

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«РОССИЙСКИЙ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ (РОСБИОТЕХ)»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

«ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА»

Уровень образования:	Специалитет
Специальность	31.05.01 Лечебное дело
Направленность программы	Лечебное дело
Форма обучения	Очная
Срок освоения образовательной программы в соответствии с ФГОС (очная форма)	6 лет
Год начала подготовки	2023
В соответствии с утвержденным УП:	Протокол № 14 от 07.08.2023 г.
шифр и наименование дисциплины	Б1.О.61 Доказательная медицина
семестры реализации дисциплины	семестр 11
форма контроля	Зачет (семестр 11)

г. Москва 2023 г.

1. Область применения.

Фонд оценочных средств (ФОС) является неотъемлемой частью программы дисциплины при реализации основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования (ВО) по специальности:

31.05.01 Лечебное дело

Направленность: Лечебное дело

Оценочные фонды разрабатываются для проведения оценки степени соответствия фактических результатов обучения при изучении дисциплины запланированным результатам обучения, соотнесенных с установленными в программе индикаторами достижения компетенций, а также сформированности компетенций, установленных программой специалитета.

Таблица 1
Паспорт фонда оценочных средств

Индекс и содержание компетенции	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты обучения
ОПК-7 Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности	ОПК-7.02	Знать: принципы доказательной медицины
	Использует современные принципы лечения заболеваний и состояний в профессиональной деятельности	Уметь: применять схемы медикаментозного и комбинированного лечения в соответствии с принципами доказательной медицины
	ОПК-7.03 Осуществляет контроль эффективности и безопасности назначенного лечения	Практический опыт: владения навыками оценки доказательного уровня медицинских исследований и протоколов, медицинской документации из электронной среды для решения профессиональных задач

2. Цели и задачи фонда оценочных средств.

Целью ФОС является установление соответствия уровня подготовки обучающихся требованиям федерального государственного образовательного стандарта ФГОС ВО по ОПОП.

ФОС предназначен для решения задач контроля достижения целей реализации ОПОП ВО и обеспечения соответствия результатов обучения области, сфере, объектам профессиональной деятельности, области знаний и типам задач профессиональной деятельности.

3. Перечень оценочных средств, используемых для оценивания сформированности компетенций, критерии и шкалы оценивания в рамках изучения дисциплины.

3.1. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации (с ключом ответов).

11 семестр изучения в соответствии с УП
форма промежуточной аттестации – зачет

Код и наименование проверяемой компетенции:	ОПК-7 Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности
Код и наименование индикатора:	ОПК-7.02 Использует современные принципы лечения заболеваний и состояний в профессиональной деятельности ОПК-7.03 Осуществляет контроль эффективности и безопасности назначенного лечения

Тестовые задания

Правильные ответы находятся под тестовыми заданиями

Задания для текущего контроля успеваемости с ключами ответов

1. Группировочные признаки эпидемиологических исследований:

- 1) цель проведения
- 2) использование общенаучного метода
- 3) место проведения
- 4) время проведения
- 5) участие в проведении исследования различных медицинских организаций

2. Эпидемиологические исследования по цели проведения разделяют на:

- 1) описательные
- 2) аналитические
- 3) рутинные
- 4) наблюдательные

3. Эпидемиологические исследования по использованию общенаучных методов разделяют на:

- 1) описательные
- 2) аналитические
- 3) экспериментальные
- 4) наблюдательные

4. Эпидемиологические исследования по месту проведения разделяют на:

- 1) клинические
- 2) аналитические
- 3) экспериментальные
- 4) полевые

5. Цели описательных эпидемиологических исследований:

- 1) выявление особенностей распределения заболеваемости во времени, в социально-возрастных группах населения и по территории
- 2) выявление структуры заболеваемости (заболевших)
- 3) выявление распространенности болезни или группы болезней
- 4) формулирование гипотез о факторах риска, определяющих проявления заболеваемости
- 5) оценка гипотез о факторах риска, определяющих проявления заболеваемости

6. Наблюдательное аналитическое эпидемиологическое исследование — это:

- 1) расследование вспышки болезни неизвестной этиологии
- 2) исследование случай-контроль, проводимое в клинике
- 3) полевое исследование случай-контроль
- 4) когортное исследование по изучению продолжительности жизни пациентов с раком поджелудочной железы в зависимости от получаемого ими лечения, назначенного их лечащими врачами

7. Приоритетные области применения эпидемиологических исследований случай контроль:

