

Приложение к рабочей программе

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

**ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Специальность: **31.05.01 ЛЕЧЕБНОЕ ДЕЛО**

Кафедра: **ОБЩЕЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

**Нижний Новгород
2021**

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Основы проведения клинических исследований» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Основы проведения клинических исследований». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине.

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине «Основы проведения клинических исследований» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Тесты	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Фонд тестовых заданий
2	Реферат	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы докладов, сообщений
3	Собеседование	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимися на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Перечень вопросов

3. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции	Этап формирования компетенции	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
УК-1 ПК-8	Текущий	Основы доказательной медицины	Гестовые задания, список вопросов для собеседования, перечень тем рефератов
УК-1 ПК-8	Текущий	Стандартизация проведения клинических исследований лекарственных средств	Гестовые задания, список вопросов для собеседования, перечень тем рефератов
УК-1 ПК-8	Текущий	Документооборот клинических исследования лекарственных средств.	Гестовые задания, список вопросов для собеседования, перечень

		Фармаконадзор	тем рефератов
УК-1 ПК-8	Текущий	Особенности применения и назначения лекарственных средств	Тестовые задания, список вопросов для собеседования, перечень тем рефератов
УК-1 ПК-8	Промежуточный	Все разделы	Тестовые задания, список вопросов к зачету

4. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: Тестовые задания, список вопросов для собеседования, перечень тем рефератов

4.1. Список вопросов для оценки компетенций: УК-1, ПК-8

1. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные. Понятие синонимической замены лекарственных препаратов.
2. Работа с инструкцией к лекарственному препарату. Обязательные разделы.
3. Факторы, влияющие на эффективность лекарственной терапии.
4. Особенности применения лекарственной терапии в группах риска.
5. Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств.
6. История становления доказательной медицины
7. Особенности проведения клинических исследований с участием пациентов детского возраста и пожилых пациентов
8. Особенности цифрового документооборота в рамках клинических исследованиях
9. Проблемы формирования инструкции по использованию лекарственных средств
10. Подходы к профилактике полипрагмазии
11. Методы оценки биоэквивалентности лекарственных средств

4.2. Темы рефератов для оценки компетенций: УК-1, ПК-8

1. «История становления доказательной медицины»
2. «Особенности проведения клинических исследований с участием пациентов детского возраста и пожилых пациентов».
3. «Особенности цифрового документооборота в рамках клинических исследованиях».
4. «Проблемы формирования инструкции по использованию лекарственных средств»;
5. «Подходы к профилактике полипрагмазии»;
6. «Методы оценки биоэквивалентности лекарственных средств»

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

5.1 Перечень контрольных заданий и иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: тестовые задания, перечень вопросов

5.1.1. Перечень к зачёту по дисциплине

1. Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. Основные понятия и методы доказательной медицины.
2. Задачи доказательной медицины. Роль медицины, основанной на доказательствах, как дисциплины в подготовке врача. История доказательной медицины.
3. Уровни доказательности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III).

4. Систематический обзор. Мета-анализ. Представление результатов клинических исследований.
5. Модель постоянных эффектов и модель случайных эффектов. Ошибка, понятие.
6. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска.
7. Определение необходимого объема выборки при проведении клинических исследований.
8. Рандомизация пациентов в исследовании.
9. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения.
10. Статистическая значимость результатов исследования.
11. Конфликт интересов при проведении клинических исследований.
12. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования.
13. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление». Анализ и интерпретация результатов.
14. Дженерики, исследования на биоэквивалентность.
15. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Система рационального использования лекарственных средств в России.
16. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярные перечни стационаров.
17. 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).
18. Источники данных по доказательной медицине. Единые стандарты представления результатов рандомизированных контролируемых испытаний (CONSORT). Периодические издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины.
19. Разработка клинических рекомендаций и руководств. Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.
20. Нежелательные лекарственные реакции. Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств.
21. Понятие о нежелательной лекарственной реакции и нежелательном лекарственном событии. Определение причинно-следственной связи «НЛР – ЛС». Классификация НЛР (ВОЗ).
22. Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС.

5.1.2. Тестовые вопросы с вариантами ответов к зачёту по дисциплине «Основы проведения клинических исследований».

