

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н. И. ПИРОГОВА»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России)

**ФАКУЛЬТЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ**

«ОДОБРЕНО»

Председатель цикловой методической
комиссии факультета дополнительного
профессионального образования
д. м. н., профессор Харитонова Л. А.

«4» декабря 2023 г.

Протокол заседания цикловой методической
комиссии ФДПО от «4» декабря 2023 г. № 11

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан факультета дополнительного
профессионального образования
д. м. н., профессор Сергеенко Е. Ю.

«4» декабря 2023 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«Организация и проведение неклинических (доклинических) исследований
по международному стандарту надлежащей лабораторной практики (GLP)»
наименование программы

По специальности: фармация

Трудоемкость: 46 часов

Форма обучения: очная

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

Москва, 2023 г.

обратная сторона титульного листа

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация и проведение неклинических (доклинических) исследований по международному стандарту надлежащей лабораторной практики (GLP)» обсуждена и одобрена на заседании методической комиссии Института фармации и медицинской химии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Протокол заседания методической комиссии №1 от 20.11.2023 г.

Директор Института фармации и медицинской химии
Негребецкий В.В. _____

Программа рекомендована к утверждению рецензентом:

Доронина Оксана Александровна, к.б.н.,
директор, проектный офис по реализации
Программы развития Университета;
преподаватель, кафедра организации
профессионального образования и
образовательных технологий ФДПО
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И. Пирогова
Минздрава России

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация и проведение неклинических (доклинических) исследований по международному стандарту надлежащей лабораторной практики (GLP)» (далее - Программа) разработана рабочей группой сотрудников кафедры _____ название _____ название _____ факультета ИНОПР ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, заведующий кафедрой _____ **ФИО** _____

Состав рабочей группы:

№№	Фамилия, имя, отчество	Учёная степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Мурашев А.Н.	д. б. н., профессор	советник в ректорате, заместитель руководителя Центра GLP-исследований	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
2.	Негребецкий В.В.	д.х.н., профессор РАН	Директор Института фармации и медицинской химии, доцент	ИФМХ, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
3.	Шмиголь Т.А.	к.б.н.	доцент	кафедра химии ИФМХ, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
4.	Бакутина Е.Ю.		Аналитик ИФМХ	ИФМХ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Глоссарий

ДПО - дополнительное профессиональное образование;

ФГОС - Федеральный государственный образовательный стандарт

ПС - профессиональный стандарт

ОТФ - обобщенная трудовая функция

ТФ - трудовая функция

ЕКС – Единый квалификационный справочник

ПК - профессиональная компетенция

ЛЗ - лекционные занятия

СЗ - семинарские занятия

ПЗ - практические занятия

СР - самостоятельная работа

ОСК – обучающий симуляционный курс

ДОТ - дистанционные образовательные технологии

ЭО - электронное обучение

ПА - промежуточная аттестация

ИА - итоговая аттестация

УП - учебный план

АС ДПО - автоматизированная система дополнительного профессионального образования

КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ

1. Общая характеристика Программы

- 1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы
- 1.2. Категории обучающихся
- 1.3. Цель реализации программы
- 1.4. Планируемые результаты обучения

2. Содержание Программы

- 2.1. Учебный план
- 2.2. Календарный учебный график
- 2.3. Рабочие программы модулей
- 2.4. Оценка качества освоения программы
 - 2.4.1. Формы промежуточной (при наличии) и итоговой аттестации
 - 2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы
- 2.5. Оценочные материалы

3. Организационно-педагогические условия Программы

- 3.1. Материально-технические условия
- 3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение
- 3.3. Кадровые условия
- 3.4. Организация образовательного процесса

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1 Нормативно-правовая основа разработки Программы

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств";
- Профессиональный стандарт 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 22.05.2017г. №432н, регистрационный номер 1027).
- Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России от 11 декабря 2019 г. № Л035-00115- 77/00096954.

1.2 Категории обучающихся

К освоению ДПП ПК допускаются: лица, получающие и имеющие высшее профессиональное образование – бакалавриат, специалитет, магистратура по специальностям: провизор, инженер, химик-инженер, химик, биолог, ботаник, зоолог, биотехнолог и специалисты родственных занятий.

1.3 Цель реализации программы

Целью реализации программы является качественное расширение области знаний, востребованных при проведении работ по исследованиям лекарственных средств.