- 1) редко встречающиеся болезни
- 2) редко встречающиеся причины болезней

- 3) разные следствия одной причины
- 4) одно следствие разных причин

8. Аналитическое эпидемиологическое исследование может быть одновременно:

- 1) ретроспективным
- 2) проспективным
- 3) выборочным
- 4) клиническим

9. Рандомизированные клинические испытания предназначены для оценки:

- 1) эффективности лекарственных средств и иммунобиологических препаратов
- 2) организации работы лечебно-профилактических учреждений
- 3) безопасности лекарственных средств и иммунобиологических препаратов
- 4) валидности диагностических и скрининговых тестов

10. Иммунобиологические и лекарственные препараты разрешаются к применению после проведения клинических испытаний:

- 1) 1 фазы
- 2) 2 фазы
- 3) 3 фазы
- 4) 4 фазы

Задания для промежуточной аттестации с ключами ответов

11. Основопологающими факторами для определения числа участников клинического рандомизированного испытания являются:

- 1) предполагаемая величина эффекта
- 2) структура исследования
- 3) бюджет планируемого исследования
- 4) установленный заранее порог статистической значимости обнаружения эффекта

12. Способы рандомизации:

- 1) подбрасывание монеты
- 2) выбор пациентов по дате рождения
- 3) использование таблицы случайных чисел
- 4) по номеру палаты

13. Двойное слепое клиническое испытание – это:

- 1) пациент не знает свою принадлежность к основной или контрольной группе, а врач знает принадлежность пациента к основной или контрольной группе
- 2) пациент не знает свою принадлежность к основной или контрольной группе и врач не знает принадлежность пациента к основной или контрольной группе
- 3) врач знает принадлежность пациента к основной или контрольной группе, и пациент знает свою принадлежность к основной или контрольной группе
- 4) врач не знает диагноз пациента

14. Абсолютный риск – это:

- 1) разность показателей заболеваемости среди лиц, подвергшихся и не подвергшихся действию фактора риска
- 2) доля заболевших среди населения
- 3) отношение показателя заболеваемости конкретной болезнью в группе людей, подвергавшихся действию фактора риска, к показателю заболеваемости той же болезнью в равноценной группе людей, но не подвергавшихся действию фактора риска
- 4) частота заболеваний, рассчитываемая отдельно для группы лиц, подвергшихся и не подвергшихся действию фактора риска

15. Относительный риск – это:

- 1) разность показателей заболеваемости среди лиц, подвергшихся и не подвергшихся действию фактора риска

- 2) доля заболевших среди населения
- 3) отношение показателя заболеваемости конкретной болезнью в группе людей, подвергавшихся действию фактора риска, к показателю заболеваемости той же болезнью в равноценной группе людей, но не подвергавшихся действию фактора риска
- 4) заболеваемость какой-либо группы населения не в абсолютных, а в относительных величинах

16. Преимуществами классических когортных эпидемиологических исследований по сравнению с исследованиями типа «случай-контроль» являются:

- 1) высокая вероятность получения достоверных результатов
- 2) возможность изучения влияния нескольких факторов риска
- 3) в одном исследовании
- 4) относительно небольшие затраты
- 5) относительно небольшое время исследования

17. Преимуществами эпидемиологических исследований типа «случай-контроль» являются:

- 1) низкая вероятность получения ошибочных результатов
- 2) возможность расчета показателя инцидентности
- 3) относительно небольшие затраты
- 4) относительно небольшое время исследования

18. Описание внутригодичной динамики заболеваемости болезнью А. населения города С. В конкретном году предполагает выявление:

- 1) сезонного подъема заболеваемости
- 2) внутригодичного подъема заболеваемости
- 3) сроков начала и окончания сезонного подъема заболеваемости
- 4) предельного уровня фоновой заболеваемости
- 5) сроков начала и окончания внутригодичного подъема заболеваемости

19. Описание распределения годовых показателей заболеваемости болезнью Г. в группах детей и взрослых города В. предполагает:

- 1) определение тенденций заболеваемости в группах детей и взрослых и их участие в формировании тенденции всего населения
- 2) выявление характера распределения годовых показателей заболеваемости в группах детей и взрослых
- 3) расчет среднескользящих показателей заболеваемости в обеих группах
- 4) установление корреляционной связи между теоретическими показателями заболеваемости и фактором риска в эпидемиологически значимой группе

20. Описание многолетней динамики заболеваемости совокупного населения города У. болезнью Д. за десятилетний период предполагает выявление:

- 1) сезонности
- 2) цикличности
- 3) тенденции
- 4) этиологических факторов риска
- 5) прогноза на следующий год

