

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна  
Должность: Проректор по учебной работе  
Дата подписания: 28.08.2023 22:24:27  
Уникальный программный ключ:  
faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc54049b312b

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации**  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Майкопский государственный технологический университет»

**Факультет** \_\_\_\_\_ **лечебный**

**Кафедра** \_\_\_\_\_ **госпитальной терапии и последипломного образования**



## **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

### ***2.1.3.2. Ф Методология доказательной медицины. Публичные представления результатов научных исследований***

\_\_\_\_\_ (наименование дисциплины)

### ***3.1 Клиническая медицина***

\_\_\_\_\_ (шифр и наименование группы специальностей)

### ***3.1.18 Внутренние болезни***

\_\_\_\_\_ (шифр и наименование научной специальности)

Квалификация (степень) выпускника

***Исследователь. Преподаватель-исследователь***

Форма обучения  
Очная

Майкоп, 2023

## **Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации аспирантов по дисциплине**

Фонд оценочных средств оформляется в соответствии с «Положением о фонде оценочных средств» ФГБОУ ВО «МГТУ» от 29.03.2017г.

### **Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы**

Компетенции ФГТ не предусмотрены

### **Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания**

#### **Критерии оценки знаний аспиранта при проведении тестирования**

Оценка «отлично» выставляется при условии правильного ответа аспиранта не менее чем 85% тестовых заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа аспиранта не менее чем 70% тестовых заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа аспиранта не менее – 50% тестовых заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа аспиранта менее чем, на 50% тестовых заданий.

#### **Критерии оценивания реферата**

<b>Оценка «отлично»</b>	Выставляется, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
<b>Оценка «хорошо»</b>	Выставляется, если основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты; в частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
<b>Оценка «удовлетворительно»</b>	Выставляется, если имеются существенные отступления от требований к реферированию; в частности: тема освещена, лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
<b>Оценка</b>	Выставляется, если тема реферата не раскрыта, выявлено

**«неудовлетворительно»**

существенное непонимание проблемы или же реферат не представлен вовсе.

### **Критерии оценки знаний при проведении экзамена**

**Оценка «отлично»** - выставляется аспиранту, показавшему всесторонние, систематические и глубокие знания учебной программы дисциплины и умения уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

**Оценка «хорошо»** - выставляется аспиранту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

**Оценка «удовлетворительно»** - выставляется аспиранту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

**Оценка «неудовлетворительно»** - выставляется аспиранту, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий дисциплины и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

**Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **Темы рефератов**

1. РКИ - оценка и обработка результатов, область применения. Основа формирования рекомендаций и стандартов в практической медицине.
2. Практические рекомендации - современные возможности повышения профессионализма в практической деятельности врача.
3. Стандарты оказания медицинской помощи - современные возможности и ограничения в практической деятельности врача.
4. Новейшие рекомендации по лечению заболеваний (по выбору аспиранта). Уровни (класс) доказательности и степень убедительности, новые подходы при назначении отдельных групп ЛС и/или ЛП
5. Обзор клинических исследований новейших ЛС (по выбору аспиранта). Внедрение в практической деятельности врача.
6. Роль, задачи и значимость этических комитетов и комиссий в оценке проводимых КИ новейших ЛС и других медицинских технологий.
7. Аналитические исследования - оценка и обработка результатов, область применения в научно-исследовательской деятельности в соответствии с принципами Доказательной медицины
8. Ошибки и обман в клинических исследованиях. Роль мониторинга, аудита, врача КИ в их предупреждении.
9. Принципы проведения ABC/VEN анализа. Построение списка применяемых ЛС для анализа расходов денежных средств ЛПУ на закупку ЛС.
10. Формулярный перечень лекарственных средств – значение в практической деятельности врача и эффективности деятельности лечебного учреждения.
11. Сравнительный Клинико-экономический анализ применения альтернативных медицинских технологий (по выбору аспиранта).

12. Мониторинг безопасности. Роль ученого и практического врача в вопросах эффективности и безопасности, используемых ЛС в современной фармакотерапии.

13. Регистрация побочных лекарственных реакций в клинических исследованиях. Значение исследования безопасности ФТ для практической медицины.

14. Оригинальные и воспроизведенные ЛП в реальной врачебной практике. Вопросы качества, безопасности и взаимозаменяемости оригинальных и воспроизведенных ЛП

## **Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

### **Требования к выполнению тестового задания**

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

- связь с целями обучения – цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

- объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

- справедливость и гласность – одинаково доброжелательное отношение во всем аспирантам, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления аспирантов с результатами измерений;

- систематичность – систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

- гуманность и этичность – тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда аспирантам, не допускать ущемления их национальному, этническому, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

### **Требования к содержанию и структуре реферата**

Реферат - письменный доклад или выступление по определённой теме, в котором сделан обзор нескольких литературных источников и представлено собственное видение темы.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основную часть, заключение, наличие заголовков к частям текста и их соответствие содержанию, логичность, связность работы, выделение в тексте основных понятий и терминов, их толкование, оптимальное количество и качество собственных выводов (своего мнения), заключений, наличие дальнейших перспектив в работе; список использованной литературы. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д.

Необходимые требования к оформлению реферата – это наличие и правильность оформления титульного листа, списка литературы, соблюдение рекомендуемого объема работы, использование определенного типа и размера шрифта, единство стиля оформления работы. Наличие нумерации страниц (за исключением титульного листа), ссылок на используемую литературу, предоставление дополнительной информации в

приложении, использование научного стиля в изложении материала, орфографическая и пунктуационная грамотность.