Тестовые задания	Код компетенции
------------------	-----------------

	(согласно РПД)
<p>1. Документы, определяющие порядок планирования и проведения клинических исследований:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Хельсинкская декларация ВМА; 2) Рекомендации совета международных организаций медицинских наук (CIOMS); 3) Кодекс ВОЗ; 4) ICH GCP; 5) Все выше перечисленное. <p>2. При проведении клинического исследования приводятся в действие структуры, обеспечивающие качество испытания в любом аспекте: планирование, проведение, анализ, предоставление данных и т. д.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Верно; 2) Не верно. <p>3. Наиболее важным при проведении клинического исследования является:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Интересы и права участников испытания; 2) Интересы науки и общества; 3) Оба ответа правильные. <p>4. Участники исследования должны подписать форму информированного согласия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) До того, как его данные будут рассмотрены исследователем как потенциального участника; 2) До того, как будет выдан исследуемый препарат; 3) До того, как пациент будет допущен к участию в исследовании (т. е. до любой процедуры исследования). <p>5. Достаточным основанием, чтобы нежелательное событие было отнесено к серьезным, является:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Событие приводит к смерти; 2) Событие несет угрозу для жизни; 3) Событие является одновременно и неожиданным и связанным с употреблением препарата; 4) Событие приводит к госпитализации или удлинению сроков госпитализации; 5) Все ответы правильные. <p>6. Для определения эффективности/безопасности различных лечебных вмешательств наиболее подходит:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Одномоментное обследование популяции; 2. Когортное исследование; 3. Рандомизированное контролируемое исследование; 4. Одномоментное исследование с использованием случайной/последовательной выборки. <p>7. Самая высокая степень контроля над системной ошибкой принадлежит:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Нерандомизированному контролируемому исследованию; 2) Рандомизированному контролируемому исследованию; 3) Когортному исследованию; 4) Исследованию «случай-контроль»; 5) Описанию клинического случая. <p>8. Цель клинического исследования заключается в:</p>	УК-1, ПК-8

- 1) Определении эффективности вмешательства;
- 2) Определении безопасности вмешательства;
- 3) Определении динамики качества жизни и стоимости лечения;
- 4) Все выше перечисленное верно.

9. Первичной конечной точкой исследования является:

- 1) Эффект препарата у первого включенного в исследование пациента;
- 2) Вариант исхода, для которого планируется возможность наиболее мощного статистического анализа;
- 3) Эффект препарата у первого закончившего исследование пациента;
- 4) Все вышеперечисленное.

10. Характеристика суррогатной конечной точки включает:

- 1) Четкую границу между нормой и патологией;
- 2) Надежность и воспроизводимость;
- 3) Отражение эффективности лечения;
- 4) Смертность от всех причин.

11. При оценке результатов лечения доказательная медицина опирается:

- 1) На суррогатные конечные точки;
- 2) На жесткие конечные точки;
- 3) На первичные конечные точки;
- 4) На вторичные конечные точки;

12. Оценить экспериментальное и контрольное лечение у одних и тех же пациентов позволяет:

- 1) Исследование в параллельных группах;
- 2) Перекрестная модель исследования;
- 3) Исследование в одной группе;
- 4) Когортное исследование.

13. Определение объема выборки строится на следующих показателях:

- 1) Данные ранее проведенных исследований;
- 2) Данные рекламных буклетов по препарату;
- 3) Данные пилотных исследований;
- 4) Литературные данные;
- 5) Все выше перечисленное.

14. Основные причины систематической ошибки:

- 1) Пациенты в исследовании отличаются от популяции;
- 2) Отсутствие ослепления;
- 3) Отсутствие рандомизации;
- 4) Наличие искажающего фактора;
- 5) Все вышеперечисленное.

15. О доказанной и признанной эффективности метода или вмешательства свидетельствует класс клинических рекомендаций:

- 1) I класс
- 2) IIa класс
- 3) IIb класс
- 4) III класс

16. Результаты небольших исследований, ретроспективные исследования, общее мнение экспертов соответствуют уровню доказательности:

- 1) A

- 2) B
- 3) C

17. Результаты нескольких рандомизированных исследований соответствуют уровню доказательности:

- 1) A
- 2) B
- 3) C

18. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных:

- 1) Кокрановская библиотека;
- 2) Medline, Clinical;
- 3) Evidence;
- 4) Всё вышеперечисленное.

19. Вы не согласны с утверждением:

- 1) Клинические рекомендации не могут быть основаны на результатах рандомизированных клинических исследований;
- 2) Клинические рекомендации содержат четкие алгоритмы действия при определенном заболевании;
- 3) Клинические рекомендации предоставляют врачу достаточную свободу в принятии решения;
- 4) Согласен со всеми утверждениями.

20. В клиническом вопросе отражены следующие составляющие:

- 1) Пациент или клиническая ситуация;
- 2) Вмешательство (предпринимаемые меры воздействия);
- 3) Сравнение вмешательств (воздействий);
- 4) Исходы (результаты);
- 5) Всё вышеперечисленное.

21. Для определения прогноза заболевания проводят поиск исследований:

- 1) РКИ;
- 2) Когортное исследование;
- 3) Исследование случай-контроль;
- 4) Систематические обзоры;
- 5) Всё вышеперечисленное.

22. Рандомизированное клиническое исследование призвано ответить на вопросы:

- 1) Лучший ли данный препарат, по сравнению с плацебо или другим лекарственным препаратом, при данном заболевании;
- 2) Выяснить параметры достоверности и надежности;
- 3) Определить прогноз заболевания;
- 4) Определить этиологию заболевания;
- 5) Всё вышеперечисленное.

23. Кокрановская база данных включает в себя:

- 1) Две мета-базы (Кокрановская база данных систематических обзоров, база данных рефератов обзоров эффективности);
- 2) Кокрановская база данных по методологии обзоров;
- 3) База данных, посвященных научному анализу;
- 4) Всё вышеперечисленное.

