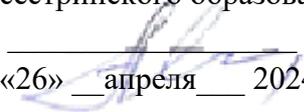




Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский  
университет имени В. И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор Высшей школы управления  
здоровьем, клинической психологии и  
сестринского образования

  
О.Ю. Алешкина  
«26» апреля 2024 г

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

<b>Дисциплина:</b>	«Клинические биомедицинские исследования в здоровоохранении» <hr/> (наименование дисциплины)
<b>Специальность:</b>	32.04.01 – общественное здравоохранение <hr/> (код и наименование специальности)
<b>Квалификация:</b>	Магистр <hr/> (квалификация (степень) выпускника)

# 1. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ

Код и наименование компетенции (или ее части)	
2	
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	ОПК-4. Способность к применению современных методик сбора и обработки информации, к проведению статистического анализа и интерпретации результатов, к изучению, анализу, оценке тенденций, к прогнозированию развития событий в состоянии популяционного здоровья населения
<b>ИДОПК-4.1.</b> выбирает основные методы сбора информации, способы работы с научной информацией, в том числе с электронными источниками информации, основы правового регулирования организации клинических и биомедицинских исследований в Российской Федерации	
<b>ИДОПК-4.2.</b> находит и использует информацию, необходимую для осуществления анализа научной проблемы, проводит исследование и обрабатывает полученную информацию современными методиками, с помощью компьютерных программ и с дальнейшей интерпретацией результатов; выстраивать общение внутри коллектива с учетом морально-этических норм профессионального общения в сфере клинических и биомедицинских исследований; реализовывать современные подходы к организации деятельности медицинской и научно-исследовательской организации в сфере клинических и биомедицинских исследований;	
<b>ИДОПК-4.3.</b> использует методы системного и сравнительного анализа по теме исследования, применяя навыки критического мышления в профессиональной деятельности, навыком организации деятельности в сфере клинических и биомедицинских исследований; навыками использования нормативно-правовых актов, необходимых для осуществления организации деятельности в сфере клинических и биомедицинских исследований.	

## 2. ПОКАЗАТЕЛИ ОЦЕНИВАНИЯ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Семестр	Шкала оценивания	
	«не зачтено»	«зачтено»
<b>знать</b>		
	<p>Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины.</p> <p>Не знает систему законодательства, регулирующего профессиональную деятельность в сфере клинических и биомедицинских исследований. Не знает сущность НИР и НИОКТР и их взаимосвязи с социальными, экономическими, политическими и иными условиями.</p>	<p>Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины.</p> <p>Знает основные нормативные акты, регулирующие отношения в сфере клинических и биомедицинских исследований.</p> <p>Показывает глубокое знание и понимание системы законодательства, регулирующего профессиональную медицинскую деятельность в сфере клинических и биомедицинских исследований</p> <p>Знает законодательные акты и нормативно-правовую базу в сфере клинических и биомедицинских исследований.</p>
<b>уметь</b>		
	<p>Студент не умеет самостоятельно принимать правомерные решения в конкретных ситуациях, возникающих при осуществлении профессиональной деятельности в сфере клинических и биомедицинских исследований, не умеет применять теоретические знания в своей практической деятельности, отстаивать правовые и моральные нормы</p>	<p>Студент умеет самостоятельно и последовательно принимать правомерные решения в конкретных ситуациях, возникающих при осуществлении профессиональной деятельности и определять возможные правовые последствия ненадлежащих деяний в сфере клинических и</p>

