



ЗдраУ

ПЕРЕЛІК ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ З ВИБІРКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ
ДИСЦИПЛІНИ

**НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ПРОВЕДЕННЯ
ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

для здобувачів вищої освіти 3-го освітньо-наукового рівня освіти
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
галузі знань 22 Охорона здоров'я

Завдання 1

Яким вимогам повинна відповідати стандартна операційна процедура?

- A. Містити перелік конкретних осіб, відповідальних за виконання описаних дій
- B. Підлягати щорічному перегляду
- C. Мати обмежену, прийнятну кількість сторінок
- D. Затверджуватися керівником установи, в якій проводяться експериментальні дослідження
- E. Надавати виконавцям докладні рекомендації, необхідні для виконання описаних дій.

Завдання 2

У чому полягає *часткова* заміна використання тварин («replacement»)?

- A. Заміна певної кількості одного виду лабораторних тварин на інший, який є нижчим за еволюційним розвитком;
- B. Використання клітинних та тканинних культур тварин;
- C. Проведення експерименту без використання тварин;
- D. Заміна деяких методів на методи, вільні від використання тварин
- E. Використання безхребетних тварин.

Завдання 3

Вкажіть загальний європейський юридичний документ, який регламентує правила поводження з лабораторними тваринами:

- A. Міжнародні рекомендації з проведення медико-біологічних досліджень
- B. Європейська конвенція про захист хребетних тварин.....
- C. Європейський стандарт «Належна лабораторна практика»
- D. Настанова «Лікарські препарати. Належна лабораторна практика» (Україна)
- E. Настанова «Лікарські препарати. Належна клінічна практика» (Україна)

Завдання 4

Оберіть еквівалентне тлумачення терміну «replacement» як одного з принципів концепції 3R:

- A. Заміна хребетних тварин на безхребетних
- B. Використання альтернативних методик
- C. Заміна хребетних тварин на безхребетних, використання альтернативних методик
- D. Заміна методів досліджень у ході виконання експерименту
- E. Використання лише математичних моделей фармакологічної дії ліків

Завдання 5

Вкажіть основні принципи гуманної методології досліджень на тваринах у межах концепції 3R:

- A. «Збільшення, знеживлення, пошук»
- B. «Зменшення, заміна, покращення»
- C. «Зменшення, заміна, наукова цінність»
- D. «Збільшення, знеболення, виключення»
- E. «Комп'ютеризація, візуалізація, удосконалення»

Завдання 6

Назвіть документ, який регламентує порядок проведення доклінічних досліджень та їх експертизу в Україні:

- A. Закон України про лікарські засоби
- B. Закон України про наукову та науково-технічну діяльність
- C. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика»

- D. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика»
- E. Наказ МОЗ «Порядок проведення доклінічних досліджень та експертизи матеріалів доклінічних досліджень»

Завдання 7

Оберіть еквівалентне тлумачення терміну «reduce» як одного з принципів концепції 3R:

- A. Зменшення кількості тварин у кожній дослідній групі до 3 особин
- B. Зменшення кількості дослідників, які задіяні у виконанні НДР
- C. Обмеження харчового раціону дослідних тварин
- D. Зменшення кількості тварин до мінімуму, необхідного для стат. аналізу
- E. Обмеження життєвого простору дослідних тварин в умовах віварію

Завдання 8

Оберіть еквівалентне тлумачення терміну «Refinement» як одного з принципів концепції 3R:

- A. Удосконалення технології роботи з лабораторними тваринами
- B. Удосконалення методів евтаназії лабораторних тварин
- C. Покращення умов праці дослідників
- D. Зменшення кількості дослідників, які задіяні у виконанні НДР
- E. Комп'ютеризація баз доклінічного дослідження

Завдання 9

Вкажіть основний Закон України, який регламентує правила поводження з лабораторними тваринами:

- A. «Про наукову і науково-технічну діяльність»
- B. «Про захист тварин від жорстокого поводження
- C. «Про лікарські засоби»
- D. «Лікарські препарати. Належна лабораторна практика»
- E. «Лікарські препарати. Належна клінічна практика»

Завдання 10

Вкажіть показник, який характеризує гостру токсичність лікарського засобу за умов однократного введення:

- A. ED50
- B. LD50
- C. MIC
- D. EC50
- E. E. IC50

Завдання 11

Назвіть робочий орган, який здійснює контроль за дотриманням біоетичних правил при роботі з лабораторними тваринами:

