Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 15.10.2023 08:26:56
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d1975fc

Приложение к РПД

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра профилактической и семейной медицины
Кафедра поликлинической педиатрии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Г.В. Бородулина
«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
Б1.В.ДВ.01.04 Доказательная медицина
(адаптационная дисциплина)

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *31.08.19 Педиатрия*

Квалификация: *Врач-педиатр*

г. Екатеринбург
2023

Фонд оценочных средств по дисциплине «Доказательная медицина» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 31.08.19 Педиатрия, утвержденного приказом Минобрнауки России № 1060 от 25.08.2014 года.

Фонд оценочных средств составлен:

№	ФИО	Ученая степень	Ученое звание	Должность
1	Царькова Софья Анатольевна	Доктор медицинских наук	Профессор	Заведующая кафедрой поликлинической педиатрии
2	Закроева Алла Геннадьевна	Доктор медицинских наук	Доцент	Доцент кафедры профилактической и семейной медицины
3	Максимов Дмитрий Михайлович	Кандидат медицинских наук	Доцент	Доцент кафедры профилактической и семейной медицины
4	Богданова Людмила Витальевна	Кандидат медицинских наук	Доцент	Доцент кафедры профилактической и семейной медицины
5	Солодовников Александр Геннадьевич	Кандидат медицинских наук	Доцент	Доцент кафедры профилактической и семейной медицины

Фонд оценочных средств одобрен представителями профессионального и академического сообщества. Рецензент:
- Андриянова О.В., заместитель руководителя Свердловского областного центра медицинской профилактики

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен:
- на заседании кафедры профилактической и семейной медицины (протокол № 8 от 19.03.2023 г.);
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол № 5 от 10.05.2023 г.).

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице

Дидактическая единица		Индикаторы достижения			УК, ПК (ФГОС)
№	Наименование	Знания	Умения	Навыки	
ДЕ 1	ДЕ-1. Основы клинической эпидемиологии	Принципы доказательной медицины. Понятийный фонд клинической эпидемиологии. Концепцию PICO (пациент, вмешательство, исход, сравнение). Иерархию медицинских научных доказательств. Вероятностный подход как основу описания биологических медицинских событий. Виды исходов в клинических исследованиях, оценка размера эффекта Основы статистических знаний Цели, возможности, ограничения и систематические ошибки основных видов исследований Ведущие мировые и российские электронные системы поддержки принятия врачебных решений	Формулировать структурированный клинический запрос согласно концепции PICO Различать основные дизайны исследований и находить соответствующие им систематические ошибки, конфаундеры; интерпретировать величину случайной ошибки Читать и интерпретировать результаты исследований в виде показателей и графиков	Терминологией клинической эпидемиологии. Навыками применения вероятностного подхода и основ статистических знаний для интерпретации результатов медицинских исследований Навыками интерпретации показателей и утверждений, публикуемых в формате клинических рекомендаций и электронных систем поддержки принятия врачебных решений	УК-1, ПК-4
ДЕ-2	ДЕ-2. Критический анализ медицинской информации	Структуру и последовательность критического анализа. Источники медицинской информации в сети Интернет. Национальные и зарубежные электронные базы данных научной и медицинской литературы, электронные общемедицинские ресурсы, системы поддержки клинических решений. и рекомендаций. Основные источники, в которых публикуются клинические рекомендации,	Искать современную медицинскую информацию в национальных и международных электронных базах данных медицинской литературы и в ведущих рецензируемых журналах Описывать причинно-следственная связь и её силу в медицинских исследованиях. Характеризовать основные виды систематических ошибок в	навыками пользования современными информационно- коммуникационными технологиями для поиска качественной информации в сети и оценки ее согласно современным принципам ранжирования доказательств Навыками оценки соответствия методологии исследования заявленным целям и задачам Навыками интерпретации и вычисления основных показателей	УК-1, ПК-11