	<p>общезнания; не умеет выявлять и целенаправленно бороться с нарушениями, затрагивающими интересы личности, общества и государства в сфере клинических и биомедицинских исследований.</p>	<p>биомедицинских исследований, пути их профилактики; умеет применять теоретические знания в своей практической деятельности, отстаивать правовые и моральные нормы общезнания в сфере клинических и биомедицинских исследований; умеет выявлять и целенаправленно бороться с нарушениями, затрагивающими интересы личности, общества и государства в сфере клинических и биомедицинских исследований.</p>
<b>владеть</b>		
	<p>Студент не владеет навыком работы с нормативными актами и самостоятельно принимать организационно-правовые решения. Не владеет современными методами анализа и прогнозирования развития нарушений, затрагивающих интересы личности, общества и государства в сфере клинических и биомедицинских исследований.</p>	<p>Студент владеет навыком определения необходимости использования конкретного нормативного акта в сфере клинических и биомедицинских исследований.</p> <p>Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины в части способности самостоятельного выделения значимых нормативных актов при решении конкретной ситуации в сфере клинических и биомедицинских исследований. Владеет современными методами анализа и прогнозирования развития нарушений, затрагивающих интересы личности, общества и государства в сфере клинических и биомедицинских исследований.</p>

### **3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации по клиническим и биомедицинским исследованиям**

1. ТЕРМИН "EVIDENCE-BASED MEDICINE" (EBM) ИЛИ "НАУЧНО-ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА" (НДМ) БЫЛ ПРЕДЛОЖЕН В:  
-ОТВЕТ: 1990 Г.
2. ТЕРМИН "EVIDENCE-BASED MEDICINE" (EBM) ИЛИ "НАУЧНО-ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА" (НДМ) БЫЛ ПРЕДЛОЖЕН:  
ОТВЕТ: Канадскими учеными
3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ:  
ОТВЕТ: Технология сбора, критического анализа, обобщения и интерпретации научной информации
4. ПРАВИЛЬНЫЕ ПРЕДПОСЫЛКИ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ:  
А) Большой объем информации  
Б) периодический обмен информацией  
В) Устаревшие медицинские знания  
Г) Более 100 000 статей.  
Д) Более 4 000 000 статей в год
5. ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ, НЕ ОСНОВАННОЕ НА ПРИНЦИПАХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ:  
А) Принятие решений, основанное на коротком рассказе  
Б) Принятие решений, основанное на научных подходах  
В) Принятие решений в зависимости от заболевания  
Г) Принятие решения в зависимости от статуса больного  
Д) Принятие решений, основанное на экономических затратах
6. ОСНОВНЫМ АСПЕКТОМ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ ЯВЛЯЕТСЯ:  
А) Критическая оценка доказательств в экономике здравоохранения.  
Б) Выявление обоснованных сведений в медицине.  
В) Критическая оценка научной информации на предмет достоверности и полезности, и выявление обоснованных сведений для ответа на вопросы;  
Г) Выявление лучших результатов биологических исследований;  
Д) выявление лучших эпидемиологических результатов.
7. К ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ ОТНОСИТСЯ  
ОТВЕТ: технология сбора, анализа научной информации для принятия правильного клинического решения
8. КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

ОТВЕТ: завершающий этап клинического исследования

9. ПОНЯТИЕ «ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА» ВВЕДЕНО УЧЕНЫМИ УНИВЕРСИТЕТА

- А) Сорбонны
- Б) Мак-Мастер
- В) Гарвардский
- Г) Оксфордский
- Д) Кембриджский

10. УНИВЕРСИТЕТ, ГДЕ ВВЕДЕНО ПОНЯТИЕ «ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА» находится в

- А) США
- Б) +Канаде
- В) Англии
- Г) Франции
- Д) Германии

11. БАЗОВЫЕ ВОПРОСЫ ЧАЩЕ ВСЕГО ИСПОЛЬЗУЮТ ВРАЧИ, ИМЕЮЩИЕ ОПЫТ  
ОТВЕТ: малый

12. ПРИКЛАДНЫЕ ВОПРОСЫ ЧАЩЕ ВСЕГО ЗАДАЮТ ВРАЧИ С ОПЫТОМ РАБОТЫ  
ОТВЕТ: большим

13. ПРИНЦИП PICO ПОДРАЗУМЕВАЕТ

- 1. поиск научной информации
- 2. составление 2-х компонентного вопроса
- 3. составление 4-х компонентного вопроса
- 4. критический анализ научной информации
- 5. правильное формулирование клинического вопроса