Вид профессиональной деятельности: организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).

Основная цель вида профессиональной деятельности: обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств.

Уровень квалификации: 6.

Связь Программы с Профессиональным стандартом

Профессиональный стандарт 1: Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств		
ОТФ	Трудовые функции	
	Код ТФ	Наименование ТФ
A: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	A/02.6	Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств

1.4. Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы обучающийся совершенствует и/или осваивает следующие ПК:

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК-1	<p>готовность к проведению и мониторингу доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none">• требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика);• принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию;• требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств;• принципы валидации биологических моделей;• молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия	A/02.6

	<p>лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • методы прогнозирования токсичности лекарственных средств; • методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств; • методы математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств; • фармакология и биофармация, клиническая фармакология; • правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности); <p>методы планирования доклинических исследований лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве; • методы управления рисками безопасности лекарственных средств; <p>требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>	
	<p>должен уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств; • обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы; • оценивать поступающие от спонсора и испытательного центра объекты исследований; • обосновывать отклонения от плана исследования; • производить оценку токсичности лекарственных средств; • использовать статистические методы 	

	<p>обработки данных;</p> <ul style="list-style-type: none">• рассчитывать дозы для первого клинического исследования лекарственных средств;• осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	
--	--	--

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1 Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация и проведение неклинических (доклинических) исследований по международному стандарту надлежащей лабораторной практики (GLP)» 46 ак. часов; форма обучения очная, с использованием ДОТ и ЭО

№ №	Наименование модулей I.	Всего часов	Часы без ДОТ и ЭО	В том числе				Стажировка	Часы с ДОТ и ЭО	В том числе (синхронно)				ПК	Форма контроля
				ЛЗ*	СЗ*	ПЗ*	СО*			ЛЗ	СЗ	ПЗ	СО		
1.	МОДУЛЬ 1. Организация и проведение неклинических (доклинических) исследований по надлежащей лабораторной практике (GLP)	45							45	45				ПК-1	-
II.	Итоговая аттестация	1							1						Тестирование в АС ДПО
III .	Всего по программе	46							46						

**ЛЗ - лекционные занятия, СЗ- семинарские занятия, ПЗ - практические занятия, СО - симуляционное обучение

2.2 Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение 15 недель: один раз в неделю по 3 академических часа в день.

2.3. Рабочие программы учебных модулей

МОДУЛЬ 1

Код	Наименование тем
1.1.	Международное признание результатов неклинических исследований и надлежащая лабораторная практика (GLP)
1.2	Руководства по тестированию для подготовки регистрационных досье
1.3	Международная и национальные GLP-программы
1.4	Оценка регулятором GLP-статуса неклинических исследований
1.5	Организация испытательного центра, выполняющего GLP-исследования, и его руководство
1.6	Программа обеспечения качества испытательного центра, выполняющего GLP-исследования
1.7	Руководитель исследования испытательного центра, выполняющего GLP-исследования
1.8	Архив испытательного центра, выполняющего GLP-исследования
1.9	Помещения испытательного центра, выполняющего GLP-исследования
1.10	Оборудование и компьютеризированные системы испытательного центра, выполняющего GLP-исследования
1.11.	Документы испытательного центра, выполняющего GLP-исследования
1.12.	Организация и проведение неклинических (доклинических) исследований по GLP-стандарту
1.13.	Валидация методов испытательного центра, выполняющего GLP-исследования
1.14.	Тест-объекты испытательного центра, выполняющего GLP-исследования
1.15.	Тест-системы испытательного центра, выполняющего GLP-исследования

2.4. Оценка качества освоения программы

2.4.1 Форма итоговой аттестации.

2.4.1.1 Контроль результатов обучения проводится в виде итоговой аттестации (ИА). Обучающийся допускается к ИА после освоения рабочей программы учебного модуля, предусмотренного учебным планом (УП), в соответствии с УП. Форма итоговой аттестации – зачет, который проводится посредством: тестового контроля в АС ДПО (под административным контролем куратора группы).

2.4.1.2 Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим ИА, выдаётся удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2.4.2 Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы определяется Положением об организации итоговой аттестации обучающихся на факультете дополнительного профессионального образования в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2.5. Оценочные материалы

Оценочные материалы представлены в виде тестов на электронном носителе, являющимся неотъемлемой частью Программы.