		основные требования, этапы разработки, структура. Требования. Стандарты. Этические аспекты. Систематические ошибки. Клиническое значение основных результатов (ОР, АР, ЧБНЛ ЧБНН).Методы расчета основных показателей исследований: Абсолютный и относительный риски, отношение шансов, ЧБНЛ и ЧБНН, чувствительность, специфичность, LR+ LR-, прогностическая значимость результата теста. Особенности критического анализа публикаций, в зависимости от цели и задач. Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования. Основные подходы к диагностике: эмпирический, «стандартный», аналитический (научно обоснованный Клинико- диагностические правила. Особенности критического анализа публикаций, посвященных изучению методов клинической диагностики и скрининга	медицинских исследованиях Применять базовые статистические знания при чтении и критическом анализе медицинской литературы Оценивать валидность и релевантность медицинской информации. Определять клиническую значимость результатов медицинских исследований Выбрать оптимальные стратегии и управленческие решения в сфере организации медицинской помощи, профилактической медицины, а также общественного здоровья и здравоохранения	медицинских исследований для принятия решения (индивидуальный абсолютный риск, относительный риск, ОШ, добавочный популяционный и относительный популяционный риск и т.д) Навыками выбора обоснованного клинического, диагностического, организационно-управленческого решения на основе наилучших научных доказательств	

2. Аттестационные материалы

2.1. Практические навыки

Перечень практических навыков, демонстируемых ординатором на зачете

№	Перечень практических навыков	Формируемые компетенции
1.	Поиск современной медицинской информации (в виде оригинальных статей, обзоров, клинических рекомендаций) в национальных и международных базах данных медицинской литературы и в ведущих рецензируемых журналах.	УК-1, ПК-4, ПК-11
2.	Критический анализа медицинских публикаций	УК-1, ПК-4, ПК-11
3.	Выбор оптимального клинического решения в сфере организации медицинской помощи, профилактической медицины, а также общественного здоровья и здравоохранения с учетом наилучших научных доказательств, собственного клинического опыта и предпочтений пациента.	УК-1, ПК-4, ПК-11

2.2. Тестовые задания

Тестовые задания разработаны для каждой ДЕ и содержат от 10 до 20 вопросов. В тестовом задании ординатору задаются 10 вопросов с возможностью выбора одного или нескольких правильных ответов из 4-5 предложенных. На зачете ординатору предлагается ответить на 15 вопросов

Пример тестовых заданий к зачету

1.Какой источник медицинской информации является наиболее достоверным:

a. Систематический обзор медицинских исследований
b. Авторитетный специалист по изучаемой проблеме, профессор
c. Статья, опубликованная в научном рецензируемом журнале
d. Собственный клинический опыт врача, основанный на многочисленных наблюдениях

2.Валидность медицинской информации это:

a. Доступность и четкость изложения медицинской информации
b. Высокое научное качество и статистическая точность информации
c. Способность информации правильно отвечать на клинические вопросы
d. Практическая применимость (прикладное значение) информации

3.Что из перечисленного является пациент-ориентированным клиническим исходом:

a. Улучшение иммунитета
b. Снижение артериального давления
c. Снижение риска инфаркта
d. Нормализация уровня холестерина в крови

4.Принимать правильные клинические решения означает:

a. Следовать общепризнанным медицинским стандартам и правилам
b. Выполнять рекомендации авторитетного и опытного специалиста
c. Взвешивать пользу и риск любых медицинских вмешательств
d. Руководствоваться данными современной медицинской литературы

5..Выберите фактор, от которого в наибольшей степени зависит вероятность случайной ошибки в медицинских исследованиях:

a. Наличие или отсутствие рандомизации
b. Предвзятость исследователя
c. Размер выборки
d. Конфликт интересов

6.Выберите наилучшее определение термина «конфаундер»

a. Предвзятость при формировании выборки исследования

b. Показатель статистической значимости результатов исследования
c. Неучтенный фактор, который существенно влияет на изучаемый исход
d. Характеристика размера эффекта медицинского вмешательства

7.Выберите основное отличие экспериментального исследования от описательного:

a. Наличие контрольной группы
b. Изучение показателей, а не исходов
c. Большая длительность исследования
d. Наличие искусственного вмешательства