14. 1 ШАГ В ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ

- 1. разработка практических руководств
- 2. написание статьи по выбранной теме
- 3. поиск информации по выбранной теме
- 4. формулирование клинического вопроса
- 5. применение научных данных в практику

15. 2 ШАГ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

ОТВЕТ: поиск научной информации в электронной базе данных

16. 3 ШАГОМ В ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1. разработка практических руководств

2. написание статьи по выбранной теме
3. поиск информации по выбранной теме
4. формулирование клинического вопроса
5. критический анализ научной информации
17. В ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ 4 ШАГ ВКЛЮЧАЕТ  
ОТВЕТ: применение научных данных в практику
18. К ОДНОМУ ИЗ КОМПОНЕНТОВ ПРИКЛАДНОГО ВОПРОСА ОТНОСИТСЯ
  1. исход
  2. прогноз
  3. инвалидизация
  4. лекарственное средство
  5. оздоровление
19. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ПРИКЛАДНОГО ВОПРОСА
  1. вопросительное слово
  2. пациент или проблема
  3. моделирование ситуации
  4. медицинский работник
  5. литература
20. К КЛИНИЧЕСКИМ ИСХОДАМ В КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ ОТНОСИТСЯ  
ОТВЕТ: инвалидизация
21. К КОМПОНЕНТАМ КЛИНИЧЕСКОГО ВОПРОСА ОТНОСИТСЯ  
ОТВЕТ: прогноз
22. ОДИН ИЗ ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
  1. обобщаемость
  2. качественный подход
  3. индивидуальное лечение пациента
  4. разработка принципов лечения инфекционных больных
  5. разработка принципов лечения неинфекционных больных
23. К ПРИНЦИПАМ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ ОТНОСИТСЯ
  1. достоверность
  2. правильное лечение
  3. внутренняя структура
  4. ориентир на процесс
  5. применение норм здравоохранения
24. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ПОДХОД ОТНОСИТСЯ К

1. Принципам клинической эпидемиологии
2. Задачам клинической эпидемиологии
3. Принципам доказательной медицины
4. Задачам доказательной медицины
5. Исходам в клинической эпидемиологии

25. ВНУТРЕННЯЯ ВАЛИДНОСТЬ

ОТВЕТ: Достоверность

26. ОБОБЩАЕМОСТЬ ОТНОСИТСЯ К

1. Внешней характеристике выборки
2. Внутренней характеристике выборки
3. Качественным показателям
4. Внешней характеристике популяции
5. Внутренней характеристике популяции

27. ЧАСТОТА ЗАБОЛЕВАНИЯ ОТНОСИТСЯ К

1. Клиническим исходам
2. Клиническим вопросам
3. Общим вопросам медицины
4. Аспектам клинической эпидемиологии
5. Аспектам доказательной медицины

28. ИНВАЛИДИЗАЦИЯ ОТНОСИТСЯ К

ОТВЕТ: Клиническим исходам

29. ДИАГНОЗ ОЗНАЧАЕТ

30. ОТВЕТ: насколько точны методы, использованные для диагностики заболевания

30. СТОИМОСТЬ ОЗНАЧАЕТ

1. Сколько стоит лечение данного заболевания?
2. Как часто встречается заболевание?
3. Точны ли методы, использованные для диагностики заболевания?
4. Как часто встречается заболевание?
5. Какие факторы приводят к заболеванию?

31. ВОПРОС «Какие факторы связаны с повышенным риском заболевания?» ОТНОСИТСЯ К

1. Риску
2. Заболеванию
3. Исходам
4. Диагнозу
5. Лечению

32. ВОПРОС «Каковы последствия заболевания?» ОТНОСИТСЯ К

1. Вопросам
2. Клиническим исходам
3. Прогнозу
4. Диагностике
5. Методам лечения

33. НЕСПОСОБНОСТЬ К ОБЫЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДОМА, НА РАБОТЕ, ВО ВРЕМЯ ОТДЫХА – ЭТО ОТНОСИТСЯ К

1. Понятию инвалидизации
2. Понятию заболевания
3. Понятию дискомфорта
4. Понятию неудовлетворенности
5. Понятию выздоровления

34. НЕУДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ

ОТВЕТ: эмоциональная реакция на болезнь и проводимое лечение

35. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ИМЕЕТ ПРИНЦИП

ОТВЕТ: ориентации на клинические исходы

36. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ – ЭТО

1. наука, разрабатывающая методы клинических исследований, которые дают возможность делать справедливые заключения, контролируя влияние систематических и случайных ошибок
2. Наука, разрабатывающая методы исследований, которые дают возможность делать справедливые заключения
3. Наука, разрабатывающая исследования, контролирующая влияние систематических и случайных ошибок
4. наука, разрабатывающая исследований, контролируя влияние ошибок
5. наука о клинических исследованиях

37. К ОДНОМУ ИЗ ОПРЕДЕЛЕНИЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ ОТНОСИТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ ПОНЯТИЕ

1. наука, позволяющая осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогнозов
2. наука, позволяющая осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента

3. наука на основании изучения клинического течения болезни обеспечивает точность прогнозов

4. наука, использующая строгие научные методы изучения групп больных для обеспечения точности прогнозов

5. наука, использующая строгие научные методы

38. ПОИСК ИНФОРМАЦИИ ПО ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ НАЧИНАЕТСЯ С

ОТВЕТ: определения базы данных

39. ЦЕЛЬ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

ОТВЕТ: разработка и применение таких методов клинического наблюдения, которые дают возможность делать справедливые заключения, избегая влияния систематических и случайных ошибок

40. ОДНИМ ИЗ КОМПОНЕНТОВ ЦЕЛИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

1. модификация клинического наблюдения

2. апробация клинического наблюдения

3. разработка и применение методов клинического наблюдения

4. разработка клинического наблюдения

5. справедливость клинического наблюдения

41. УКАЖИТЕ НАИБОЛЕЕ ПОЛНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦЕЛИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

ОТВЕТ: разработка и применение методов клинического наблюдения, которые способствуют справедливым заключениям и позволяют избежать систематических и случайных ошибок

42. ОДНИМ ИЗ ОСНОВНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ ЯВЛЯЕТСЯ

ОТВЕТ: в большинство случаев диагноз, прогноз и результаты лечения для конкретного больного однозначно не определены и потому должны быть выражены через вероятности;

43. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВМЕШАТЕЛЬСТВА ДОКАЗАНА, ЕСЛИ

1. эффективность вмешательства убедительно доказана; при этом ожидаемый вред мал по сравнению с пользой;

2. эффективность вмешательства неубедительно доказана; при этом ожидаемый вред высок по сравнению с пользой;

3. эффективность вмешательства убедительно не доказана;

4. эффективность вмешательства убедительно доказана;

5. эффективность вмешательства доказана; при этом вред не сопоставим с пользой;

44. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ, ЕСЛИ

ОТВЕТ: эффективность вмешательства доказана менее убедительно

45. ЕСЛИ ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ВМЕШАТЕЛЬСТВА СОПОСТАВИМЫ, ТО

1. перед использованием таких вмешательств врач и больной должны взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда с учетом конкретной ситуации;
2. перед использованием таких вмешательств врач должен взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда;
3. перед использованием таких вмешательств врач должен взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда с учетом конкретной ситуации;
4. перед использованием таких вмешательств больной должен взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда с учетом конкретной ситуации;
5. перед использованием таких вмешательств больной должен взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда;

46. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВМЕШАТЕЛЬСТВА НЕ УСТАНОВЛЕНА, ЕСЛИ

1. доказательств эффективности недостаточно, либо они не вполне надежны;
2. доказательств эффективности недостаточно
3. доказательства не вполне надежны
4. эффективность не доказана
5. нет никакой эффективности