

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:18:02
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 19.05.2026 N 10)

КОМПЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Клинические исследования лекарственных средств

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ - ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Разработчики: кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Черных Иван Владимирович	д.б.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
Горбунова Юлия Сергеевна	к.б.н.	Старший преподаватель кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Савина Елена Владимировна	-	Заместитель директора ГКУ ОмЦ «Резерв»
Никулина Марина Анатольевна	-	Заведующая аптекой ГБУ РО «Областная клиническая больница»

Одобрено учебно-методической комиссией по программам ординатуры и аспирантуры
(протокол от 08.04.2026 N 9)

Одобрено учебно-методическим советом
(протокол от 23.04.2026 N 6)

1. Комплект оценочных материалов (далее - КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины «Клинические исследования лекарственных средств».

Общее количество заданий и распределение по компетенциям и типам:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	15	15
ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	15	15

3. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины «Клинические исследования лекарственных средств».

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела / Формулировка задания
		Раздел 1. Методология и критическая оценка доказательств
		Задания закрытого типа
УК-1	1	Какой дизайн наиболее надежно снижает влияние известных и неизвестных смешивающих факторов при сравнении вмешательств? А. Одномоментное исследование Б. Рандомизированное контролируемое исследование В. Серия случаев Г. Экологическое исследование Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	2	Соккрытие последовательности распределения участников необходимо прежде всего для предупреждения: А. Ошибки отбора Б. Ошибки публикации В. Ошибки измерения лабораторного показателя Г. Сезонных колебаний Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	3	Первичная конечная точка протокола предназначена главным образом для: А. Описания всех наблюдений Б. Основной проверки гипотезы и расчета размера выборки В. Замены критериев включения Г. Определения бюджета центра Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	4	Какое утверждение о суррогатной конечной точке верно? А. Она всегда эквивалентна клиническому исходу Б. Ее применимость требует обоснования связи с клинически значимым исходом В. Она исключает необходимость анализа безопасности Г. Она допустима только в исследованиях I фазы Запишите выбранный ответ - букву.

Код и наименование компетенции	N п/п	Название раздела / Формулировка задания
УК-1	5	Цель исследования не меньшей эффективности состоит в том, чтобы: А. Доказать полное отсутствие различий Б. Показать, что снижение эффекта относительно контроля не превышает заранее обоснованную границу В. Сравнить только безопасность Г. Подтвердить превосходство плацебо Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	6	Анализ intention-to-treat обычно включает: А. Только участников, строго завершивших протокол Б. Всех рандомизированных участников в назначенных группах согласно принятой стратегии анализа В. Только участников с положительным эффектом Г. Только первый исследовательский центр Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	7	Значение $p = 0,03$ при уровне значимости $0,05$ означает: А. Вероятность истинности нулевой гипотезы равна 3% Б. При выполнении предпосылок данные маловероятны при нулевой гипотезе В. Эффект обязательно клинически значим Г. Результат воспроизводим с вероятностью 97% Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	8	Отношение рисков 0,82 с 95% доверительным интервалом 0,68-0,99 указывает, что: А. Интервал включает отсутствие эффекта Б. При выбранной модели интервал не включает 1 и результат статистически значим на уровне 0,05 В. Риск снижен ровно на 82% Г. Результат автоматически имеет высокую клиническую значимость Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	9	Ошибка I рода - это: А. Ложное отклонение истинной нулевой гипотезы Б. Неспособность выявить реально существующий эффект В. Ошибка ввода даты Г. Потеря участника для наблюдения Запишите выбранный ответ - букву.

Код и наименование компетенции	N п/п	Название раздела / Формулировка задания
УК-1	10	Статистическая мощность исследования - это вероятность: А. Подтвердить любую гипотезу Б. Выявить заданный эффект, если он действительно существует В. Получить $p = 0$ Г. Исключить все протокольные отклонения Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	11	Какой признак лучше всего характеризует смешивающий фактор? А. Он связан и с воздействием, и с исходом и может искажать оценку связи Б. Он всегда возникает после исхода В. Он является только случайной ошибкой Г. Он полностью устраняется увеличением числа таблиц Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	12	Систематическая потеря участников с неблагоприятным исходом преимущественно создает: А. Смещение выбытия Б. Смещение публикации В. Эффект обучения Г. Ошибка округления Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	13	Наиболее надежный анализ подгруппы: А. Выбран после просмотра результатов Б. Заранее предусмотрен протоколом, имеет обоснование и проверку взаимодействия В. Основан на минимальном числе участников Г. Проводится только в группе вмешательства Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1	14	Внешняя валидность исследования отражает: А. Точность лабораторного прибора Б. Применимость результатов к другим пациентам и условиям практики В. Соблюдение нумерации визитов Г. Только статистическую значимость Запишите выбранный ответ - букву.

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела / Формулировка задания
УК-1	15	Какой источник обычно занимает более высокий уровень в синтезе доказательств при корректном выполнении? А. Единичный экспертный комментарий Б. Систематический обзор сопоставимых качественных исследований В. Нерецензируемое рекламное сообщение Г. Описание одного случая Запишите выбранный ответ - букву.
		Задания открытого типа
УК-1	16	Сформулируйте вопрос клинического исследования в формате PICO для сравнения нового перорального препарата со стандартной терапией у взрослых с хроническим заболеванием.
УК-1	17	В отчете указано: «участники распределялись по очередности поступления, исследователь знал следующую группу». Оцените риск смещения.
УК-1	18	Предложите первичную и две вторичные конечные точки для исследования антигипертензивного препарата и обоснуйте выбор.
УК-1	19	Интерпретируйте отношение рисков 0,75; 95% ДИ 0,60-0,94.
УК-1	20	Риск исхода составил 20% в контроле и 12% в группе лечения. Рассчитайте абсолютное снижение риска и NNT.
УК-1	21	Перечислите основные параметры, влияющие на расчет размера выборки для сравнения двух групп.
УК-1	22	Предложите план работы с пропущенными данными первичной конечной точки.
УК-1	23	Сравните назначение анализов intention-to-treat и per-protocol в исследовании не меньшей эффективности.
УК-1	24	В исследовании проверяют 20 вторичных конечных точек без коррекции. Какой риск возникает и как им управлять?
УК-1	25	После завершения исследования значимый эффект найден только в небольшой подгруппе. Как оценивать такой результат?
УК-1	26	Назовите условия корректной интерпретации исследования не меньшей эффективности.
УК-1	27	Оцените сильные стороны и ограничения данных реальной клинической практики.
УК-1	28	Составьте краткую матрицу оценки «польза-риск» нового препарата.
УК-1	29	Назовите признаки, при которых выводы аннотации исследования требуют осторожности.
УК-1	30	Опишите минимальные меры прозрачности клинического исследования.

Код и наименование компетенции	N п/п	Название раздела / Формулировка задания
		Раздел 2. Профессиональное применение (ПК-4)
		Задания закрытого типа
ПК-4	31	Какой федеральный закон содержит специальную главу о клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения? А. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Б. Трудовой кодекс РФ В. Бюджетный кодекс РФ Г. Закон о бухгалтерском учете Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	32	Информированное согласие участника должно быть получено: А. После первой исследовательской процедуры Б. До любых процедур, выполняемых исключительно по протоколу В. После завершения исследования Г. Только при возникновении нежелательного явления Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	33	Набор участников может начаться после: А. Устного согласия спонсора Б. Необходимых разрешений и положительного заключения этического комитета В. Подписания рекламного договора Г. Первой оплаты исследователю Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	34	Обязательное страхование в клиническом исследовании направлено на: А. Покрытие рекламных расходов Б. Защиту имущественных интересов, связанных с причинением вреда жизни или здоровью участника В. Оплату оборудования центра Г. Замену информированного согласия Запишите выбранный ответ - букву.

Код и наименование компетенции	N п/п	Название раздела / Формулировка задания
ПК-4	35	В договоре с исследовательским центром необходимо прежде всего определить: А. Только название препарата Б. Предмет, обязанности сторон, сроки, финансирование, ответственность и порядок обмена данными В. Только число публикаций Г. Личные расходы участников команды Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	36	Какой расход является прямым расходом исследовательского центра? А. Оплата предусмотренных протоколом визитов и процедур Б. Амортизация здания университета в целом В. Общеорганизационная реклама Г. Расходы другого проекта Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	37	Конфликт интересов члена исследовательской команды следует: А. Скрыть до публикации Б. Раскрыть и урегулировать по установленной процедуре В. Игнорировать при отсутствии жалоб Г. Сообщить только участникам после завершения Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	38	Участник исследования имеет право: А. Отказаться от участия без неправомерных неблагоприятных последствий Б. Требовать гарантированного лечебного эффекта В. Самостоятельно изменять дозу по протоколу Г. Получать данные других участников Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	39	Какое действие соответствует принципу минимизации персональных данных? А. Собирать все доступные сведения Б. Собирать только необходимые для целей протокола данные с разграничением доступа В. Передавать идентификаторы всем подрядчикам Г. Хранить данные без срока и правил Запишите выбранный ответ - букву.

Код и наименование компетенции	N п/п	Название раздела / Формулировка задания
ПК-4	40	Отклонение фактических расходов от бюджета необходимо: А. Не фиксировать Б. Анализировать по причине, влиянию, договорным условиям и корректирующим действиям В. Всегда относить на участника Г. Компенсировать сокращением контроля качества Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	41	Альтернативная стоимость ресурса - это: А. Только цена по счету Б. Ценность лучшей упущенной альтернативы использования ресурса В. Размер налога Г. Стоимость возврата товара Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	42	Экономическая оценка вмешательства отличается от оценки клинической эффективности тем, что: А. Не использует результаты исследований Б. Сопоставляет затраты и последствия альтернатив В. Всегда определяет цену препарата Г. Заменяет оценку безопасности Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	43	Платеж исследователю, зависящий от достижения заранее желаемого результата, создает прежде всего: А. Риск конфликта интересов и искажения поведения Б. Гарантию качества В. Автоматическое снижение бюджета Г. Защиту персональных данных Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-4	44	При досрочном прекращении исследования финансовое решение должно: А. Предшествовать оценке безопасности Б. Учитывать защиту участников, завершение обязательных процедур, договор и документирование затрат В. Исключать уведомление сторон Г. Отменять хранение документов Запишите выбранный ответ - букву.

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела / Формулировка задания
ПК-4	45	Какой подход наиболее корректен при закупке услуги для исследования? А. Выбрать минимальную цену без оценки Б. Оценить квалификацию, качество, стоимость владения, риски и условия договора В. Передать подрядчику ответственность спонсора полностью Г. Не документировать выбор Запишите выбранный ответ - букву.
		Задания открытого типа
ПК-4	46	В центре участнику предложили подписать согласие после первой исследовательской процедуры. Дайте правовую и организационную оценку.
ПК-4	47	Перечислите ключевые условия договора между спонсором и исследовательским центром.
ПК-4	48	Составьте структуру бюджета центра на 100 участников.
ПК-4	49	Фактическая стоимость визита на 20% выше плановой. Предложите алгоритм управления отклонением бюджета.
ПК-4	50	Опишите порядок урегулирования конфликта интересов главного исследователя, владеющего акциями спонсора.
ПК-4	51	Произошла передача файла с прямыми идентификаторами неуполномоченному подрядчику. Какие действия необходимы?
ПК-4	52	Оцените допустимость премии рекрутеру только за каждого быстро включенного участника.
ПК-4	53	Сформулируйте экономические критерии выбора контрактной исследовательской организации.
ПК-4	54	После существенной поправки протокола увеличились процедуры и нагрузка на участников. Какие документы и расходы пересматривают?
ПК-4	55	Назовите правовые и финансовые обязанности при досрочном прекращении исследования.
ПК-4	56	Участник понес дополнительные транспортные расходы. Как организовать компенсацию без недопустимого стимулирования?
ПК-4	57	Как оценить финансовое влияние серьезного нарушения GCP в центре?
ПК-4	58	Составьте контрольный перечень правовых условий договора с лабораторией.
ПК-4	59	Предложите принцип экономической оценки новой терапии по данным исследования.
ПК-4	60	Как обеспечить правовую прослеживаемость решений исследовательской команды?