Исследования, посвященные медицинским вмешательствам

Задания для текущего контроля успеваемости с ключами ответов

1. Для определения валидности диагностического теста следует использовать:

- 1) чувствительность
- 2) специфичность
- 3) воспроизводимость
- 4) прогностическую ценность положительного результата

2. При выборе теста для организации скрининга следует учитывать:

- 1) чувствительность теста
- 2) специфичность теста
- 3) активность факторов риска в группе, подлежащей скринингу
- 4) стоимость теста

5) приемлемость использования данного теста для обследуемого лица

3. Наиболее достоверным вариантом исследования для выявления и оценки факторов риска считают:

- 1) мета-анализ когортных исследований
- 2) отдельное рандомизированное клиническое испытание
- 3) исследование типа «случай - контроль»
- 4) перекрестное экспериментальное исследование (сравнение с “золотым стандартом»)
- 5) когортное исследование

4. Наиболее достоверным вариантом исследования для оценки эффективности диагностических тестов считают:

- 1) мета-анализ перекрестных экспериментальных исследований (сравнение с “золотым стандартом»)
- 2) рандомизированное клиническое испытание
- 3) исследование типа «случай - контроль»
- 4) перекрестное экспериментальное исследование
- 5) когортное исследование

5. Наиболее достоверным вариантом исследования для выбора адекватных методов лечения считают:

- 1) мета-анализ рандомизированных контролируемых испытаний
- 2) рандомизированное клиническое испытание
- 3) исследование типа «случай - контроль»
- 4) перекрестное экспериментальное исследование
- 5) когортное исследование

Задания для промежуточной аттестации с ключами ответов

6. Наиболее достоверным вариантом исследования для выбора наиболее эффективных способов профилактики считают:

- 1) мета-анализ экспериментальных эпидемиологических исследований
- 2) рандомизированное клиническое испытание
- 3) исследование типа «случай - контроль»
- 4) полевое экспериментальное исследование
- 5) когортное исследование

7. Концепция доказательной медицины в области профилактики болезней предусматривает:

- 1) стандартизацию профилактических мероприятий на различных территориях.
- 2) оценку статистической достоверности полученной информации, на этапе проведения эпидемиологических исследований.
- 3) принятие решений только на основе результатов рандомизированных контролируемых исследований
- 4) планирование и организацию профилактических мероприятий на основе научных данных, полученных в эпидемиологических исследованиях

8. Наиболее достоверную доказательную информацию содержат:

- 1) журналы первичной информации
- 2) библиографические базы данных
- 3) журналы вторичной информации
- 4) клинические рекомендации (стандарты ведения больных)
- 5) систематические обзоры

9. Обобщение результатов отдельных исследований в систематических обзорах предполагает:

- 1) включение результатов исследований, в которых малая численность выборки не позволяет получать достоверные результаты
- 2) исключение из обзора исследований результаты, которых сильно отличаются от большинства найденных исследований.
- 3) включение результатов исследований не зависимо от полученных результатов
- 4) установление критериев качества отбора опубликованных работ

Систематический обзор и мета-анализ

Задания для текущего контроля успеваемости с ключами ответов

1. Систематический обзор включает основные этапы:

- 1) ретроспективный анализ
- 2) определение основной цели обзора и способов оценки результатов
- 3) систематический информационный поиск.
- 4) суммирование количественной информации и доказательств с использованием . подходящих статистических методов.
- 5) интерпретация результатов

2. Систематический обзор – это структурированный процесс, включающий:

- 1) правильно сформулированный вопрос
- 2) полноценный и профессиональный поиск информации
- 3) несмещенный (безошибочный) процесс отбора публикаций и извлечения фактических данных из них
- 4) критическая оценка данных
- 5) синтез данных

3. Укажите основные особенности систематических обзоров:

- 1) в систематических обзорах собираются, критически оцениваются и обобщаются результаты первичных исследований по определенной теме или проблеме.
- 2) при подготовке систематических обзоров используются подходы, уменьшающие возможность систематических и случайных ошибок
- 3) систематические обзоры — аналитико-синтетические статьи; к ним относятся также экономические анализы, клинические рекомендации, анализы алгоритмов принятия клинических решений.
- 4) систематические обзоры помогают врачам быть в курсе современной информации, несмотря на огромное количество медицинских публикаций.
- 5) систематические обзоры могут помочь обосновать клинические решения результатами исследований, хотя сами по себе они не позволяют принимать решения и не заменяют клинического опыта.