8.Какое из перечисленных исследований обладает наибольшей валидностью (научной достоверностью)?

a. Кросс-секционное аналитическое исследование
b. Проспективное когортное исследование
c. Исследование случай-контроль
d. Прикладное исследование

9.Зачем в клинических исследованиях нужна контрольная группа?

a. Чтобы уменьшить вероятность систематической ошибки
b. Чтобы уменьшить вероятность случайной ошибки
c. Чтобы повысить статистическую достоверность
d. Чтобы улучшить релевантность исследования

10.Какой показатель характеризует вариабельность (степень изменчивости) эффекта медицинского вмешательства?

a. Доверительный интервал
b. Разница абсолютных рисков
c. Число больных, которых надо лечить (ЧБНЛ)
d. Величина случайной ошибки (p)
e. Стандартное отклонение

11.Если из 100 пациентов контрольной группы 80 человек продолжают болеть, каковы шансы выздороветь при этом заболевании?

a.80 к 100
b.4 к 1
c.0,8
d.0,25
e.20%

12.Высокочувствительный тест

a. Используется для массовых обследований бессимптомных лиц
b. Хорош для установки окончательного диагноза
c. Наибольшее значение имеет в случае положительного результата
d. Не применяется для скрининга
e. Дает много ложно-отрицательных результатов

13.Высокоспецифичный тест

a. Используется для массовых обследований бессимптомных лиц
b. Хорош для установки окончательного диагноза
c. Наибольшее значение имеет в случае положительного результата
d. Не применяется для скрининга
e. Дает много ложно-отрицательных результатов

14.При отношении правдоподобия отрицательного теста 0,2

a. Вероятность заболевания уменьшится на 20%
b. Шансы заболевания вырастут на 80%
c. Вероятность заболевания составит 2 к 10
d. Шансы заболевания уменьшатся на коэффициент 0,2
e. Послетестовая вероятность заболевания составит 20%

15.Какой из представленных результатов достоверно подтверждает, что курение является фактором риска инфаркта?

a. Относительный риск инфаркта при курении 2,2 [95%ДИ 1,5 – 3,0].
b. Относительный риск инфаркта при курении 2,2 [95%ДИ 0,9 – 3,5].
c. Относительный риск инфаркта при курении 0,6 [95%ДИ 0,2 – 0,9].
d. Относительный риск инфаркта при курении 0,6 [95%ДИ 0,3 – 2,3].
e. Относительный риск инфаркта при курении 1,0 [95%ДИ 0,5 – 1,5].

Методика оценивания: входящий (10 тестовых заданий) и промежуточный (20 тестовых заданий) контроль по проверке получаемых студентами знаний проводится в форме тестового контроля. Оценка ставится в баллах (от 3 до 5 баллов) в соответствии с количеством правильных ответов. Менее 70% правильных ответов – незачет, от 70% до 79% - 3 балла, от 80% до 89% - 4 балла, от 90% до 100% - 5 баллов.

2.3. Примеры ситуационных задач

Решение ситуационных задач предусмотрено на 2,3,4,5,6,7 практических занятиях. Оно предполагает работу в учебном классе. Каждый из ординаторов получает индивидуальное задание (возможна работа в «малых группах» - одна задача для 2-3 ординаторов) с последующим выступлением и групповым обсуждением результатов решения.

Возможно выполнение заданий с удаленного доступа. Письменное решение присылается преподавателю по почте либо обсуждается онлайн в процессе занятия.

Примеры ситуационных задач:

Задание 1. Структурируйте 4 клинических вопроса, сформулируйте клинический запрос в формате PICO и найти в современных источниках качественной медицинской информации исследование (исследования, клин.рекоменлдации, резюме доказательств и т.д.) , позволяющие принять обоснованное решение в ОВП

1.Женщина 38 лет с диагнозом ГТР, панические атаки. Соматически здорова. Какое медикаментозное лечение предпочесть, если несколько курсов психотерапии не принесли эффекта?