### **Примеры ситуационных задач**

#### **Ситуационная задача №1**

Выбирая тактику лечения пациента, вы обратились к коллеге с большим клиническим опытом, который предложил свою схему лечения, 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 методике, высокая эффективность которой подтверждена в результате мультицентрового рандомизированного клинического исследования.

1. Обоснуйте свой выбор.
2. Какие последствия принятия решений на основе только личного опыта.

#### **Ситуационная задача №2**

В журнале без указания индекса цитируемости вы прочитали о методике лечения, высокая эффективность которой подтверждена только 10 личными наблюдениями автора. Рандомизации в данном исследовании не проводилось.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике.
2. Что вы сделаете, если эта методика заинтересует Вас.

#### **Ситуационная задача №3**

На одном из сайтов вы нашли мнение известного ученого о возможном повышении эффективности лечения в случае комбинации двух препаратов. Ссылки на проведения каких-либо исследований не прилагалось.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике.
2. Что вы сделаете, если эта методика заинтересует Вас.

#### **Ситуационная задача №4**

В журнале с высоким индексом цитирования вы нашли исследование, предлагающее метод с высоким уровнем доказательной базы, позволяющее существенно снизить затраты на лечение. В то же время эффективность данного метода несколько ниже, чем традиционного подхода.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике?
2. В чем состоит значение высокого индекса цитирования журнала при выборе методики лечения?

#### **Ситуационная задача №5**

При разговоре ваш коллега выступил противником доказательной медицины, обосновывая свое мнение тем, что его решения, как и других врачей, основывались на опыте предыдущих поколений, а также на литературных данных, что, по сути, и является медициной, основанной на доказательствах.

1. Что вы можете возразить своему оппоненту.
2. Для чего необходимо знание методов медицинской статистики практикующему врачу?

#### **Ситуационная задача №6**

Решено провести анализ заболеваемости острым пиелонефритом у детей в АВ и ЖД районах г. Н.

1. Какой вид клинических исследований следует выбрать?
2. Сформулировать цель (гипотезу) исследования.
3. Каковы критерии включения в исследование?

4. Какие методы статистического анализа в данном случае можно использовать?

#### **Ситуационная задача №7**

В городе N. предполагается провести одномоментное выборочное исследование с целью изучения частоты новых случаев заболевания артериальной гипертензией среди мужчин в возрасте 20-29 лет. По данным проводившегося несколько лет назад исследования частота новых случаев заболевания артериальной гипертензией в этой группе мужчин составила около 70,0 % . По условию задачи численность этой группы населения в г.N не известна.

Рассчитайте необходимый размер выборки.

**Критерии оценки** по решению ситуационных задач: оценка «отлично» ставится аспиранту, правильно решившему задачу и обосновавшему свое решение, давшему ссылку на требуемый для решения нормативный документ; - оценку «хорошо» заслуживает аспирант, правильно решивший задачу, но не обосновавший свое решение на должном уровне; - оценку «удовлетворительно» заслуживает аспирант, обнаруживший достаточный уровень знания для решения задачи, но допустивший погрешности ее решения; - оценка «неудовлетворительно» выставляется аспиранту, не решившему задачу

#### **Вопросы для проведения аттестации (зачета) аспирантов по дисциплине**

1. Значение Доказательной медицины в научных исследованиях современной медицины.
2. Теоретическая основа деятельности исследователя в системе медицины, основанной на доказательствах.
3. Этические аспекты проведения научно-исследовательских работ. Понятия этическая экспертиза, локальный этический комитет, информированное согласие, конфиденциальность.
4. Этические аспекты взаимоотношений в коллективе при проведении клинических исследований.
5. Вопросы деонтологии в клинических исследованиях.
6. Принцип уважения интересов, безопасности субъектов исследования. Коммуникативные приемы при общении с пациентом.
7. Назовите основные принципы и этические аспекты, по которым происходит планирование и проведение КИ.
8. Какова ответственность исследователя в соответствии стандартам GCP (Good Manufacture Practice (качественная производственная практика)).
9. Что такое протокол клинических эпидемиологических исследований (КИ), его значение в проведении КИ?
10. Информированное согласие – определение, понятие, принципы подписания.
11. Как отражены вопросы планирования и проведения КИ в законодательстве РФ?
12. Ответственность исследователя за разглашение профессиональной тайны, конфиденциальности КИ.
13. Задачи и значение клинико-экономических исследований в научно-исследовательской работе.
14. Сравнительный Клинико-экономический анализ применения альтернативных технологий фармакотерапии (ЛС (лекарственные средства) по выбору аспиранта).
15. Задачи и значение клинико-экономических исследований для практических рекомендаций по организации здравоохранения.
16. Согласованность проведения клинических исследований с клиническими руководствами, стандартами оказания медицинской помощи.
17. Роль КИ в основе выбора методов диагностики и лечения в практической медицине.

18. Роль, задачи и значимость этических комитетов и комиссий в оценке проводимых КИ новейших технологий.

19. Клинические исследования актуальных вопросов медицины (по выбору аспиранта). Внедрение в практическую медицину.

20. Ошибки и обман в клинических исследованиях. Роль мониторинга, аудита, врача КИ в их предупреждении. Регистрация побочных реакций в клинических исследованиях.

Преподаватель  
д-р мед. наук, профессор



Е.А. Лялюкова

Зав. выпускающей кафедрой



Е.А. Лялюкова