4. Доказательная медицина (evidence-based medicine) — это :

- 1) раздел медицины, основанный на доказательствах, предполагающий поиск, сравнение, обобщение и широкое распространение полученных доказательств для использования в интересах больных
- 2) раздел биостатистики, предназначенный для математической обработки данных, полученных в экспериментальных исследованиях
- 3) новый подход, направление или технология сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации
- 4) вмешательство, основанное на интуиции или на общепринятых подходах
- 5) объединение индивидуального клинического опыта врача с наилучшими доступными независимыми клиническими доказательствами из систематизированных исследований

5. Понятие «клиническая эпидемиология» означает:

- 1) использование эпидемиологического метода для изучения различного рода клинических явлений и научного обоснования врачебных решений в клинической медицине
- 2) использование эпидемиологического метода и биостатистики при изучении патологических процессов на популяционном уровне
- 3) оценка существующих стратегий профилактики соматических болезней
- 4) оценка деятельности медицинских учреждений и программ
- 5) разработка и применение таких методов клинического наблюдения, которые позволяют получать достоверные выводы, исключая возможные систематические ошибки

Задания для промежуточной аттестации с ключами ответов

6. Оцените правильность определений достоверности представляемой информации:

- 1) высокая достоверность — информация основана на результатах нескольких независимых клинических испытаний (КИ) с совпадением результатов, обобщенных в систематических обзорах.
- 2) умеренная достоверность — информация основана на результатах по меньшей мере нескольких независимых, близких по целям КИ.
- 3) ограниченная достоверность — информация основана на результатах одного КИ.
- 4) информация основана на мнении экспертов — КИ не проводились, строгие научные доказательства отсутствуют
- 5) суммирование доказательств с использованием подходящих статистических методов и интерпретация результатов

7. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных :

- 1) Кокрановская библиотека
- 2) Medline, Clinical
- 3) Evidence
- 4) всё вышеперечисленное

8. 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

9. 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

10. 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

11. Добиться однородности основной и контрольной групп лечения позволяют методы:

- 1) Стратификации
- 2) Заслепления
- 3) Плацебо-контроля
- 4) Рандомизации

Ответы на тесты:

Раздел 1.

1. 4); 2.4); 3.1)3); 4.4); 5. 1)3); 6.1)2)3)4)5)6); 7. 2); 8.2); 9. 1)2); 10.1)2); 11. 1)2); 12. 1); 13.3); 14.1); 15.2); 16.4); 17.3); 18. 4); 19.4); 20.1)

Раздел 2.

1.3)4); 2. 1)2); 3. 3)4); 4.1)4); 5. 1)2)3)4); 6. 2)3)4); 7. 1)4); 8. 1)2)3)4); 9. 1)

Раздел 3.

1.3); 2. 1)2)4); 3. 1)3); 4. 2); 5.4); 6.3); 7. 1)2); 8. 3)4); 9. 1)3)4); 10.1)2)3); 11.2)3)4)5).

3.2. Критерии и шкалы оценивания.

Текущая аттестация по дисциплине

Оценивание обучающегося на занятиях осуществляется в соответствии с локальным актом университета (положением), регламентирующим проведение текущего контроля

успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся и организации учебного процесса с применением балльно-рейтинговой системы оценки качества обучения.

Оценивание практико-ориентированных заданий (ситуационные задачи):

Критерии оценки решения проблемно-ситуационной задачи:

5 «отлично» – комплексная оценка предложенной ситуации; знание теоретического материала, правильный выбор тактики действий; последовательное, уверенное выполнение практических манипуляций в соответствии с алгоритмами действий;

4 «хорошо» – комплексная оценка предложенной ситуации, незначительные затруднения при ответе на теоретические вопросы; правильный выбор тактики действий; логическое обоснование теоретических вопросов с дополнительными комментариями преподавателя; последовательное, уверенное выполнение практических манипуляций в соответствии с алгоритмами действий;

3 «удовлетворительно» – затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации; неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя; выбор тактики действий в соответствии с ситуацией возможен при наводящих вопросах преподавателя, правильное последовательное, но неуверенное выполнение манипуляций в соответствии с алгоритмами действий;

2 «неудовлетворительно» – неверная оценка ситуации; неправильно выбранная тактика действий, приводящая к ухудшению ситуации, нарушению безопасности пациента; неправильное выполнение практических манипуляций, проводимое с нарушением безопасности пациента и медперсонала.

На промежуточной аттестации (в зависимости от формы итогового контроля) обучающийся оценивается:

Зачет.