Примеры тестов:

1	2	3	4	5	6
1	1	1			
1			Цель применения принципов надлежащей лабораторной практики (GLP):		
			Получение статистически значимых результатов неклинических исследований		
			Обеспечение взаимного признания результатов неклинических исследований		
			Стандартизация методов и процедур проведения исследований		
2			В каких областях исследований применяются принципы GLP?		
			В области медицинской и экологической безопасности		

		В области подтверждения соответствия качества исследуемой продукции		
		В области фундаментальных биомедицинских исследований		

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1. Материально-технические условия

3.1.1 Перечень помещений Университета и/или медицинской организации, предоставленных структурному подразделению для образовательной деятельности:

№№	Наименование ВУЗА, учреждения здравоохранения, адрес	Вид занятий	Этаж, кабинет
1.	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, ул. Островитянова д.1	ЛС	4 Этаж, каб. 4075
2.	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, ул. Островитянова д.1	ИА	АС ДПО

3.1.2 Перечень используемого для реализации Программы медицинского оборудования и техники:

№№	Наименование медицинского оборудования, техники, аппаратуры, технических средств обучения и т.д.
1.	Ноутбук

3.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение, используемое

3.2.1 Литература

№№	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы, кол стр.
	Основная литература

1.	Федеральный закон РФ от 22 декабря 2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
2.	Постановление Правительства РФ от 17 декабря 2013 №1172
3.	Распоряжение Правительства РФ от 8 ноября 2013 №2067-р
4.	Приказ Минэкономразвития России от 25.12.2015 №980
5.	Приказ №199н Министерства здравоохранения РФ 01.04.2016 Правила надлежащей лабораторной практики
6.	Решение ЕЭК № 81 от 3 ноября 2016 года «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»
7.	ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»
8.	ГОСТ 31879 – 2012 «Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP» (OECD GLP №2)
9.	ГОСТ 31880 - 2012 «Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований» (OECD GLP №3)
10.	ГОСТ 31881-2012 «Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP» (OECD GLP №8)
11.	ГОСТ 31882-2012 «Организация и контроль архивов» (OECD GLP №15)
12.	ГОСТ 31883-2012 «Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP» (OECD GLP №4)
13.	ГОСТ 31884-2012 «Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP» (OECD GLP №5)
14.	ГОСТ 31887-2012 «Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам» (OECD GLP №10 заменен на №17)
15.	ГОСТ 31888-2012 «Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP» (OECD GLP №11)
16.	ГОСТ 31886-2012 «Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям» (OECD GLP №7)
17.	ГОСТ 31889 – 2012 «Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране» (OECD GLP №12)
18.	ГОСТ 31900 – 2012 «Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров» (OECD GLP №9)
19.	ГОСТ 31890 - 2012 «Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках» (OECD GLP №13)
20.	ГОСТ 31891 - 2012 «Применение Принципов GLP к исследованиям <i>in vitro</i> » (OECD GLP №14)
21.	ГОСТ 34311-2017 «Применение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) при экспертной оценке по гистопатологии» (OECD GLP №16)
	Дополнительная литература

1.	GUIDANCE No.1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997)
2.	GUIDANCE No.2, Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)
3.	GUIDANCE No.3, Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)
4.	GUIDANCE No.4, Quality Assurance and GLP (as revised in 1999)
5.	GUIDANCE No.5, Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (as revised in 1999)
6.	GUIDANCE No.7, The Application of the GLP Principles to Short-term Studies (as revised in 1999)
7.	GUIDANCE No.8, The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (as revised in 1999)
8.	GUIDANCE No.9, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)
9.	GUIDANCE No.10, The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems (1995)
10.	GUIDANCE No.11, The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the principles of GLP (1998)
11.	GUIDANCE No.12, Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country (2000)
12.	GUIDANCE No.13, The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management of Multi-Site Studies (2002)
13.	GUIDANCE No.14, The Application of the Principles of GLP to in vitro studies (2004)
14.	GUIDANCE No.15, Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP
15.	GUIDANCE No16, Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice - Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology (2014)
16.	GUIDANCE No17, Application of GLP Principles to Computerised Systems (2016)
17.	GUIDANCE No 18: OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025
18.	GUIDANCE No 19: Management, Characterisation and Use of Test Items
19.	DIRECTIVE 2004/9/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 February 2004
20.	DIRECTIVE 2004/10/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 February 2004

3.3 Кадровые условия

Реализация Программы обеспечивается научно-педагогическими работниками Института фармации и медицинской химии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, модуля, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 100%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень и/или ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 100%.