2. Ребенок 4 года с повторным эпизодом острого бронхита в течение последних 3 месяцев Могло ли курение родителей спровоцировать заболевание?

3. Мужчина 64 года, курит до 1 пачки сигарет в день, страдает ХОБЛ и артериальной гипертонией. Как повлияет отказ от курения на его продолжительность жизни?

4. Женщина 62 года, 5 сутки после протезирования тазобедренного сустава по поводу остеоартроза с внезапно возникшей одышкой в покое и кашлем. Какой метод обследования наилучший для подтверждения диагноза ТЭЛА – КТ ангиопульмонография или ангиография сосудов

	Этиология/Риск	**Диагноз**	**Прогноз**	**Лечение**
Популяция				
Вмешательство или воздействие				
Исход				
Сравнение				

Задание выберите наиболее подходящий поставленному научному вопросу дизайн исследования, спланируйте исследование.

Задание 2.

Подберите оптимальное и этически безопасное исследование, позволяющие принять вам решение по предложенной клинической ситуации. Ответьте на вопросы 1-10. Каковы возможности и ограничения исследований по данной проблематике? Есть ли в РФ клинические рекомендации по данной проблеме? Как отражены доказательства в стандартах и порядках медицинской помощи в ОВП при данной патологии

Научный вопрос: Каковы оптимальные сроки хирургического вмешательства при переломе шейки бедра у пациента 80 лет, страдающего ХСН?

1. Тип научного вопроса _____
2. Наиболее подходящий дизайн исследования_____
3. Тип исследования (обсервационное/ эксперимент)
_____
4. Вид исследования по отношению к наблюдаемому периоду времени _____
5. Между какими факторами изучается причинно-следственная связь? _____
6. Что является изучаемым исходом? _____
7. Что является контролем (группой сравнения) _____
8. Выборка исследования (предполагаемое количество участников, критерии включения и исключения) _____
_____
9. Возможные этические проблемы исследования и способы их преодоления
_____
_____
_____
_____
10. Возможные источники систематической ошибки (субъективизм, предвзятость, конфаундеры)
_____
_____
_____

Задание 3.

По данным предложенного Вам резюме научной публикации определите тип научного вопроса, вид и дизайн исследования, возможные систематические ошибки, случайную ошибку, показатели: РР, ОР, СОР, ОШ, ЧБНЛ и ЧБНН. Сделать вывод о валидности и релевантности исследования, возможности использования его результатов в практике ОВП

Резюме: Исследование влияния физических упражнений на течение гипертонической болезни. 455 амбулаторных пациентов с гипертонической болезнью (ГБ) наблюдались в течение 10 лет. 152 из них регулярно выполняли физические упражнения умеренной интенсивности. За время наблюдения осложнения ГБ развились у 18 человек в группе выполнявших упражнения, и у 73 из тех, кто не выполнял упражнения. При вычислении статистической значимости различий между группами сравнения получен показатель p=0,001, сравнение было скорректировано с учетов возраста участников, индекса массы тела и статуса курения

Группы	Исход		Число пациентов	Частота Исхода (ЧИ)	Шансы Исхода (ШИ)
	Да	Нет			

Разница абсолютных рисков	РР	
Относительный риск	ОР	
Снижение относительного риска	СОР	
ОШ		
Скольких надо лечить, чтобы вылечить одного	ЧБНЛ	
Скольких надо лечить, чтобы поучить одно осложнение	ЧБНН	

Примеры вопросов для текущей аттестации:

1. Понятия релевантности и валидности медицинской информации.
2. Современные представления об иерархии медицинских научных доказательств. Уровни доказательств и сила (степень) рекомендаций.
3. Современные системы ранжирования доказательств и рекомендаций.
4. Абсолютный и относительный риски и их роль в демонстрации эффекта медицинских вмешательств.

5. Клиническое значение показателя отношения шансов.
6. Причинно-следственная связь в медицинских исследованиях. Описательные, аналитические и экспериментальные исследования.
7. Основные дизайны медицинских исследований в зависимости от изучаемой клинической или эпидемиологической проблемы.