На промежуточной аттестации обучающийся оценивается: на зачете – зачтено; не зачтено.

Результат обучения по дисциплине считается достигнутым при получении обучающимся оценки «зачтено» по каждому из контрольных мероприятий, относящихся к данному результату обучения.

Критерии оценки образовательных результатов обучающихся на зачете по дисциплине

Качество освоения ОПОП - рейтинг вые баллы	Оценка зачета (нормативная) в 5-балльной шкале	Уровень достижений компетенций	Критерии оценки образовательных результатов
--	--	--------------------------------	---

90-100	Зачтено	Высокий (продвинутый)	<p>ЗАЧТЕНО заслуживает обучающийся, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала на занятиях и самостоятельной работе. При этом, рейтинговая оценка (средний балл) его текущей аттестации по дисциплине входит в диапазон 90-100.</p> <p>При этом, на занятиях, обучающийся исчерпывающе, последовательно, чётко и логически стройно излагал учебно-программный материал, умел тесно увязывать теорию с практикой, свободно справлялся с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, предусмотренные программой. Причем обучающийся не затруднялся с ответом при видоизменении предложенных ему заданий, правильно обосновывал принятое решение, демонстрировал высокий уровень усвоения основной литературы и хорошо знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины.</p> <p>Как правило, оценку «отлично» выставляют обучающемуся, усвоившему взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значение для приобретаемой профессии, проявившему творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.</p> <p>Рейтинговые баллы назначаются обучающемуся с учётом баллов текущей (на занятиях) и (или) рубежной аттестации (контроле).</p>
66-89	Зачтено	Хороший (базовый)	<p>ЗАЧТЕНО заслуживает обучающийся, обнаруживший осознанное (твёрдое) знание учебно-программного материала на занятиях и самостоятельной работе. При этом, рейтинговая оценка (средний балл) его текущей аттестации по дисциплине входит в диапазон 66-89.</p> <p>На занятиях обучающийся грамотно и по существу излагал учебно-программный материал, не допускал существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применял теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владел необходимыми навыками и приёмами их выполнения, уверенно демонстрировал хороший уровень усвоения основной литературы и достаточное знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины.</p> <p>Как правило, оценку «хорошо» выставляют обучающемуся, показавшему систематический характер знаний по дисциплине и способным к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.</p> <p>Рейтинговые баллы назначаются обучающемуся с учётом баллов текущей (на занятиях) и (или) рубежной аттестации (контроле).</p>

50-65	Зачтено	Достаточный (минимальный)	<p>ЗАЧТЕНО заслуживает обучающийся, обнаруживший минимальные (достаточные) знания учебно-программного материала на занятиях и самостоятельной работе. При этом, рейтинговая оценка (средний балл) его текущей аттестации по дисциплине входит в диапазон 50-65.</p> <p>На занятиях обучающийся демонстрирует знания только основного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей профессиональной работы, слабое усвоение деталей, допускает неточности, в том числе в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических заданий и работ, знакомый с основной литературой, слабо (недостаточно) знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой.</p> <p>Как правило, оценку «удовлетворительно» выставляют обучающемуся, допускавшему погрешности в ответах на занятиях и при выполнении заданий, но обладающим необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.</p> <p>Рейтинговые баллы назначаются обучающемуся с учётом баллов текущей (на занятиях) и (или) рубежной аттестации (контроле).</p>
Менее 50	Не зачтено	Недостаточный (ниже минимального)	<p>НЕ ЗАЧТЕНО выставляется обучающемуся, который не знает большей части учебно-программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы на занятиях и самостоятельной работе.</p> <p>Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся продемонстрировавшего отсутствие целостного представления по дисциплине, предмете, его взаимосвязях и иных компонентов.</p> <p>При этом, обучающийся не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании вуза без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.</p> <p>Компетенции, закреплённые за дисциплиной, сформированы на недостаточном уровне или не сформированы.</p> <p>Рейтинговые баллы назначаются обучающемуся с учётом баллов текущей (на занятиях) и (или) рубежной аттестации (контроле).</p>

При оценивании результатов обучения по дисциплине посредством тестирования в ходе промежуточной аттестации используются следующие критерии и шкалы.

Промежуточная аттестация может при необходимости, проводится в форме компьютерного тестирования. Обучающемуся отводится для подготовки ответа на один вопрос открытого и закрытого типа не менее 5 минут.

Итоговая оценка выставляется с использованием следующей шкалы.

Оценка	Правильно решенные тестовые задания (%)
«зачтено»	60-100
«незачтено»	0-59