

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»
для обучающихся по образовательной программе
специальности 31.05.01 Лечебное дело
(уровень специалитета),
форма обучения очная
на 2023-2024 учебный год**

1.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине

Текущая аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационных задач, оценка освоения практических навыков (умений), контрольная работа, написание и защита реферата, собеседование по контрольным вопросам, подготовка доклада.

1.1.1. Примеры тестовых заданий (10 вопросов)

Проверяемые компетенции: ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18.

1. В чем сущность анализа минимизации затрат

- а) Определение предпочтения с точки зрения плательщика по стоимости различных схем лечения
- б) Определение соотношения затраченных расходов и полученной эффективности в сравниваемых методах терапии
- в) Расчет затрат, связанных с тем или иным заболеванием без соотнесения с результатами лечения
- г) Расчет затрат, связанных с тем или иным заболеванием после соотнесения с результатами лечения

2. В чем сущность анализа полезности затрат

- а) Определение предпочтения с точки зрения плательщика по стоимости различных схем лечения
- б) Определение соотношения затраченных расходов и полученной эффективности в сравниваемых методах терапии
- в) Основной критерий – сохраненные годы качественной жизни QALY
- г) Оценка соотношения затрат и экономического эффекта от использования медицинских технологий, представленного в исключительно денежном выражении

3. Фармакоэкономика – это

- а) Применение математических оценок вероятности пользы и риска вреда, получаемых в высококачественных научных исследованиях на выборках пациентов, для принятия клинических решений о диагностике и лечении конкретных больных
- б) Список всех зарегистрированных в стране лекарственных средств; содержит информационные материалы для врачей об этих лекарственных средствах
- в) Наука, изучающая вопросы экономического анализа применения лекарственных средств и медицинских технологий в лечебном процессе
- г) Обобщенное понятие, включающее систему организации разработки и внедрения формуляров и перечней лекарственных средств в целях повышения качества фармакологического лечения

4. В результате фармакоэкономического исследования пациентов с гипертонической болезнью определено соотношение затраченных средств на лекарственную терапию и полученного эффекта при использовании таблеток эналаприла и лозартана. Какой метод анализа использовался

- а) «Затраты-полезность»
- б) «Затраты-выгода»
- в) «Минимизации затрат»
- г) «Затраты-эффективность»

5. Учеными осуществлен подсчет стоимости всех расходов на лечение пациентов с бронхиальной астмой и проведено сравнение различных схем лечения данной нозологии, обладающих одинаковой эффективностью. Какой метод анализа использовался

- а) «Затраты-полезность»
- б) «Затраты-выгода»
- в) «Минимизации затрат»
- г) «Затраты-эффективность»

6. В Волгограде было проведено исследование, в котором группу людей в количестве 690 человек наблюдали в течение 2-х лет. Какой метод исследования применялся в данном случае

- а) Мета-анализ
- б) Когортный
- в) Случай-контроль
- г) Моделирование

7. Выделите вид анализа, который не относится к фармакоэкономическим методам

- а) АТС/DDD методология
- б) Анализ минимизации затрат
- в) Анализ полезности затрат
- г) ABC-VEN анализ

8. ABC-VEN анализ имеет следующие цели

- а) Выявление лекарственного препарата с наибольшей стоимостью
- б) Определение кумулятивного процента
- в) Оценка целесообразности финансовых затрат на лекарственные средства в конкретном ЛПУ, разработка мероприятий по рационализации лекарственных закупок
- г) Определение качества жизни пациента

9. Если событие А не влияет на вероятность появления события В, и наоборот, то их можно считать

- а) независимыми
- б) разгруппированными
- в) дистанционными
- г) разнородными

10. Если событие А влияет на вероятность появления события В, и наоборот, то их можно считать

- а) однородными
- б) сгруппированными
- в) одномоментными
- г) зависимыми

1.1.2. Пример ситуационной задачи

Проверяемые компетенции: ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18.

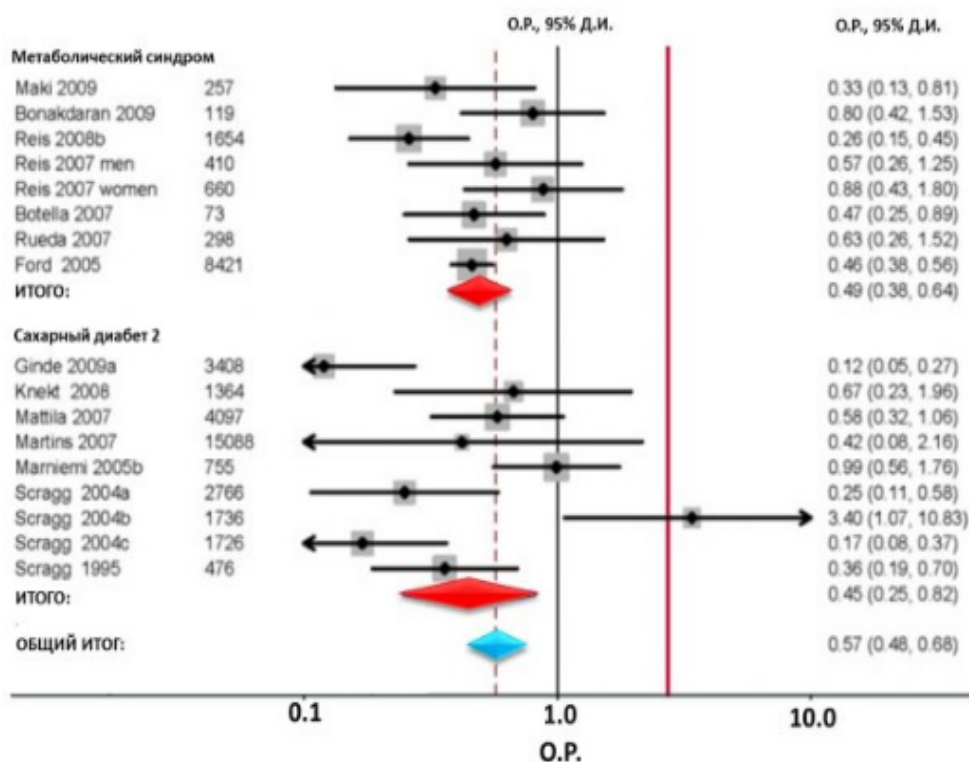
Выбирая тактику лечения пациента, Вы обратились к коллеге с большим клиническим опытом, который предложил свою схему лечения язвенной болезни желудка, обосновывая тем, что он однажды добился эффекта, применяя ее при данном заболевании. В то же время, в журнале с высоким рейтингом и цитируемостью Вы прочитали о другой методике, высокая эффективность которой подтверждена в результате мультицентрового рандомизированного клинического исследования.

- а. Какую методику Вы будете применять в своей клинической практике**
- б. Какие последствия принятия решений на основе только личного опыта.**

1.1.3. Примеры заданий по оценке освоения практических навыков

Проверяемые компетенции: ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18.

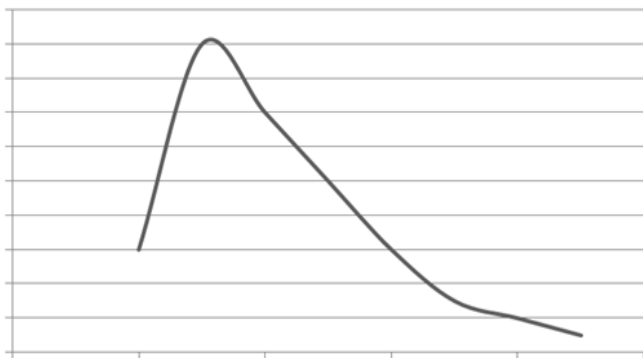
1)Проведите анализ приведенных результатов исследования: *Мета-анализ ассоциации уровней витамина D и риска метаболических нарушений (Сахарный диабет 2 типа, метаболический синдром).*



2) На рисунке изображено распределение количества воспалительных осложнений в зависимости от суток послеоперационного периода, на которые они возникали, у пациентов после оперативного вмешательства.

1. Какую из средних величин вы выберете для характеристики центральной тенденции данного распределения?

2. Обоснуйте свой выбор.



1.1.4. Пример варианта контрольной работы

Проверяемые компетенции: ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18.

Используя действующие клинические рекомендации по лечению артериальной гипертензии у взрослых, предложите группы препаратов, которые могут быть использованы у пациентов с артериальной гипертензией на фоне сахарного диабета (с указанием уровня и класса рекомендаций).

1.1.5. Примеры тем рефератов

Проверяемые компетенции: ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18.

1. Доказательная медицина в системе подготовки врача-специалиста
2. Базисные принципы и методология доказательной медицины
3. Этапы поиска и применение научно обоснованной информации

1.1.6. Примеры контрольных вопросов для собеседования

Проверяемые компетенции: ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18.

1. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств. АТС/DDD-методология.
2. Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN –анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».
3. Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.

1.1.7. Примеры тем докладов

Проверяемые компетенции: ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18.

1. Алгоритм работы с клиническими руководствами (рекомендации)
2. Градации доказательности рекомендаций
3. Систематические обзоры и мета-анализы (построение боблограммы, интерпретация)

1.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационной задачи, собеседование.

1.2.1. Примеры тестовых заданий

Проверяемые компетенции: ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18.

1. Анализ естественного течения событий предполагается в:
 - а) Исследовании – эксперименте
 - б) Проспективном исследовании
 - в) Ретроспективном исследовании
 - г) Исследовании – наблюдении
2. «Золотой стандарт доказательной медицины»:
 - а) Рандомизированные контролируемые исследования
 - б) Нерандомизированное исследование с одновременным контролем
 - в) Когортные исследования
 - г) Одномоментные исследования
3. Вторичные «конечные точки» в клинических исследованиях – это показатели
 - а) Связанные с возможностью профилактики заболевания
 - б) Связанные с сопутствующей патологией у пациента
 - в) Отражающие улучшение качества жизни пациента
 - г) Отражающие увеличение продолжительности жизни больного
4. Что представляет собой кокрейновское общество
 - а) Международная некоммерческая организация, изучающая эффективность медицинских технологий путём критической оценки, анализа и синтеза результатов научных исследований по строгой систематизированной методологии
 - б) Ассоциация медицинских сестер
 - в) Российское кардиологическое общество
 - г) Сообщество приверженцев гомеопатии
5. Укажите достоверные источники информации
 - а) Периодическая медицинская печать
 - б) База данных библиотеки Кокрейн
 - в) Художественная литература
 - г) Поисковая строка Google
6. С точки зрения доказательной медицины наибольшей доказательностью обладает
 - а) Систематический обзор с мета-анализом
 - б) Рандомизированное плацебо-контролируемое исследование
 - в) Двойное слепое рандомизированное исследование с перекрестным дизайном
 - г) Систематический обзор

7. Во второй фазе клинических исследований изучают
- а) Применение лекарственного препарата в реальной практике
 - б) Эффективность и безопасность лекарственного препарата у пациентов
 - в) Фармакокинетику лекарственного препарата
 - г) Эффективность и безопасность лекарственного препарата у животных
8. Материалы, соответствующие критериям высокого методологического качества, представлены во всех базах данных, кроме
- а) eLIBRARY
 - б) COCHRANE LIBRARY
 - в) MEDLINE
 - г) EMBASE
9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется
- а) Нерандомизированное
 - б) Простое слепое
 - в) Плацебо-контролируемое
 - г) Рандомизированное
10. В кохрановской библиотеке представлены обзоры
- а) Систематические
 - б) Реферативные
 - в) Рецензируемые
 - г) Тематические

1.2.2. Пример ситуационной задачи

Проверяемые компетенции: ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18.

Врач терапевт участковый Н. установил, что уровень заболеваемости острыми респираторными заболеваниями среди прикрепленного к нему населения за три предыдущих года ниже, чем на участках обслуживаемых его коллегами по работе. В связи с чем у него возникло предположение (гипотеза) о позитивном влиянии профилактических мероприятий (формирование группы занимающейся закаливанием, введение в рацион группы риска поливитаминовых и общеукрепляющих препаратов, а также уменьшение доли курящих на участке), реализуемых им за анализируемый период времени. С целью доказательства эффективности применения использованных им профилактических методов в работе участкового врача доктор Н. запланировал статистическое исследование. Для решения поставленной цели были поставлены следующие задачи: определить состояние здоровья прикрепленного к нему населения до реализации дополнительного комплекса профилактических мероприятий; определить динамику изменения состояния здоровья прикрепленного населения и результаты за три года реализации дополнительных профилактических мероприятий; сравнить состояние здоровья населения прикрепленного к участку до и после реализации дополнительного комплекса профилактических мероприятий; обосновать эффективность примененного им комплекса дополнительных профилактических мероприятий. В качестве объекта исследования он определил состояние системы здравоохранения муниципального образования, единицы наблюдения – участок, на котором осуществляется им медицинское

обслуживание. Кроме того, был сформирован следующий перечень учетных признаков: пол, возраст, семейное положение, место работы, стаж работы (в том числе в контакте с факторами профессиональной вредности), рост, вес, число острых респираторных заболеваний в течение года и длительность их течения, число сигарет выкуриваемых в год.

1. Проанализируйте планируемое статистическое исследование.
2. Определите недостатки, что на Ваш взгляд следует исправить и дополнить.
3. По какому признаку можно проводить сравнение и каким критерием сравнения при этом следует воспользоваться?

1.2.3. Перечень вопросов для собеседования

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые компетенции
1.	Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. Основные понятия и методы доказательной медицины.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
2.	Задачи доказательной медицины. Роль медицины, основанной на доказательствах, как дисциплины в подготовке врача. История доказательной медицины.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
3.	Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III).	ОПК-1; ОПК-5; ПК-8; ПК-18
4.	Систематический обзор. Мета-анализ.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
5.	Ошибка, понятие. Случайная и систематическая ошибка. Причины систематических ошибок. Методы снижения вероятности возникновения систематических ошибок.	ОПК-1; ОПК-5; ПК-18
6.	Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска.	ОПК-1; ОПК-5; ПК-18
7.	Графическое представление результатов мета-анализа (блочнограмма) – построение, интерпретация.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
8.	Использование рандомизации пациентов в исследовании. «Ослепление». Анализ и интерпретация результатов. Статистическая значимость результатов исследования.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
9.	Фармакоэпидемиология. Определение, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18

	исследования. Одномоментные и динамические исследования.	
10.	Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств. АТС/DDD-методология.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
11.	Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN –анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
12.	Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
13.	Клинические исследования новых лекарственных средств. Фазы клинических исследований,. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования. Размер исследования Выбор пациентов.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
14.	Этико-правовые нормы проведения клинических исследований, участники клинических исследований. Понятие о GCP.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
15.	Анализ публикаций с позиции доказательной медицины. Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы.	ОПК-1; ОПК-5; ПК-18
16.	Взаимоотношения врача и представителей фармбизнеса. Дженерики, исследования на биоэквивалентность.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
17.	Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.	ОПК-1; ОПК-5; ПК-18
18.	Отечественные и зарубежные клинические исследования. Сравнение.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
19.	Протоколы ведения больных. Стандарты диагностики и лечения. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Формуляр аналоговой замены. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
20.	Источники данных по доказательной медицине. Единые стандарты представления результатов рандомизируемых	ОПК-1; ОПК-5;

	контролируемых испытаний (CONSORT). Периодические издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины.	ПК-18
21.	Разработка клинических рекомендаций и руководств. Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
22.	Клиническое мышление и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины. Клиническое мышление и его особенности. Методология диагноза. Этапы диагностического поиска. Доказательства и их составляющие.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18
23.	Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств.	ОПК-1; ОПК-5; ПК-18
24.	Понятие о нежелательной лекарственной реакции и нежелательном лекарственном событии. Определение причинно-следственной связи «НЛР – ЛС». Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС.	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18

1.2.4. Пример билета для зачетного занятия

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра: клинической фармакологии и интенсивной терапии

Дисциплина: «Медицина, основанная на доказательствах»

Специальность 31.05.01 Лечебное дело (уровень специалитета)

Учебный год: 2022-2023

Билет № 2 (зачет)

1. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований, участники клинических исследований. Понятие о GCP.

Ситуационная задача:

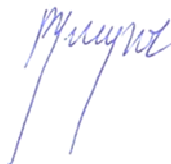
Поиск в базе данных PubMed на статьи и ссылки, позволил идентифицировать 85 клинических испытаний: «Сравнение лапароскопического и открытого хирургического вмешательства при подозрении на аппендицит». В 75 испытаниях сравнивали лапароскопическую и открытую аппендэктомию у взрослых. Оставшиеся 10 исследований включали только детей.

Можно ли все 85 испытаний включить в мета-анализ?

М.П. Заведующий кафедрой _____ В.И.Петров

Рассмотрено на заседании кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии,
протокол №10 от 24 мая 2023 г.

Заведующий кафедрой



В.И. Петров