3.4. Организация образовательного процесса

3.4.1. В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция.

Лекции проводятся: полностью с ДОТ очно, синхронно в виде вебинаров.

3.4.2. Автоматизированная система АС ДПО.

Обучающиеся, в течение всего периода обучения, обеспечиваются доступом к автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (АС ДПО). В АС ДПО размещены контрольно-измерительные материалы.

После внесения данных обучающегося в систему дистанционного обучения слушатель получает идентификатор - логин и пароль, что позволяет ему входить в систему ДОТ и ЭО под собственными идентификационными данными.

АС ДПО обеспечивает:

- возможность входа, обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- одновременный доступ обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной (при наличии) и итоговой аттестаций.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
1. Оформление тестов фонда тестовых заданий.

к дополнительной профессиональной образовательной программе повышения квалификации «Организация и проведение неклинических (доклинических) исследований по международному стандарту надлежащей лабораторной практики (GLP)»

трудоемкостью 46 академических часов по специальности «Фармация»

Паспорт депозита

1	Кафедра	Институт фармации и медицинской химии
2	Факультет	
3	Адрес (база)	г. Москва, ул. Островитянова, дом 1
4	Зав. кафедрой	Негребецкий В.В.
5	Ответственный составитель	Бакутина Е.Ю.
6	E-mail	bakutina.elizaveta@mail.ru
7	Моб. телефон	8(926)402-31-15
8	Кабинет №	4075
9	Учебная дисциплина	-
10	Учебный предмет	-
11	Учебный год	2023
12	Специальность	Фармация
13	Форма обучения	Очная
14	Модуль	1

Список заданий

1	1	1		
1			С какой целью проводятся неклинические (доклинические) исследования по стандарту надлежащей лабораторной практики (GLP)?	
	*		С целью регистрации тестируемых объектов	
			С целью получения объективных знаний о тестируемых объектах	
			С целью охарактеризовать тестируемые объекты	
2			Соблюдение каких требований обеспечивает международное признание результатов неклинических исследований?	
			Выполнение неклинических исследований по международному стандарту GLP	
			Выполнение неклинических исследований в испытательных центрах, имеющих международный GLP-статус	

	*	Сочетание «а» и «б»		
3		Международный GLP-статус испытательные центры получают, если они: получили GLP-сертификат от национального органа мониторинга получили GLP-сертификат от организации, осуществляющей сертификацию и аккредитацию отвечают требованиям MAD		
4		Требования MAD включают в себя: Выполнение неклинических исследований по международному стандарту GLP Выполнение неклинических исследований в испытательных центрах, включенных в реестры национальных органов мониторинга, прошедших оценку OECD Сочетание «а» и «б»		
5		Национальным органом мониторинга по оценке соответствия принципам GLP в РФ является: Росздравнадзор Росаккредитация Роспотребнадзор		
6		Национальными регуляторами в РФ являются? Минпромторг, Росздравнадзор, Россельхознадзор, Роспотребнадзор * Минпромторг, Минздрав, Минсельхоз, Роспотребнадзор Роспотребнадзор, Росздравнадзор, Россельхознадзор		
7		Может ли национальный регулятор лишить испытательный центр GLP-статуса? Может при проверке испытательного центра Может при проверке неклинического исследования * Не может		
8		Все ли государства, которые являются полноправными членами MAD, имеют возможность взаимного признания результатов неклинических исследований? все * Только те, национальные органы мониторинга которых прошли оценку OECD Только государства, вошедшие в OECD		
9		Какие государства БРИКС входят в MAD? * Бразилия, Индия, ЮАР Бразилия, Индия, Китай США, Англия, Россия		
10		Могут ли испытательные центры РФ соответствовать требованиям MAD? Не могут, так как РФ не входит в MAD		

	*	Могут при наличии у них международного GLP-статуса		
		Могут при наличии у них национального GLP-статуса		
11		Цель применения принципов надлежащей лабораторной практики (GLP):		
	*	Получение статистически значимых результатов неклинических исследований		
		Обеспечение международного признания результатов неклинических исследований		
		Стандартизация методов и процедур проведения исследований		
12		В каких областях исследований применяются принципы GLP?		
	*	В области медицинской и экологической безопасности		
		В области подтверждения соответствия качества исследуемой продукции		
		В области фундаментальных биомедицинских исследований		
13		В каком документе изложены основные принципы GLP?		
		ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009		
		ГОСТ Р ИСО 9001-2008		
	*	ГОСТ 33044-2014		
14		Какое из приведенных ниже определений соответствует термину «Испытательный центр» в соответствии с принципами GLP?		
		Место, где расположены помещения и оборудование, необходимые для выполнения неклинических исследований		
	*	Место, где расположены коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для выполнения неклинических исследований		
		Структурное подразделение юридического лица, включающее несколько исследовательских лабораторий		
15		Какое из приведенных ниже определений соответствует термину «Испытательная площадка» в соответствии с принципами GLP?		
	*	Место проведения какого-либо этапа исследования		
		Место размещения оборудования для испытаний и измерений		
		Место размещения персонала испытательного центра		
16		Какое должностное лицо отвечает за соблюдение принципов GLP в исследовательской организации?		
	*	Руководитель испытательного центра		
		Руководитель исследования		
		Ученый совет исследовательской организации		
17		Стандартная операционная процедура – это ...		
	*	письменный утвержденный руководителем испытательного центра документ, в котором подробно описана рутинная процедура, методика, манипуляция, выполняемая по установленному стандарту		
		письменный утвержденный заказчиком документ, в котором		

		подробно описана рутинная процедура, методика, манипуляция, выполняемая по установленному стандарту	
		письменный утвержденный руководителем испытательного центра и спонсором документ, в котором подробно описана рутинная процедура, методика, манипуляция, выполняемая по установленному стандарту	
18		Отклонения от плана исследования – это ...	
		запланированные события, предвиденные обстоятельства, приведшие к изменениям от плана	
		Некоторые незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения (например, изменения температуры в комнатах содержания животных, ошибки при взятии проб), приведшие к изменениям от плана	
	*	любые изменения от плана	
19		Кому Служба обеспечения качества представляет отчет о проведенном аудите исследования?	
		Представителю заказчика и руководителю испытательного центра	
	*	Руководителю испытательного центра и руководителю исследования	
		Руководителю испытательного центра	
20		Кто несет ответственность за сбор и комплектность документации исследования?	
		Архивариус	
		Ведущий специалист	
	*	Руководитель исследования	
21		Какая из перечисленных ниже дат считается датой начала исследования?	
		Дата заключения контракта на проведение исследования	
		Дата утверждения плана исследования руководителем испытательного центра	
	*	Дата подписания плана исследования руководителем исследования	
22		Что является основанием для внесения изменений в план исследования?	
		Распоряжение руководителя испытательного центра	
	*	Поправка к плану исследования	
		Письменное обращение заказчика	
23		Какое из перечисленных ниже определений соответствует термину «Отклонение от плана исследования»?	
	*	Непредвиденные, незапланированные изменения и события, уже свершившиеся в ходе исследования	
		Изменения внесенные в план исследования распоряжением руководителя исследования	
		Намеренное отступления от плана исследования, допущенное ответственным исследователем	

24		Какое из перечисленных ниже определений соответствует термину «Первичные данные»?		
		Расчеты данных с помощью электронных таблиц, например, суточный диурез		
		План по валидации компьютеризированных систем		
	*	Оригиналы записей или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования		
25		Какое из перечисленных ниже определений соответствует термину «Отчет о проведении исследования»?		
		Документ, подписанный руководителем испытательного центра, в котором отражено что и как было сделано при проведении исследования, полученные результаты и их анализ		
	*	Документ, подписанный руководителем испытательного центра и руководителем исследования, в котором отражено что и как было сделано при проведении исследования, полученные результаты и их анализ		
		Документ, подписанный руководителем испытательного центра и заказчиком, в котором отражено что и как было сделано при проведении исследования, полученные результаты и их анализ		
26		Какое из перечисленных ниже определений соответствует термину «Руководитель исследования»?		
		Лицо, имеющее профильное высшее образование		
	*	Лицо, ответственное за проведение неклинического исследования от начала до конца		
		Лицо, имеющее профильное высшее образование и ученую степень кандидата наук		
27		Какое из перечисленных ниже определений соответствует термину «Ответственный исследователь»?		
		Лицо, осуществляющее практическую деятельность по проведению исследований на конкретной испытательной площадке		
		Лицо, назначенное распоряжением руководителя исследования		
	*	Лицо, которое, в случае проведения исследования на нескольких площадках, действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение фазы исследования		
28		Какое из перечисленных ниже определений соответствует термину «Программа обеспечения качества»?		
	*	Программа работ, выполняемых независимым от проведения исследований персоналом и направленных на обеспечение администрацией испытательного центра соблюдения принципов GLP		
		Совокупность стандартным операционных процедур, определяющих порядок реализации процедур системы обеспечения качества в соответствии с принципами GLP		
		Программа работ, выполняемая персоналом испытательного центра		

