Total No. of Questions : 8] *[Total No. of Printed Pages : 3*

Roll No .....

BP-803T(G)/BP-804T(B) (CBGS)

B.Pharmacy VIII Semester (PCI Scheme)

Examination, May 2024

BP-803T(G) : Students Admitted in 2020-21

BP-804T(B) : Ex Students Admitted Before 2020-21

Choice Based Grading System (CBGS)

Pharmacovigilance

Time : Three Hours ***Maximum Marks : 75***

Note: i) Attempt any five questions.
किन्हीं पाँच प्रश्नों को हल कीजिए।

ii) All questions carry equal marks.
सभी प्रश्नों के समान अंक है।

iii) In case of any doubt or dispute the English version question should be treated as final.
किसी भी प्रकार के संदेह अथवा विवाद की स्थिति में अंग्रेजी भाषा के प्रश्न को अंतिम माना जायेगा।

1. a) Mention the methods in causality assessment. Explain Bayesian approaches.
कार्य–कारण मूल्यांकन की विधियों का उल्लेख करें। बायेसियन दृष्टिकोण को समझाइये।

b) Discuss the role of the Pharmacovigilance Program of India.
भारत के फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम की भूमिका पर चर्चा करें।

2. a) What is MedDRA? Discuss its scope, structure and characteristics.
मेडड्रा क्या है? इसके दायरे, संरचना और विशेषताओं पर चर्चा करें।

b) Explain how to establish a drug safety department in the industry.
बताइए कि उद्योग में औषधि सुरक्षा विभाग कैसे स्थापित किया जाए।

3. a) Discuss the procedure, merits and demerits of observational studies.
अवलोकन संबंधी अध्ययन की प्रक्रिया, गुण और दोषों पर चर्चा करें।

b) Explain about the passive surveillance methods.
निष्क्रिय निगरानी विधियों के बारे में बताइए।

4. Describe briefly the clinical phase and Periodic safety update reports as per ICH guidelines.
ICH दिशानिर्देशों के अनुसार नैदानिक चरण और आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट का संक्षेप में वर्णन करें।

5. a) Illustrate the criteria for drug safety evaluation in Geriatrics.
जराचिकित्सा में दवा सुरक्षा मूल्यांकन के मानदंडों का वर्णन करें।

b) Write the differences between Indian and global pharmacovigilance requirements.
भारतीय और वैश्विक फार्माकोविजिलेंस आवश्यकताओं के बीच अंतर लिखें।

6. Give a detailed note on good clinical practice in pharmacovigilance studies.
फार्माकोविजिलेंस अध्ययन में अच्छे नैदानिक अभ्यास पर एक विस्तृत नोट दें।

7. Enumerate the history and development of pharmacovigilance.
फार्माकोविजिलेंस के इतिहास और विकास का वर्णन करें।

8. Write a short note on (any two) :
   a) Severity and Seriousness assessment
   b) Working groups of CIOMS
   c) Individual case safety reports

किन्हीं दो पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखें।

अ) गंभीरता और गंभीरता का आकलन

ब) CIOMS के कार्य समूह

स) व्यक्तिगत मामले की सुरक्षा रिपोर्ट

******