- A. Учена рада
- B. Рада факультетів
- C. Комітет з питань біоетики
- D. Комітет з прав тварин
- E. Комітет з науково-дослідної роботи

Завдання 12

Дослідження яких різновидів специфічної токсичності дозволяють визначити дефекти розвитку плода:

- A. Мутагенна, канцерогенна

- В. Ембріотоксична, тератогенна
- С. Місцевоподразнювальна, кумулятивна
- Д. Алергізувальна, імуномодулювальна
- Е. Гонадотоксична, мутагенна

Завдання 13

Вкажіть етап розробки інноваційного лікарського препарату, який безпосередньо передусього реєстрації:

- А. Клінічні дослідження I фази
- В. Доклінічні дослідження
- С. Постмаркетингові дослідження
- Д. Клінічні дослідження II фази
- Е. Клінічні дослідження III фази

Завдання 14

Назвіть характеристики лікарського препарату, які визначаються на етапі доклінічного дослідження і є вирішальними для обґрунтування його подальшого клінічного дослідження:

- А. Зручна лікарська форма, тривалий термін придатності
- В. Висока ефективність, безпека
- С. Пероральне застосування, висока біодоступність,
- Д. Доступна ціна, сучасні технології виробництва
- Е. Природне походження діючої речовини, доступні сировинні джерела

Завдання 15

Доклінічні дослідження потенційних ЛПІ проводяться у дослідах:

- А. На лабораторних тваринах
- В. На здорових добровольцях
- С. З математичного прогнозування
- Д. На хворих людях
- Е. На дітях

Завдання 16

У GLP регламентовані вимоги до проведення доклінічних досліджень, які стосуються:

- А. Реактивів
- В. Приміщень
- С. Тест-зразків
- Д. Нічого з наведеного
- Е. Усього наведеного

Завдання 17

Оберіть еквівалентне тлумачення абревіатури GCP:

- А. Належна аптечна практика
- В. Належна клінічна практика
- С. Належна лабораторна практика
- Д. Належна виробнича практика
- Е. Належна практика дистрибуції

Завдання 18

Назвіть документ, який регламентує правила проведення клінічних досліджень та гармонізований з європейським стандартом:

- А. Закон України про лікарські засоби

- В. Закон України про наукову та науково-технічну діяльність
- С. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика»
- Д. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика»
- Е. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»

Завдання 19

Правила GLP стосуються доклінічного вивчення таких речовин за виключенням:

- А. Пестицидів
- В. Промислових хімічних продуктів
- С. Харчових додатків
- Д. Косметичних продуктів
- Е. Сільськогосподарських продуктів

Завдання 20

Укажіть особу, яка здійснює контроль за ходом доклінічних досліджень, готує протокол та звіт:

- А. Керівник установи
- В. Відповідальний виконавець
- С. Персонал
- Д. Спеціаліст з якості
- Е. Аудитор

Завдання 21

Вкажіть документ, у якому прописані послідовність та зміст доклінічного дослідження:

- А. СОП
- В. Звіт
- С. Первинна документація
- Д. Протокол
- Е. Резюме

Завдання 22

Оберіть еквівалентне тлумачення абревіатури GMP:

- А. Належна аптечна практика
- В. Належна клінічна практика
- С. Належна лабораторна практика
- Д. Належна виробнича практика
- Е. Належна практика дистрибуції

Завдання 23

Яке визначення відповідає терміну «тест-зразок»?

- А. Будь-який продукт / система, що використовується у доклінічних дослідженнях
- В. Будь-яка біологічна, хімічна або фізична система, що використовується в дослідженні
- С. Продукт, що є предметом дослідження
- Д. Будь-який матеріал, отриманий з тест-системи для дослідження
- Е. Будь-який агент, що застосовується для диспергування, розчинення референс-зразка.

Завдання 24

Яке визначення відповідає терміну «референс-зразок»?

- А. Будь-яка біологічна, хімічна або фізична система, що використовується в дослідженні
- В. Продукт, що є предметом дослідження
- С. Будь-який матеріал, отриманий з тест-системи для дослідження
- Д. Будь-який продукт, що використовується для порівняння з тест-зразком;

- Е. Будь-який агент, що застосовується для диспергування, розчинення референс-зразка.

Завдання 25

Яке визначення відповідає терміну «тест-система»?

- А. Будь-який продукт, що використовується для порівняння з тест-зразком
- В. Будь-яка біологічна, хімічна або фізична система, що використовується в дослідженні
- С. Продукт, що є предметом дослідження
- Д. Будь-який матеріал, отриманий з тест-системи для дослідження
- Е. Будь-який агент, що застосовується для диспергування, розчинення референс-зразка

Завдання 26

Уповноважена особа із забезпечення якості виконує усі нижчезазначені функції, **ОКРІМ:**

- А. Не залучається до проведення дослідження
- В. Проводить перевірки відповідності дослідження принципам GLP
- С. Зберігає копії всіх затверджених планів досліджень та СОП
- Д. Перевіряє заключний звіт дослідження
- Е. Підписує та датує заключний звіт дослідження

Завдання 27

Які типи перевірок можуть проводитися в межах програми забезпечення якості?

- А. Перевірки дослідження;
- В. Перевірки установи;
- С. Перевірки обладнання;
- Д. Перевірки процесу;
- Е. Перевірки архіву.

Завдання 28

Тварин, які зазнали ушкоджень в ході дослідження, необхідно:

- А. негайно умертвити
- В. Ізолювати та, якщо необхідно, вилікувати
- С. Залишити з іншими тваринами та обов'язково надати лікування
- Д. Перемістити до групи інтактного контролю
- Е. Залишити у дослідженні з іншими тваринами без лікування для збереження цілісності даних

Завдання 29

План дослідження затверджується перед початком дослідження:

- А. Керівником дослідницької установи
- В. Керівником дослідження
- С. Уповноваженою особою з забезпечення якості
- Д. Спонсором дослідження
- Е. Головним дослідником

Завдання 30

В плані дослідження відображається наступна інформація, **ОКРІМ:**

- А. Обґрунтування вибору тест-системи;
- В. Статистичні методи, що мають бути використані
- С. Графік інспекторських перевірок служби забезпечення якості
- Д. Заплановані дати початку та закінчення дослідження
- Е. Ідентифікація тест-зразка за кодом чи назвою

Завдання 31

З якою метою при виправленні вихідних даних повинні вказуватись дата і підпис особи, яка вносила виправлення, а також їх причина?

- A. Визначення відповідальності за якість внесення даних
- B. Забезпечення відстеження даних
- C. Стандартизація процедури внесення виправлень
- D. Дотримання вимог стандарту обміну доклінічними даними (SEND - Standard for Exchange of Non-clinical Data)
- E. Складання звіту з якості даних дослідження.

Завдання 32

В якому випадку заключний звіт повинен супроводжуватись розширеною інформацією щодо конкретного дослідження?

- A. Якщо виникла необхідність внесення поправок
- B. Якщо дослідження є короткостроковим
- C. Якщо дослідження є довгостроковим
- D. Якщо дослідження є багатоцентровим
- E. Якщо планується продовження цього експерименту.

Завдання 33

У випадку припинення існування архіву та відсутності юридичного наступника матеріали дослідження, які знаходяться на зберіганні, мають бути:

- A. Утилізовані з зазначенням причини та складанням відповідних актів
- B. Передані до архіву спонсора дослідження
- C. Передані до уповноваженого органу
- D. Повернені установам-постачальникам
- E. Передані до архіву іншої профільної дослідницької установи

Завдання 34

Які дослідження охоплюються сферою застосування Настанови з належної лабораторної практики (Стандарт МОЗУ)?

- A. Доклінічні дослідження безпечності лікарських засобів, що виготовляються з метою їх реєстрації або ліцензування
- B. Неклінічні випробування безпечності для людини та довкілля речовин
- C. Доклінічні дослідження безпечності лікарських засобів, ветеринарних препаратів та виробів косметики
- D. Неклінічні дослідження безпечності для здоров'я людини та оточуючого середовища речовин, в тому числі роботи, що виконуються в лабораторії, теплиці та в полі
- E. Доклінічні дослідження лікарських засобів та регламентація промислових хімічних речовин.

Завдання 35

Якому нормативному документу відповідає національна Настанова з належної лабораторної практики СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008?

- A. Керівництво Міжнародної конференції до гармонізації технічних вимог ІСН
- B. Принципи належної лабораторної практики OECD
- C. Директива 2004/10/ЕС Європейського парламенту та Ради
- D. Федеральний закон США про захист благополуччя тварин
- E. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей.

Завдання 36

Яка відповідальність керівника дослідження не може бути делегована головному досліднику?

- A. Відповідальність за фазу дослідження;
- B. Затвердження заключного звіту
- C. Відповідність фази дослідження принципам належної лабораторної практики;
- D. виправлення вихідних даних;
- E. Реєстрація вихідних даних.

Завдання 37

В якому документі відповідно до Настанови з належної лабораторної практики визначається мета і схема проведення дослідження?

- A. План (протокол) дослідження
- B. Програма дослідження;
- C. Головний файл дослідження;
- D. Стандартна операційна процедура;
- E. Брошура дослідника.

Завдання 38

Поправки до плану (протоколу) дослідження включають:

- A. Непередбачувані відступи від плану (протоколу) дослідження після дати початку дослідження
- B. Передбачені зміни плану (протоколу) дослідження після дати початку дослідження
- C. Модифікацію плану дослідження в окремій дослідницькій установі (при багатоцентровому дослідженні)
- D. Передбачені зміни у стандартній операційній процедурі
- E. Зміни у складі дослідницької команди

Завдання 39

Відхилення від плану (протоколу) дослідження включають:

- A. Непередбачувані відступи від плану (протоколу) дослідження після дати початку дослідження;
- B. Передбачені зміни плану (протоколу) дослідження після дати початку дослідження;
- C. Модифікацію плану дослідження в окремій дослідницькій установі (при багатоцентровому дослідженні);
- D. Передбачені зміни у стандартній операційній процедурі;
- E. Зміни у складі дослідницької команди.

Завдання 40

Чи можуть вноситися зміни до заключного звіту дослідження?

- A. Так, тільки після схвалення керівником дослідницької установи
- B. Ні, виправлення та доповнення не можуть бути внесені після підписання звіту керівником дослідження
- C. Так, можуть бути внесені виправлення та доповнення у вигляді поправок
- D. Ні, дозволяється тільки переформатування заключного звіту відповідно до вимог подання документів
- E. Так, якщо зміни вносяться протягом 30 днів після дати завершення дослідження

Завдання 41

Який термін зберігання в архіві проб тест-зразків та референс-зразків дослідження?

- A. 5 років
- B. Згідно до стандартних операційних процедур спонсора
- C. Максимальний термін, за якого їхня якість дозволяє провести їх оцінку
- D. 15 років
- E. Відповідно до договору на виконання робіт

Завдання 42

До обов'язків керівника дослідження належить усе нижчезазначене, **ОКРІМ:**

- A. Зберігання історичного файлу всіх стандартних операційних процедур
- B. Гарантія того, що всі отримані первинні дані повністю зафіксовані на матеріальному носії і записані
- C. Забезпечення перевірки комп'ютеризованих систем, що використовуються у дослідженні
- D. Затвердження плану дослідження та будь-яких поправок до нього
- E. Забезпечення передачі матеріалів дослідження до архіву

Завдання 43

Оберіть вірне обґрунтування доцільності проведення експерименту на тваринах, яке відповідає чинним етичним принципам:

- A. Альтернативні шляхи отримання наукових знань є значно дорожчими;
- B. Очікувана користь від проведення дослідження перевищує потенційний дискомфорт тварин;
- C. Дослідження не передбачає значного дискомфорту для тварин;
- D. Тварини не будуть підлягати евтаназії після завершення дослідження;
- E. Дослідження проводиться для підвищення кваліфікації медичних працівників, науковців.

Завдання 44

Що з переліченого **НЕ** належить до функцій комітетів з питань біоетики?

- A. Розгляд та надання згоди або відмови щодо заявок на роботу з лабораторними тваринами;
- B. Розгляд проблем, пов'язаних з доглядом та використанням лабораторних тварин;
- C. Організація навчання персоналу, що працює з лабораторними тваринами;
- D. Оцінка відповідності ступеню підготовки персоналу, що працює з лабораторними тваринами процедурам, які виконуються;
- E. Інспекція приміщень, в яких здійснюються роботи з тваринами в установі.

Завдання 45

Комітет з питань біоетики має право:

- A. Призупинити або припинити роботу з тваринами у випадку суттєвого відхилення від затвердженої заявки;
- B. Вносити зміни та/чи доповнення до планів експериментальних досліджень;
- C. Відстороняти некваліфікованих осіб від роботи з лабораторними тваринами;
- D. Призначати осіб, залучених до проведення експериментального проекту;
- E. Заборонити до подальшого використання експериментальні дані, отримані з порушенням принципів гуманного поводження з тваринами.

Завдання 46

Оберіть особу, яка обов'язково повинна входити до складу Комітету з питань біоетики:

- A. Керівник установи, де проводяться експериментальні дослідження;
- B. Представник організації, яка захищає тварин від жорстокого поводження;

- C. Лікар-ветеринарної медицини;
- D. Незалежний консультант;
- E. Фахівець з експериментальної фармакології.

Завдання 47

Вкажіть документ, який надає доступну та послідовну письмову інструкцію щодо повсякденної діяльності Комітету з питань біоетики:

- A. Протокол засідання;
- B. Стандартна операційна процедура (СОП);
- C. Регламент діяльності Комітету;
- D. Настанова з Належної лабораторної практики (GLP);
- E. Методичні рекомендації з експертизи досліджень із застосуванням тварин.

Завдання 48

За яких умов дублювання (повторювання) раніше проведеного експерименту з використанням тварин може бути етично обґрунтованим?

- A. виправлення помилок, допущених у попередньому експерименті;
- B. Необхідність відновити втрачені дані;
- C. Експериментальна перевірка результатів досліджу;
- D. Перевірка можливості отримання нових даних;
- E. Навчання членів дослідницької команди.

Завдання 49

Яких тварин НЕ МОЖНА використовувати в експериментах?

- A. Безпритульні тварини;
- B. Інбредні стандартизовані тварини;
- C. Вагітні тварини;
- D. Тварини з індукованою патологією;
- E. Тварини, що вже використовувались в інших експериментах.

Завдання 50

Проведення доклінічних досліджень *in vitro* з використанням тканинних та клітинних культур є прикладом впровадження принципу:

- A. Принцип обрання найнижчого за розвитком виду;
- B. Принцип заміни;
- C. Принцип поліпшення;
- D. Принцип скорочення
- E. Принцип захисту від стресу

Завдання 51

Лабораторна тварина, яка була використана у процедурі, що спричиняє гострий або тривалий біль чи страждання, може бути повторно використана в науковому експерименті, ЯКЩО:

- A. Експеримент має значиму науково-практичну значущість;
- B. Нова процедура передбачає лише незначні втручання та застосовується загальна анестезія;
- C. Дослідницький центр має обмежені можливості щодо кількості лабораторних тварин;
- D. Попередній експеримент передбачав застосування загальної анестезії;
- E. Після завершення експерименту буде проведена процедура евтаназії.

Завдання 52

Вкажіть міжнародний документ, вимоги якого повинні виконуватися при проведенні доклінічних досліджень в Україні?

- A. Федеральний закон США про захист благополуччя тварин;
- B. Гельсінська декларація;
- C. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей;
- D. Додатковий протокол до конвенції Ради Європи про права людей та біомедицину стосовно біомедичних досліджень;
- E. Бельмонтський звіт.

Завдання 53

Оберіть види досліджень, які необхідно проводити в межах доклінічного вивчення біологічно подібних лікарських засобів, які містять рекомбінантні еритропоетини?

- A. Порівняльні фармакодинамічні дослідження *in vitro* та *in vivo*
- B. Вивчення репродуктивної токсичності у тварин
- C. Вивчення канцерогенного потенціалу
- D. Вивчення мутагенного потенціалу
- E. Дослідження явищ лікарської залежності

Завдання 54

Оберіть види досліджень, які не належать до стандартних вимог доклінічних досліджень біологічно подібних лікарських засобів, що містять низькомолекулярні гепарини?

- A. Порівняльна оцінка анти-Ха факторної та анти-ІІа факторної активності *in vitro*;
- B. Порівняльна оцінка анти-Ха факторної та анти-ІІа факторної активності *in vivo*;
- C. Порівняльна оцінка вивільнення інгібітора шляху тканинного фактора *in vivo*;
- D. Дослідження канцерогенності;
- E. Токсикологічне дослідження при багаторазовому застосуванні препаратів у відповідного виду тварин.

Завдання 55

Вивчення фармакологічної дії нових діючих речовин охоплюють наступні види доклінічних досліджень, ОКРІМ:

- A. Вивчення первинної фармакодинаміки з використанням кількох адекватних моделей патології;
- B. Дослідження механізму дії тест-зразка з використанням методів "*in vitro*";
- C. Дослідження механізму дії тест-зразка з використанням методів "*in vivo*";
- D. Дослідження розподілу діючої речовини (речовин) після одноразового уведення;
- E. Вивчення вторинної фармакодинаміки в межах фармакологічних та токсикологічних досліджень.

Завдання 56

Вкажіть тривалість проведення різних видів досліджень токсичності, для чого сумістіть індекси:

- | | |
|---|---------------------------------|
| A. Дослідження хронічної токсичності | 1. 14 діб;
2. 14 або 28 діб; |
| B. Дослідження субхронічної токсичності | 3. 90 діб; |
| C. Дослідження гострої токсичності | 4. 3-6 місяців. |
| D. Дослідження підгострої токсичності | |

Завдання 57

Дайте визначення параметру ED₅₀:

- A. Максимально переносима доза
- B. Середня ефективна доза
- C. Середня смертельна доза
- D. Терапевтичний індекс
- E. Широта терапевтичної дії

Завдання 58

Діапазон доз від мінімальної терапевтичної до мінімальної токсичної характеризує:

- A. Максимальну переносиму дозу
- B. Середню ефективну дозу
- C. Середню смертelnу дозу
- D. Терапевтичний індекс
- E. Широту терапевтичної дії.

Завдання 59

При доклінічному вивченні нового лікарського засобу необхідно проводити наступні види досліджень, **ОКРІМ**:

- A. Дослідження гострої токсичності при шляху введення, який забезпечує системну дію лікарського засобу
- B. Дослідження гострої токсичності при шляху введення, який рекомендований для застосування людиною
- C. Дослідження мутагенності *in vitro* та *in vivo*
- D. Дослідження ембріотоксичності *in vitro*
- E. Дослідження тератогенності.

Завдання 60

Вкажіть особливості проведення дослідження ембріотоксичності та тератогенності лікарських засобів, призначених для застосування в період вагітності:

- A. Дослідження проводяться щонайменше 9 місяців
- B. Дослідження проводяться на одному виді тварин (гризунах)
- C. Дослідження проводяться на двох видах ссавців, один з яких не є гризуном
- D. Дослідження не проводяться на самках
- E. Дослідження тератогенності

Завдання 61

Доклінічне дослідження канцерогенності нового лікарського засобу проводиться у всіх перелічених випадках, **ОКРІМ**:

- A. Лікарський засіб за хімічною будовою подібний до відомих канцерогенів
- B. Лікарський засіб призначений для нетривалого застосування
- C. При вивченні інших видів токсичності у тварин виникали передпухлинні осередки
- D. У попередніх дослідженнях була виявлена генотоксична дія лікарського засобу
- E. Лікарський засіб призначений для застосування протягом тривалого періоду життя

Завдання 62

Доклінічне дослідження гонадотоксичності нового лікарського засобу **НЕ** проводиться, якщо:

- A. Передбачається застосування лікарського засобу тільки у чоловіків

- В. У попередніх дослідженнях було доведено наявність вираженої системної дії лікарського засобу
- С. У попередніх дослідженнях було доведено відсутність системної дії лікарського засобу
- Д. Передбачається застосування лікарського засобу у жінок репродуктивного віку
- Е. Передбачається застосування лікарського засобу тільки у жінок похилого віку

Завдання 63

Програма доклінічного вивчення нової допоміжної речовини повинна включати усі перелічені види досліджень, **ОКРІМ**:

- А. Дослідження гострої токсичності лікарського засобу щонайменше при двох шляхах введення
- В. Дослідження гострої токсичності при шляху введення, який рекомендований для застосування людиною
- С. Дослідження мутагенності *in vivo* та *in vitro*
- Д. Дослідження ембріотоксичності
- Е. Дослідження тератогенності.

Завдання 64

Оберіть умови дослідження гострої токсичності при доклінічному вивченні нової допоміжної речовини:

- А. Дослідження гострої токсичності лікарського засобу щонайменше при двох шляхах введення
- В. Дослідження гострої токсичності при одноразовому введенні з використанням гризунів та негризунів обох статей
- С. Дослідження гострої токсичності з використанням одного виду ссавців
- Д. Дослідження гострої токсичності не проводиться
- Е. Дослідження гострої токсичності при шляху введення, що забезпечує системну дію.

Завдання 65

При дослідженні безпеки нової речовини першочергово вивчається вплив на такі органи і системи:

- А. Центральну нервову систему, серцево-судинну систему
- В. Ендокринну систему, сечостатевою систему
- С. Опірно-рухову систему, шкіру
- Д. Органи зору, лімфатичну систему
- Е. Шлунково-кишковий тракт, гепатобіліарну систему

Завдання 66

Програма доклінічного вивчення фіксованої комбінації, що містить принаймні дві діючі речовини з відомим профілем безпеки та ефективності кожної з них, але які раніше не застосовувались у такому сполученні, повинна включати усі перелічені види досліджень, **ОКРІМ**:

- А. Дослідження гострої токсичності лікарського засобу щонайменше при двох шляхах введення
- В. Дослідження гострої токсичності тільки при шляху введення, який рекомендований для застосування людиною
- С. Дослідження мутагенності *in vivo* та *in vitro*
- Д. Дослідження ембріотоксичності
- Е. Дослідження тератогенності

Завдання 67

За яких умов при доклінічному вивченні фіксованої комбінації, до складу якої входять відомі діючі речовини, можуть **НЕ** проводитися фармакокінетичні дослідження:

- A. Дослідження токсичності і фармакологічної ефективності експериментально доводять недоцільність вивчення фармакокінетики
- B. У попередніх дослідженнях було доведено наявність вираженої системної дії лікарського засобу
- C. Фармакокінетичні дослідження вже проводилися принаймні для одної діючої речовини
- D. Діючі речовини були добре вивчені в режимі одночасного нарізного уведення, але у комбінації застосовуються у новому режимі доз
- E. Комбінація містить принаймні дві діючі речовини з відомим профілем безпеки та ефективності кожної з них.

Завдання 68

За яких умов доклінічне дослідження фіксованої комбінації **НЕ** проводиться?

- A. Комбінація розроблена з метою підвищення фармакологічної ефективності та/або зниження побічної дії на основі синергічної взаємодії діючих речовин
- B. Комбінація містить окремі лікарські засоби, що добре вивчені в режимі одночасного нарізного уведення, але у комбінації застосовуються у новому режимі доз
- C. Комбінація містить принаймні дві діючі речовини з відомим профілем безпеки та ефективності кожної з них
- D. Діючі речовини комбінації були добре вивчені в режимі одночасного нарізного уведення, але у комбінації застосовуються у новому режимі доз
- E. Фіксована комбінація задовольняє критеріям добре відомого використання.

Завдання 69

При доклінічному вивченні нового рослинного лікарського засобу, який не має достатнього підтвердження наявності досвіду використання в Україні та в інших країнах необхідно проводити наступні види досліджень, **ОКРІМ**:

- A. Дослідження гострої токсичності при шляху введення, який забезпечує системну дію лікарського засобу
- B. Дослідження гострої токсичності при шляху введення, який рекомендований для застосування людиною
- C. Дослідження мутагенності *in vitro* та *in vivo*
- D. Дослідження ембріотоксичності *in vitro*
- E. Дослідження тератогенності.

Завдання 70

Відповідно до структури Модуля 4 реєстраційного досьє звіт за результатами доклінічного дослідження включає дані з таких напрямів дослідження, **ОКРІМ**:

- A. первинної фармакодинаміки
- B. вторинної фармакодинаміки
- C. фармакології безпеки
- D. фармакодинамічної взаємодії
- E. метаболізму

Завдання 71

До лікарських засобів, отриманих з рослинної сировини належать:

- A. Комбіновані препарати, виготовлені з частин рослин та/або водоростей, макроскопічних грибів;

- В. Високоочищені діючі речовини, отримані з рослинної сировини;
- С. Продукти ферментації дріжджів;
- Д. Матеріали генетично модифікованих рослин;
- Е. Препарати, виготовлені шляхом хімічного синтезу.

Завдання 72

Доклінічні дослідження токсичності і фармакологічної ефективності не проводяться, якщо рослинні лікарські засоби повністю відповідають наступним вимогам, **ОКРІМ**:

- А. Лікарський засіб застосовується у певних концентраціях та дозуванні
- В. Лікарський засіб призначений для перорального, зовнішнього або інгаляційного застосування
- С. Документально підтверджено, що лікарський засіб застосовувався у медичній практиці не менше 30 років у світі та не менше 10 років в Україні
- Д. Є достатня кількість даних щодо традиційного застосування лікарського засобу
- Е. Лікарський засіб відповідно до його складу та призначення передбачений для застосування за рецептом лікаря.