2.4. Вопросы для подготовки к зачету

УК-1, ПК-4, ПК-10, ПК-11

- Дайте определение доказательной медицине как технологии поиска, критического анализа, обобщения, интерпретации научной информации для принятия решений с учетом наилучших доказательств.
- Охарактеризуйте процесс принятия клинических решений с точки зрения современной медицинской науки,
- В чем сущность понятий релевантность и валидность медицинской информации.
- Каковы современные представления об иерархии медицинских научных доказательств?
- Каковы принципы клинической эпидемиологии как основы доказательной медицины. Эпидемиологический метод, его достоинства и недостатки для принятия решения
- Как ранжируются уровни доказательств и сила (степень) рекомендаций в клинической медицине ?
- Раскройте смысл понятия «клинические исходы». В чем значимость исследований с фиксированными оконечными клиническими точками? Как доказывается причинно-следственная связь в экспериментальных и наблюдательных исследованиях.
- Опишите вероятностный подход как основу описания биологических и медицинских событий. Дайте определение популяции и выборке, понятиям «воздействия», «вмешательства» и «исходы».
- В чем прикладной аспект статистического анализа результатов исследований? Какая информация нужна врачу для чтения и критического анализа медицинской литературы? Что такое случайная ошибка, систематическая ошибка и конфаундинг
- Перечислите основные дизайны медицинских исследований в зависимости от изучаемой клинической или эпидемиологической проблемы. Их возможности и ограничения. Описательные, аналитические и экспериментальные исследования. Место в иерархии доказательств (GRADE)
- Какова цель, структура и последовательность критического анализа медицинской публикации? Как интерпретировать показатели размера и вариабельности эффекта медицинского вмешательства, абсолютного и относительного риска, ЧБНЛ,ЧБНН, ОШ
- Какие показатели эффекта могут быть использованы для клинического и профилактического консультирования больных в ОВП?
- Почему РКИ - золотой стандарт первичных исследований в медицине? Требования. Стандарты. Этические аспекты. Систематические ошибки. Клиническое значение основных результатов (ОР, АР, ЧБНЛ ЧБНН).
- Опишите основные подходы к диагностике: эмпирический, «стандартный», аналитический (научно обоснованный). Стандарты диагностики – преимущества и ограничения.
- В чем сущность научно-обоснованного подхода к диагностике. Основные понятия, клиническое значение: диагностический порог, терапевтический порог, «золотой стандарт», «априорная и апостериорная вероятность заболевания», «прогностическая ценность», чувствительность, специфичность отношение правдоподобия теста.
- Клинико-диагностические правила. Особенности критического анализа публикаций, посвященных изучению методов клинической диагностики и скрининга.
- Сложные этические вопросы медицинской помощи и проведения медицинских исследований. Конфликт интересов в клинической практике, преподавании и научных исследованиях
- В чем особенности вторичных аналитических исследований. Место систематических обзоров, мета-анализов клинических рекомендаций и систем поддержки клинческих решений в иерархии медицинских доказательств. Особенности интерпретации результатов.

- Клинически рекомендации в системе GRADE, мировые и российские электронные системы поддержки принятия врачебных решений.
- Каковы источники медицинской информации в сети Интернет. Перечислите основные рецензируемые журналы.
- Опишите проблемы внедрения современных медицинских знаний в практическое здравоохранение.

3.Технологии оценивания и критерии оценки

По окончании дисциплины проводится аттестация (зачет) в виде тестового контроля и собеседования. До зачета допускаются ординаторы, полностью освоившие программу дисциплины:

- ответившие не менее, чем на 70% каждого из текущих и итогового тестовых заданий,
- представившие письменные решения всех ситуационных задач по каждой из тем,
- имеющие не менее 2 устных выступления на занятиях по решению ситуационных задач,
- подготовившие презентацию по критическому анализу избранной статьи.

Текущая и промежуточная аттестация ординатора по дисциплине проводится с учетом особенностей нозологий лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов.