

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»
для обучающихся 2019 года поступления
по образовательной программе 31.05.01 Лечебное дело,
направленность (профиль) Лечебное дело (специалитет),
форма обучения очная
на 2024-2025 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.

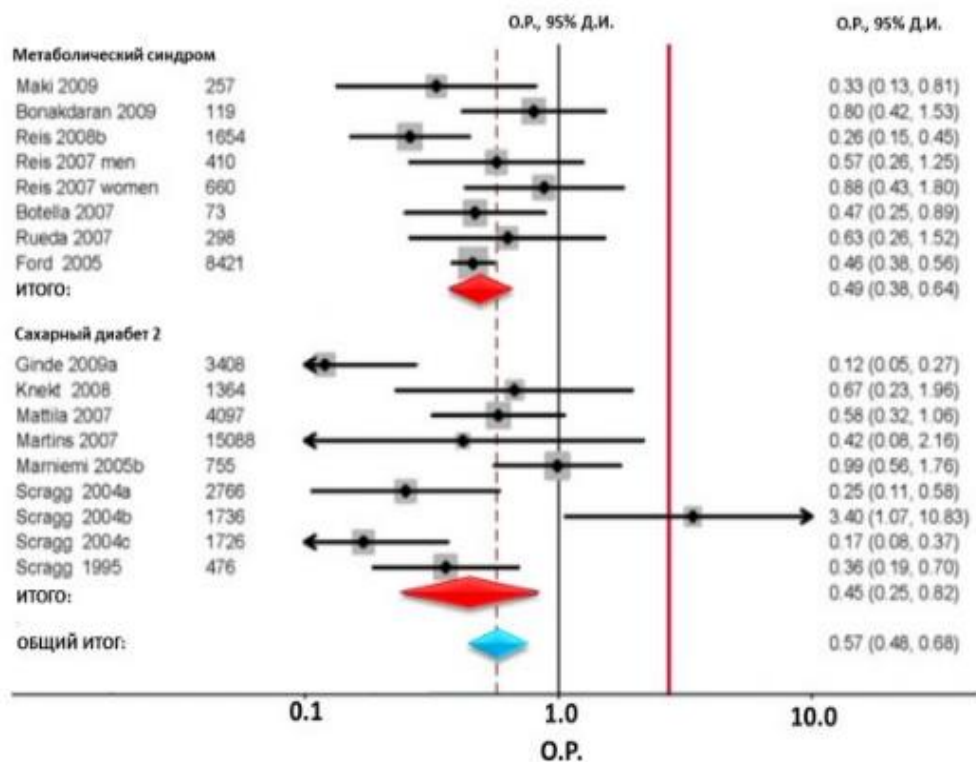
а. Какую методику Вы будете применять в своей клинической практике

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.

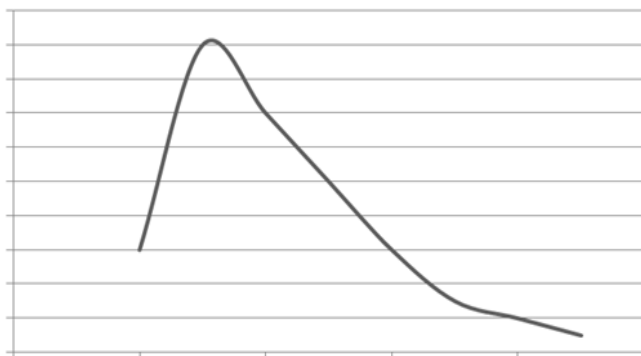
1)Проведите анализ приведенных результатов исследования: Мета-анализ ассоциации уровней витамина D и риска метаболических нарушений (Сахарный диабет 2 типа, метаболический синдром).



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 поливитаминных 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 исследования. Одномоментные и динамические	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-8; ПК-8; ПК-18

	исследования.	
10.	Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств. ATC/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 контролируемых испытаний (CONSORT). Периодические	ОПК-1; ОПК-5; ПК-18

	издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины.	
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 №1 от 26 августа 2024 г.

Заведующий кафедрой

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'В.И. Петров', is written over a light blue rectangular background.

В.И. Петров