Фонд
оценочных средств
по дисциплине «Доказательная медицина»

Уровень постдипломного образования

ОРДИНАТУРА
Направление подготовки
Для всех специальностей ординатуры
(код и наименование направления подготовки)

Квалификация
Врач

2026

Фонд оценочных средств предназначен для контроля знаний обучающихся по всем специальностям ординатуры по дисциплине (практике) «Доказательная медицина».

Фонд оценочных средств рассмотрен и утвержден на заседании кафедры

Физики, медицинской информатики и биологии
наименование кафедры

протокол № _1_ от "_26_" _августа_ 202_6_ г.

Заведующая кафедрой

физики, медицинской информатики и биологии _____ Кондратьева Е.И.
наименование кафедры полпись расшифровка подписи

Исполнители:

доцент, к.б.н. _____ _____ Сорокин А.А.
должность полпись расшифровка подписи

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций	Виды оценочных средств/ шифр раздела в данном документе
УК-2: Способен разрабатывать, реализовывать проект и управлять им	**Знать:** - Знать основные принципы анализа и синтеза информации. Знать основные тренды развития современной медицины, в том числе в области доказательной медицины.	**Блок A, D –** задания репродуктивного уровня - опрос; - тест;
	Уметь: - Комплексно оценивать клиническую ситуацию и находить оптимальное клиническое решение, интегрируя имеющиеся знания. Уметь оформлять накопленные знания в исследовательские и клинические проекты.	**Блок B, D** – задания реконструктивного уровня - решение задач; .
	Владеть: - Методологией комплексной оценки клинической ситуации и поиска оптимального клинического решения, интегрируя имеющиеся знания. Владеть принципами организации работы над проектом.	**Блок C, D** – задания практико-ориентированного и/или исследовательского уровня
УК-3: Способен руководить работой команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала, организовывать процесс оказания медицинской помощи населению	**Знать:** - Основные принципы надлежащей медицинской практики, в зависимости от рабочей позиции персонала.	**Блок A, D –** задания репродуктивного уровня - опрос; - тест;
	Уметь: - Интерпретировать конкретное значение того или иного медико-статистического показателя и их взаимодействия с целью организации работы для всех уровней медицинского обслуживания населения.	**Блок B, D** – задания реконструктивного уровня - решение задач; - контрольная работа.
	Владеть: - Объяснять принципы доказательной медицины на всех уровнях клинической деятельности. Владеть программой расчета основных медико-статистических показателей для всех уровней медицинского обслуживания населения.	**Блок C, D** – задания практико-ориентированного и/или исследовательского уровня

2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА ДИСЦИПЛИНЫ

Технологическая карта дисциплины «Доказательная медицина»

Курс/семестр: 1/2
Количество кредитов (ЗЕ): 2
Отчетность: зачет с оценкой

Название модулей дисциплины согласно РПД (по количеству ЗЕ в семестре за минусом на КР (КП))	Контроль	Форма контроля	Зачетный минимум	Зачетный максимум	График контроля (неделя семестра)
Модуль 1					
1. Статистические технологии в медицине	Текущий контроль	Решение медицинских задач прогноза с помощью бинарной логистической регрессии, ROC – анализа и отношения шансов.	10	17	
	Рубежный контроль	Контрольная работа №1 по теме «статистические технологии в медицине».	10	18	
Модуль 2					
2. Надлежащая клиническая практика и правила подготовки публикаций	Текущий контроль	Надлежащая клиническая практика и правила подготовки публикаций. Основные ошибки при подготовке публикаций	10	17	
	Рубежный контроль	Контрольная работа по основным правилам надлежащей клинической практики	10	18	
ВСЕГО за семестр			40	70	
Промежуточный контроль (зачет с оценкой) - тест			20	30	
Семестровый рейтинг по дисциплине			60	100	

3. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА)

Блок A, B, C, D

1. Что такое четырехпольная таблица и как она строится.
2. Принятое определение клеток таблицы.
3. Основные параметры тестов: чувствительность, специфичность.
4. Основные параметры тестов прогностическая значимость положительного и отрицательного результатов.
5. Определение ROC анализа.
6. Основные характеристики ROC анализа и их интерпретация.
7. Понятие точки отсечения и ее определение в программе SPSS.
8. Алгоритм применения ROC-анализа в программе SPSS.
9. Является ли логистическая регрессия генеративным или описательным классификатором? Почему?
10. Можете ли вы использовать логистическую регрессию для классификации между более чем двумя классами.
11. Что вы понимаете под логистической регрессией? Объясните один из вариантов использования.
12. Чем одномерный, двумерный и многомерный анализы отличаются друг от друга?
13. Для чего используется значение R-квадрат?
14. Какие значения принимает результат анализа логистической регрессией?
15. Для какого прогноза используется логистическая регрессия?
16. Статистика в доказательной медицине. Основные статистические показатели
17. Систематический обзор и мета-анализ – вершина доказательной иерархии

Объясните следующие понятия

18. Слепой метод/маскировка (blinding/masking)
19. Клиническое испытание/исследование (clinical trial/study)
20. Отчет о клиническом испытании/исследовании (clinical trial/study report)
21. Препарат сравнения (comparator (product))
22. Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP)
23. Информированное согласие (informed consent)
24. Мониторинг (monitoring)
25. Многоцентровое клиническое исследование (multicentre trial)
26. Протокол (protocol)
27. Рандомизация (randomization)
28. Дизайн
29. Проблема множественных сравнений
30. Поправка Бонферрони
31. Решение проблемы множественных сравнений (связанные выборки)
32. Решение проблемы множественных сравнений (несвязанные выборки)
33. Статистическая и клиническая значимость

Вопросы по проведению клинических испытаний

34. Как создается схема проведения РКИ?
35. Объясните проведение анализа по схемам intention-to-treat, и per protocol
36. Рассчитанный размер эффекта и точность его оценки (95% доверительный интервал)
37. Что такое статистическая мощность
38. Размер выборки

39. Эффект лечения

40. Формулировка проверяемой гипотезы (превосходства, не меньшей эффективности, эквивалентности)

Вопросы по диагностическим и скрининговым тестам

41. Определение понятия *диагностический тест.*

42. Определение понятия *скрининговый тест.*

43. Понятия валидности и воспроизводимости теста.

44. Принципиальная схема организации экспериментального исследования информативности диагностического теста и факторы, влияющие на оценку валидности теста в эксперименте.

45. Критерии валидности диагностического теста.

46. Правила расчета показателей чувствительности и специфичности теста, ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

47. Критерии выбора тестов, пригодных для скрининга различных заболеваний.

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ (текущий контроль)

- Является ли ожирение на ранних стадиях беременности фактором риска развития преэклампсии

ЗАДАНИЕ:

- Выбрать дизайн исследования, имитировать проведение исследования, выбрать метод расчетов, соответствующий дизайну, создать файл SPSS, провести расчеты, интерпретировать результаты.

ЭТАЛОН ответа к ситуационной задаче:

- При решении данной задачи наиболее оптимальным является дизайн когортных исследований. Всего под наблюдением находилось 2278 беременных женщин, которые наблюдались в течение всего срока беременности. На ранних стадиях беременности ожирение наблюдалось у 209 женщин из них состояние преэклампсии было зафиксировано у 105. У женщин без ожирения состояние преэклампсии было зафиксировано в 383 случаях. Поскольку дизайн когортные исследования метод расчета отношение рисков. Файл SPSS состоит из двух переменных. Первая переменная фиксирует наличие или отсутствие ожирения, а вторая – наличие или отсутствие преэклампсии. Поскольку относительный риск равен 2.7, а 95% ДИ относительного риска не содержит 1, можно полагать, что наличие выраженного ожирения увеличивает частоту преэклампсии в 2.7 раза по сравнению с группой, где ожирение не отмечалось. Расчет NNT дает результат 3,15, это позволяет ожидать, что из каждых трех беременных женщин, страдающих ожирением, по крайней мере, одна будет иметь такое осложнение, как преэклампсия.

УКАЗАНИЯ к оцениванию / Баллы:

- Решение правильное и полное, включающее все приведенные выше элементы - 5 баллов;
- Решение неполное включает два из приведенных выше элементов - 4 балла;
- Решение неполное, включает один из приведенных выше элементов - 2 балла;

- Все элементы записаны неверно - 0 баллов;

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ (текущий контроль)

1. Поставить задачу для применения метода анализа выживаемости с регрессией Кокса. Создать файл, провести расчеты и интерпретацию результатов.
2. Поставить задачу для применения метода построения ROC – кривых. Создать файл, провести расчеты и интерпретацию результатов.
3. Поставить задачу для применения метода логистической регрессии. Создать файл, провести расчеты и интерпретацию результатов.

ЗАДАНИЯ:

1. Объяснить основные идеи метода анализа выживаемости с учетом регрессии Кокса. Описать схему расчета. Указать основные элементы в результатах расчета и их интерпретацию.
2. Объяснить основные идеи метода ROC – кривых. Описать схему расчета. Указать основные элементы в результатах расчета и их интерпретацию.
3. Объяснить основные идеи метода построения моделей логистической кривой. Описать схему расчета. Указать основные элементы в результатах расчета и их интерпретацию.

ЭТАЛОНЫ ответов к ситуационной задаче:

1. Для проведения анализа выживаемости необходимо, прежде всего, определить, что является событием. Далее в рассмотрение вводятся три переменных: время до наступления события, переменная фиксирующая наступило ли событие для данного пациента и переменная фиксирующая отношение пациента к той или иной группе. Далее создается файл и имитируется проведение исследования. Особое внимание при этом уделяется цензурированным данным. После проведения расчетов интерпретируются среднее время до наступления события, медиана и доверительные интервалы к ним. Результаты сравнения групп интерпретируются с помощью теста log rank. Далее строится регрессия Кокса и рассматриваются индивидуальные риски
2. При использовании дизайна «случай-контроль» и отношения шансов прежде всего дается определение шанса и отношения шансов. В процессе ответа студент должен осветить следующие вопросы: определить популяцию из которой отбирались случаи и контроли, как формировались группы сравнения, как оценивалось действие изучаемого фактора риска. Далее рассматривается создание файла, проведение расчетов и интерпретация результатов
3. При использовании дизайна когортных исследований и отношения рисков студент должен осветить следующие вопросы: дать определение популяции из которой формировалась когорта, как выявлялся факт воздействия фактора риска, как определялся период наблюдения. Далее рассматривается создание файла, проведение расчетов и интерпретация результатов.

УКАЗАНИЯ к оцениванию / Баллы:

- Решение правильное и полное, включающее все приведенные выше элементы - 15 баллов;
- Решение неполное, не включает два из приведенных выше элементов - 10 баллов;
- Решение неполное, включает один из приведенных выше элементов - 5 баллов;
- Все элементы записаны неверно - 0 баллов;

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ ТЕСТОВ: (рубежный контроль)

- «Отлично» - 90-100 % правильных ответов;
- «Хорошо» - 80-89 % правильных ответов;
- «Удовлетворительно» - 60-79 % правильных ответов;

- «Неудовлетворительно» - менее 60 % правильных ответов;

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА (промежуточный контроль – «ЗНАТЬ»)

При оценке устных ответов на проверку уровня обученности ЗНАТЬ учитываются следующие критерии:

определение и основные понятия доказательной медицины;
правила использования алгоритмов «AGREE» и «PICO»;
определение основных дизайнов исследования
классы доказательности
рандомизация и ослепление
правила проведения РКИ
правила проведения когортных исследований
правила проведения исследований «случай-контроль»
суррогатные конечные точки
основные принципы статистической обработки информации;
основные методики использования той или иной качественной статистической обработки медицинских данных;
основные моменты анализа научных медицинских данных и выводов по исследованиям;

Отметкой (8-10 баллов) оценивается ответ, который показывает прочные знания терминологии доказательной медицины; отличные знания в отношении алгоритмов , глубоко различая продольные исследования от поперечных; уверенно различает виды случайных величин; свободно владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; показывает прочные знания по интерпретации полученных результатов.

Отметкой (4-7 баллов) оценивается ответ, который показывает прочные знания терминологии доказательной медицины; не достаточно глубокие знания по структуре медицинских исследований, поверхностно различая продольные и поперечные исследования; не уверенно различает виды случайных величин; плохо владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; показывает не уверенные знания по интерпретации полученных результатов.

Отметкой (1-3 балла) оценивается ответ, который показывает средние знания терминологии доказательной медицины; не глубокие знания по структуре медицинских исследований; не владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; показывает слабые знания по интерпретации полученных результатов.

Отметкой (0 баллов) оценивается ответ, который показывает очень слабые знания терминологии доказательной медицины; не владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; не знает интерпретацию полученных результатов.

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ И ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ

промежуточный контроль – «УМЕТЬ и ВЛАДЕТЬ»)

При оценке ответов на проверку уровня обученности УМЕТЬ и ВЛАДЕТЬ учитываются следующие критерии:

- методами создания научной базы в прикладной программе SPSS$
- методами постановки необходимых медицинских задач, по полученным медицинским данным;

- теоретическими и практическими методами анализа и обоснованных выводов по полученным медицинским данным;

- методами практического использования современных компьютеров для обработки медицинской информации;

- навыками использования различных методов анализа при работе с научными медицинскими данными;

- методами анализа новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов;

Отметкой (15-20 баллов) оценивается ответ, при котором студент самостоятельно ставит медицинскую задачу; оценивает необходимые методы, используемые при решении данной задачи; решает поставленную задачу, показывая глубокие навыки владения методами статистической обработки медицинских данных; профессионально выражает и обосновывает свою позицию по интерпретации полученных результатов, показывая тем самым умение мыслить и анализировать. Демонстрирует полное понимание. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Отметкой (8-14 баллов) оценивается ответ, при котором студент самостоятельно ставит медицинскую задачу; не оценивает необходимые методы, используемые при решении данной задачи; решает поставленную задачу, не показывая глубокие навыки владения методами статистической обработки медицинских данных; слабо выражает и обосновывает свою позицию по интерпретации полученных результатов, показывая тем самым слабое умение мыслить и анализировать. Демонстрирует не очень полное понимание. Не все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Отметкой (1-7 балла) оценивается ответ, при котором студент самостоятельно не может поставить медицинскую задачу; не оценивает необходимые методы, используемые при решении данной задачи; неправильно решает поставленную задачу, показывая слабые навыки владения методами статистической обработки медицинских данных; слабо выражает, но не может обосновать свою позицию по интерпретации полученных результатов, показывая тем самым слабое умение мыслить и анализировать. Демонстрирует частичное понимание. Многие требования, предъявляемые к заданию не выполнены.

Отметкой (0 баллов) оценивается ответ, при котором студент демонстрирует непонимание проблемы или нет ответа и даже не было попытки решить задачу.

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ/ПРАКТИКИ И ВЫПОЛНЕНИЮ КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ

Обучение складывается из аудиторных занятий (32 часов), включающих лекционный курс (8 часов), практические занятия (24 часа), и самостоятельной работы (39,7 часов).

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от аудиторных занятий.

При изложении курса учитываются достижения современной медицины. Чтение всех лекций сопровождается мультимедийными презентациями. Лекции закладывают основы теоретических знаний и определяют основные направления и содержание практических занятий.

На лекциях используются:

- Объяснительно-иллюстративный метод, в основе которого лежит получение новой информации ординаторами от преподавателя, осмысление, обобщение и систематизация новых знаний.

- Проблемный метод, сущность которого состоит в создании проблемной ситуации, ее анализе, осознании сути затруднения и постановке учебной проблемы, нахождения способа решения проблемы путем выдвижения гипотезы и ее обоснования.

Центральным звеном практического обучения является работа ординаторов под руководством преподавателя.

Рекомендуется следующая структурно-логическая схема проведения практического занятия: после вводного слова следует обсуждение основных положений изучаемой темы с индивидуальным контролем подготовки ординаторов к занятиям и коррекцией знаний. Оптимальным вариантом завершающего этапа занятий является активная дискуссия ординаторов и преподавателя.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к практическим занятиям и итоговому контролю теоретических знаний, практических навыков и умений и включает самостоятельное изучение литературы, учебно-методических пособий. Для организации самостоятельной работы ординаторов используются технологии, проблемного обучения, дидактических задач, обеспечивающие дифференцированный подход к обучаемым и возможность организовывать индивидуальную и групповую работу. Основной акцент самостоятельной работы делается на различные формы практической работы ординатора, направленные на активизацию учебно-познавательной деятельности ординаторов на основе внеаудиторной самоподготовки, самостоятельной работе на практических занятиях. Оптимальной формой всех видов самостоятельной работы на кафедре является система обучающих заданий, которые предусматривают проведение информационно-поисковой работы ординатора при оценке доказательной базы клинических исследований, научных обзоров, статей.

Текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий.

По окончании семестра проводится зачетное занятие, на котором контролируются знания по «Доказательной медицине».