Завдання 73

Яким з наведених класів токсичності хімічних речовин прийнято ранжувати найвищу ступінь токсичності речовини:

- А. Малотоксичні
- В. Надзвичайно токсичні
- С. Високотоксичні
- Д. Відносно нешкідливі
- Е. Помірно токсичні

Завдання 74

Яким з наведених класів токсичності хімічних речовин прийнято ранжувати найвищу ступінь нешкідливості речовини:

- А. Малотоксичні
- В. Надзвичайно токсичні
- С. Високотоксичні
- Д. Відносно нешкідливі
- Е. Помірно токсичні

Завдання 75

Вкажіть клінічні прояви інтоксикації, які засвідчують ураження ЦНС у лабораторних тварин, під час дослідження гострої токсичності лікарських засобів:

- А. СУДОМИ
- В. Мідріаз
- С. Салівація
- Д. Тахіпное
- Е. Діарея

Завдання 76

Вкажіть клінічні прояви інтоксикації, які належать до групи офтальмологічних симптомів, і найчастіше виникають у лабораторних тварин під час дослідження гострої токсичності лікарських засобів:

- А. Судоми

- В. Мідріаз
- С. Салівація
- Д. Діарея
- Е. Тахіпное

Завдання 77

Оберіть вірне визначення середньої ефективної дози (ED₅₀):

- А. Доза речовини, яка чинить позитивний ефект у 100% тварин дослідної групи
- В. Доза, у якій тест-зразок перевищує за ефективністю референс-зразок на 50%
- С. Доза речовини, яка чинить позитивний ефект у 50% тварин дослідної групи
- Д. Доза речовини, яка викликає загибель 50% тварин дослідної групи
- Е. Доза, у якій тест-зразок поступається за ефективністю референс-зразка на 50%

Завдання 78

Токсикологічне вивчення впливу лікарських засобів на репродуктивну сферу лабораторних тварин включає усе наведене, крім:

- А. Тератогенності
- В. Ембріотоксичності
- С. Гонадотоксичності
- Д. Фетотоксичності
- Е. Кумуляції

Завдання 79

Для визначення можливої генотоксичної дії лікарських засобів проводять дослідження:

- А. Мутагенних властивостей
- В. Кумулятивних властивостей
- С. Гострої токсичності
- Д. Алергізувальних властивостей
- Е. Імунотоксичних властивостей

Завдання 80

Під час визначення можливої імунотоксичної дії лікарських засобів використовуються методи оцінки впливу лікарського засобу на показники, які відображають стан окремих складових імунітету, крім:

- А. Стан В-клітинного імунітету
- В. Стан Т-клітинного імунітету
- С. Стан системи зсідання крові
- Д. Фактори неспецифічної резистентності організму
- Е. Активність фагоцитозу

Завдання 81

Дослідження можливої алергізувальної дії є особливо необхідним для лікарських засобів, які містять:

- А. Солі неорганічних кислот
- В. Четвертинні амонієві сполуки
- С. Білкові домішки і високомолекулярні сполуки
- Д. Катіони металів
- Е. Ізотопи

Завдання 82

Дослідження тератогенності лікарського засобу є особливо необхідним у випадку його рекомендації для клінічного застосування:

- A. Жінкам у період вагітності
- B. Жінкам репродуктивного віку
- C. Жінкам нерепродуктивного віку
- D. Підліткам
- E. Особам похилого віку

Завдання 83

У випадку встановлення канцерогенної дії лікарського засобу у ході доклінічних досліджень приймається рішення про:

- A. Подальше клінічне дослідження на здорових добровольцях
- B. Подальше клінічне дослідження на обмеженій групі хворих
- C. Клінічне дослідження забороняється
- D. Подальше багаточентрове клінічне дослідження
- E. Подальше доклінічне дослідження у альтернативних тест-системах

Завдання 84

До віддалених наслідків токсичної дії лікарських засобів відносять усі наведені, *крім*:

- A. Місцевоподразнююча дія
- B. Канцерогенна дія
- C. Мутагенна дія
- D. Тератогенна дія
- E. Алергічна реакція негайного типу

Завдання 85

Коефіцієнт видової стійкості використовується у наукових дослідженнях для:

- A. Визначення чутливості тварин до подразника
- B. Визначення масових коефіцієнтів органів тварин
- C. Екстраполяції даних з лабораторних тварин на людину
- D. Розрахунку токсичної дози речовини
- E. Фізикальної оцінки стану лабораторних тварин