		и направленных на обеспечение качества в соответствии с принципами GLP	
29		Для обеспечения работ в соответствии с принципами GLP лабораторное оборудование должно:	
	*	Быть полностью автоматизированным и компьютеризированным	
	*	По техническим характеристикам и расположению соответствовать целям и задачам исследования	
		Не превышать срок эксплуатации 5 лет	
30		Квалификацию инсталляции оборудования необходимо повторно проводить в случае:	
	*	Перемещения оборудования	
		Замены поставщиком оборудования лица, уполномоченного на проведение данной процедуры	
		Замены сотрудника, который работает на данном оборудовании	
31		Какое из перечисленного ниже лабораторного оборудования соответствует термину «средства измерений»?	
	*	Биохимический анализатор	
		Холодильник	
		Магнитная мешалка	
32		Как реализуется на практике принцип GLP «Оборудование по своим характеристикам и расположению должно соответствовать целям и задачам исследования»?	
		Документальным подтверждением рутинного обслуживания	
	*	Квалификацией дизайна и квалификацией инсталляции	
		Документальным подтверждением калибровки	
33		Как исправляют ошибочные записи первичных данных?	
		Удаляют испорченную страницу из рабочего журнала	
	*	Зачеркивают ошибочную запись, рядом делают правильную запись и заверяют её датированной подписью с объяснением причин внесения исправлений	
		Забеливают «штрихом». Поверх неправильной записи делают правильную	
34		Руководитель исследования должен связаться со службой обеспечения качества:	
	*	До начала исследования	
		В ходе исследования	
		По окончании исследования	
35		Какой из перечисленных ниже принципов соответствует правилам ведения документации?	
	*	Если не записано, значит не сделано	
		Записи делаются в любом случае, даже если действия не проводились	
		Записи ведутся выборочно, только для важных событий	

36		Анализ концентрации, стабильности и гомогенности тестируемого объекта в носителе проводится:		
		Исключительно по инициативе заказчика		
	*	всегда		
		Исключительно по инициативе руководителя исследования		
37		Валидация или верификация аналитического метода проводится:		
	*	Исключительно по инициативе заказчика		
		всегда		
		Исключительно по инициативе руководителя исследования		
38		Ответственность за валидацию компьютеризированных систем несет:		
		заказчик		
	*	Руководитель испытательного центра		
		Руководитель исследования		
39		Правильность аналитической методики может быть выражена:		
	*	В процентах относительно номинальных концентраций анализируемого вещества		
		в виде относительного стандартного отклонения		
		Сочетание «а» и «б»		
40		Соблюдение принципов GLP при проведении неклинических исследований позволяет:		
		Уменьшить изменчивость изучаемых параметров		
		Повысить достоверность получаемых данных		
	*	Уменьшить влияние сопутствующих переменных (случайных воздействий)		
41		Какой параметр описательной статистики оценивает изменчивость изучаемого параметра?		
		стандартная ошибка среднего		
	*	стандартное отклонение		
		Сочетание «а» и «б»		
42		Международная AAALAC-аккредитации по работе с лабораторными животными:		
		Требуется для получения GLP-статуса		
	*	Не требуется для получения GLP-статуса		
		Требуется для получения ветеринарного удостоверения		
		Правила 3R's участвуют в формировании этических норм использования животных в научных целях и включают в себя:		
43		Правила 3R's участвуют в формировании этических норм использования животных в научных целях и включают в себя:		
		Замену и уменьшение количества лабораторных животных		
		Улучшение условий проведения экспериментов		