24. Материалы, соответствующие критериям высокого методологического качества, представлены в базах данных:

- 1) MEDLINE;
- 2) Best Evidence;
- 3) Clinical Evidence;
- 4) EMBASE;
- 5) Кокрановская библиотека;
- 6) Всё вышеперечисленное.

25. Поиск систематических рефератов проверенного качества по всем имеющимся достоверным сведениям по определённой теме проводят:

- 1) MEDLINE;
- 2) Кокрановская база данных;
- 3) EMBASE;
- 4) Нигде из перечисленных.

26. Чувствительность диагностического теста это:

- 1) Доля истинно положительных результатов теста;
- 2) Доля истинно отрицательных результатов теста;
- 3) Нет правильного ответа.

27. Специфичность диагностического теста это:

- 1) Доля истинно положительных результатов теста;
- 2) Доля истинно отрицательных результатов теста;
- 3) Нет правильного ответа.

28. Основные источники вариации значений изучаемого показателя связаны:

- 1) С методом измерения изучаемого показателя;
- 2) С биологическими различиями между обследуемыми людьми;
- 3) Оба ответа правильные;
- 4) Нет правильного ответа.

29. Диагностический тест для скринирующего обследования не должен отвечать следующим требованиям:

- 1) Быть самым дорогостоящим;
- 2) Проводиться в течение нескольких минут;
- 3) Быть простым в исполнении;
- 4) Не требовать особой подготовки пациента;
- 5) Все ответы правильные.

30. Определите тип выборки:

Выборка учащихся школы, сформированная следующим образом: из каждой классной комнаты выбирались по два ученика. Один – первый из родившихся в январе и второй – последний из родившихся в декабре.

- 1) Простая случайная;
- 2) Стратифицированная случайная;
- 3) Кластерная;
- 4) Систематическая.

31. Определите тип выборки:

Целевая популяция для телефонного опроса отбиралась путем выбора 10 страниц из телефонной книги по таблице случайных чисел и включения каждого,

фамилии которых находились на этих 10 страницах.

- 1) Простая случайная;
- 2) Стратифицированная случайная;
- 3) Кластерная;
- 4) Систематическая.

32. Определите тип выборки:

Для проверки здоровья из врачебного участка, находящегося в районе новостроек (где преобладают многоквартирные дома), были выбраны семьи, живущие в каждой 47-й квартире. Число 47 оказалось первым двузначным числом, полученным компьютером с помощью специальной программы:

- 1) Простая случайная;
- 2) Стратифицированная случайная;
- 3) Кластерная;
- 4) Систематическая.

33. Определите тип выборки:

Выбрать одного из шести студентов–добровольцев, кто будет участвовать в исследовании в качестве донора.

- 1) Простая случайная;
- 2) Стратифицированная случайная;
- 3) Кластерная;
- 4) Систематическая.

34. Ниже приведенные характеристики соответствуют типу исследования:

Следующим летом будет проведен телефонный опрос с целью определить: встречается ли у безработных язва желудка чаще по сравнению с работающими.

- 1) Ретроспективное;
- 2) Проспективное.

35. Ниже приведенные характеристики соответствуют типу исследования:

Исследование смертности среди ветеранов великой отечественной войны, сравнить мужчин, служивших в армии, с теми, кто служил на флоте.

- 1) Ретроспективное;
- 2) Проспективное.

36. Высшую степень в иерархии доказательной медицины занимает:

- 1) Мета-анализ когортных исследований;
- 2) Систематический обзор рандомизированных клинических исследований;
- 3) Обсервационное клиническое исследование;
- 4) Рандомизированное клиническое исследование.

37. К первому классу клинических рекомендаций относится следующее:

- 1) Имеющиеся данные или общее мнение свидетельствуют о том, что лечение бесполезно/не эффективно и в некоторых случаях может быть вредным;

<p>2) Противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности метода лечения;</p> <p>3) Польза и эффективность диагностического метода или лечебного вмешательства доказаны и/или общепризнаны.</p> <p>38. Клинические рекомендации носят:</p> <p>1) Административный характер;</p> <p>2) Рекомендательный характер;</p> <p>3) Обязательный характер;</p> <p>4) Законодательный характер.</p>	
--	--

№ вопроса	ответ								
1	5	2	1	3	1	4	3	5	1,2,4
6	3	7	2	8	4	9	2	10	1,2,3
11	2	12	2	13	1,3,4	14	5	15	1,2,3,4
16	2	17	1	18	1	19	1	20	5
21	2	22	2	23	1,2,3	24	2,5	25	2
26	1	27	1	28	3	29	1	30	2
31	3	32	4	33	1	34	1	35	2
36	2	37	3	38	2				

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета:

Результаты обучения	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.

Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Полный комплект оценочных средств для дисциплины «Название дисциплины» представлен на портале СДО Приволжского исследовательского медицинского университета – ссылка <https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=3750>

Разработчик(и):

Ловцова Л.В., доктор медицинских наук, ученое звание - доцент, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии.

Сорокина Ю.А., кандидат биологических наук, ученое звание - доцент, доцент кафедры общей и клинической фармакологии.

Дата «27» февраля 2023 г.