	*	Сочетание «а» и «б»	
44		Согласно ФЗ от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет:	
		Соблюдение принципов GLP	
		Соблюдение правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований	
	*	Сочетание «а» и «б»	
45		Обязательными членами комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных являются:	
		Врач ветеринарной медицины и научный сотрудник	
		Сотрудник, не работающий с животными, и общественный представитель	
	*	Сочетание «а» и «б»	
46		Обязательными членами комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных являются:	
		Врач ветеринарной медицины и научный сотрудник	
		Сотрудник, не работающий с животными, и общественный представитель	
	*	Сочетание «а» и «б»	
47		Может ли комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных не разрешить проведение исследований:	
	*	может	
		Не может	
		Может только рекомендовать	
48		В каком документе Росаккредитация определена, как орган мониторинга?	
		Постановление Правительства РФ от 17.12.2013 №1172	
	*	Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 №2603-р	
		Приказ Минэкономразвития России от 25.12.2015 №980	
49		В каких документах описаны международные принципы GLP?	
		В руководстве FDA	
		В руководстве ВОЗ	
	*	В руководствах OECD	
50		Какие стандарты необходимо использовать при подготовке регистрационного досье в формате CTD?	
		GMP	
		GMP и GLP	
	*	GMP, GLP и GCP	
51		Чистый эксперимент – это эксперимент, при проведение которого:	

		а) действие сопутствующих переменных (случайных воздействий) сведено к минимуму		
		б) объекты выборочной совокупности соответствуют объектам генеральной совокупности		
		в) систематические ошибки отсутствуют		
	*	сочетание требований пунктов: а), б) и в)		
52		t-критерий Стьюдента используется для:		
		оценки статистической значимости разности средних двух зависимых выборочных совокупностей		
		оценки статистической значимости разности средних двух независимых выборочных совокупностей		
	*	сочетание требований пунктов: а) и б)		
53		t-критерий Стьюдента используется при:		
	*	нормальном распределении данных		
		ненормальном распределении данных		
		сочетание требований пунктов: а) и б)		
54		Mann-Whitney тест используется для:		
		а) оценки статистической значимости разности средних двух зависимых выборочных совокупностей		
	*	б) оценки статистической значимости разности средних двух независимых выборочных совокупностей		
		в) сочетание требований пунктов: а) и б)		
55		Wilcoxon тест используется для:		
	*	а) оценки статистической значимости разности средних двух зависимых выборочных совокупностей		
		б) оценки статистической значимости разности средних двух независимых выборочных совокупностей		
		в) сочетание требований пунктов: а) и б)		
56		Если экспериментальных групп больше, чем две, то какие методы необходимо использовать:		

			a) дисперсионный анализ (ANOVA)																		
			б) Kruskal-Wallis ANOVA by Ranks тест																		
			в) Friedman ANOVA тест																		
	*		г) сочетание требований пунктов: а), б) и в)																		
57			Для однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA-1) используют:																		
			а) внутригрупповую дисперсию																		
			б) межгрупповую дисперсию																		
	*		в) сочетание требований пунктов: а) и б)																		
58			Для двухфакторного дисперсионного анализа (ANOVA-2) используют:																		
			а) внутригрупповую дисперсию																		
			б) межгрупповую дисперсию																		
	*		в) сочетание требований пунктов: а) и б)																		
59			Какие статистические методы можно применить для экспериментальных данных (распределение нормальное), представленных на рисунке:																		
			<table border="1"><caption>Data points from the graph</caption><thead><tr><th>Category</th><th>Value</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>10.0</td></tr><tr><td>2</td><td>13.0</td></tr><tr><td>3</td><td>15.0</td></tr><tr><td>4</td><td>18.0</td></tr><tr><td>5</td><td>19.0</td></tr><tr><td>6</td><td>14.0</td></tr><tr><td>7</td><td>11.0</td></tr></tbody></table>	Category	Value	1	10.0	2	13.0	3	15.0	4	18.0	5	19.0	6	14.0	7	11.0		
Category	Value																				
1	10.0																				
2	13.0																				
3	15.0																				
4	18.0																				
5	19.0																				
6	14.0																				
7	11.0																				
	*		а) однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA-1)																		
			б) Kruskal-Wallis ANOVA by Ranks тест																		
			в) Friedman ANOVA тест																		
			г) сочетание требований пунктов: а), б) и в)																		
60			Какие статистические методы можно применить для экспериментальных данных (распределение нормальное), представленных на рисунке:																		

			a) LSD тест		
			б) Bonferroni тест		
			в) Dunnett тест		
*			г) сочетание требований пунктов: а), б) и в)		