

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

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

**МЕНЕДЖМЕНТ КЛИНИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

**Специальность 30.05.03 МЕДИЦИНСКАЯ  
КИБЕРНЕТИКА  
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан  
в соответствии с требованиями ФГОС ВО**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Менеджмент клинических исследований составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования 3++ по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика и входит в состав оценочных средств Образовательной программы высшего образования – программы специалитета – по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика.

Фонд оценочных средств по дисциплине разработан на кафедре медицинской кибернетики.

Заведующий кафедрой – Потапов М.П., канд. мед. наук, доцент

Разработчики:

Потапов М.П., канд. мед. наук, доцент

Аккуратов Е.Г., д-р. биол. наук, доцент

Котловский М.Ю., д-р мед. наук, ассистент

Декан  
лечебного факультета  
профессор

  
(подпись)

Филимонов В.И.

«15» июня 2023 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«15» июня 2023 года, протокол № 6

Председатель Совета по  
управлению образовательной  
деятельностью, проректор по  
образовательной деятельности  
и цифровой трансформации,  
доцент

  
(подпись)

Смирнова А.В.

«15» июня 2023 года

**1. Форма промежуточной аттестации – зачет.**

**2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины универсальной компетенции:**

**УК-1.** Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

**профессиональной компетенции:**

**ПК-3.** Способен работать с медицинскими данными различных типов, внедрять технологии искусственного интеллекта.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

### 3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Таблица 1

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Собеседование по теоретическим вопросам	УК-1 ПК-3	Правильность ответов на вопросы	<b>5 баллов:</b> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы; <b>4 балла:</b> даны ответы на все вопросы, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал достаточный уровень знаний, в ходе ответов на отдельные вопросы (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности; <b>3 балла:</b> даны безошибочные ответы на основные вопросы, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности; <b>2 балла:</b> ответы на основные вопросы содержат принципиальные ошибки; <b>1 балл:</b> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе; <b>0 баллов:</b> отказ от ответа.

#### **4. Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

##### **1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости**

1. Какие из перечисленных ниже являются основными стандартами клинических испытаний?

- a) ISO 9001
- b) ICH-GCP
- c) FDA
- d) WHO

2. Какие принципы надлежащей клинической практики следует соблюдать при проведении клинических испытаний?

- a) Этичность
- b) Взаимная согласованность
- c) Безопасность
- d) Прозрачность

3. Кто разрабатывает и устанавливает основные стандарты клинических испытаний?

- a) Международная организация по стандартизации (ISO)
- b) Международный совет по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств (ICH)
- c) Всемирная организация здравоохранения (WHO)
- d) Федеральное управление по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA)

4. Какие документы являются основными источниками принципов надлежащей клинической практики?

- a) Декларация Гельсинки
- b) Руководство по хорошей клинической практике (GCP)
- c) Конвенция о правах человека и биомедицине
- d) Кодекс поведения и этики для исследователей

5. Что такое протокол клинического испытания?

- a) Документ, описывающий цель, методы и процедуры исследования
- b) Список пациентов, участвующих в клиническом испытании

- c) Отчет о результатах клинического испытания
  - d) Согласие пациента на участие в клиническом испытании
6. Какие требования предъявляются к исследователям, проводящим клинические испытания?
- a) Наличие медицинского образования и опыта работы
  - b) Знание основных стандартов и принципов надлежащей клинической практики
  - c) Этичность и ответственность
  - d) Все перечисленное выше
7. Какие этапы включает клиническое испытание лекарственного препарата?
- a) Фаза I: оценка безопасности и переносимости
  - b) Фаза II: оценка эффективности и дозировки
  - c) Фаза III: подтверждение эффективности и безопасности
  - d) Все перечисленное выше
8. Какие права имеют пациенты, участвующие в клинических испытаниях?
- a) Право на информированное согласие
  - b) Право на конфиденциальность и защиту персональных данных
  - c) Право на безопасность и качественное медицинское обслуживание
  - d) Все перечисленное выше
9. Что такое мониторинг клинического испытания?
- a) Контроль за соблюдением протокола и надлежащей клинической практики
  - b) Измерение эффективности лекарственного препарата
  - c) Анализ статистических данных клинического испытания
  - d) Оценка побочных эффектов лекарственного препарата
10. Какие организации отвечают за регистрацию и контроль качества лекарственных препаратов?
- a) Федеральное управление по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA)
  - b) Европейское агентство по лекарственным препаратам (EMA)
  - c) Международная организация по стандартизации (ISO)
  - d) Все перечисленное выше

11. Какие меры предусмотрены для обеспечения безопасности пациентов в клинических испытаниях?

- a) Мониторинг и контроль за выполнением протокола
- b) Регулярное обновление документации и отчетности
- c) Анализ побочных эффектов и нежелательных реакций
- d) Все перечисленное выше

12. Какие последствия могут быть для исследователей, нарушающих принципы надлежащей клинической практики?

- a) Штрафные санкции и лишение лицензии
- b) Утрата доверия со стороны научного сообщества
- c) Правовая ответственность и судебные разбирательства
- d) Все перечисленное выше

## **2. Примеры оценочных средств для проведения рубежного контроля**

1. Какой подход к принятию решений в клинической медицине основан на опыте и интуиции врача?

- a) Эмпирический подход
- b) Этический подход
- c) Экономический подход
- d) Эпидемиологический подход

2. Какой подход к принятию решений в клинической медицине основан на систематическом анализе научных доказательств?

- a) Эмпирический подход
- b) Этический подход
- c) Экономический подход
- d) Доказательный подход

3. Какой метод анализа клинических данных используется для оценки эффективности нового лекарственного препарата?

- a) Когортное исследование
- b) Клиническое наблюдение
- c) Рандомизированное контролируемое испытание
- d) Мета-анализ

4. Какая мера используется для оценки диагностической точности теста?

- a) Чувствительность
- b) Специфичность
- c) Предсказательная ценность положительного результата
- d) Все вышеперечисленное

5. Какой подход к принятию решений в клинической медицине учитывает экономические аспекты лечения?

- a) Эмпирический подход
- b) Этический подход
- c) Экономический подход
- d) Доказательный подход

6. Какой тип клинического исследования предоставляет наиболее надежные доказательства эффективности нового лекарственного препарата?

- a) Наблюдательное исследование
- b) Когортное исследование
- c) Рандомизированное контролируемое испытание
- d) Клинический обзор

7. Какая мера используется для оценки силы связи между двумя переменными в клиническом исследовании?

- a) Коэффициент корреляции
- b) Стандартная ошибка
- c) Доверительный интервал
- d) p-значение

8. Какой подход к принятию решений в клинической медицине основан на этических принципах и уважении к пациенту?

- a) Эмпирический подход
- b) Этический подход
- c) Экономический подход
- d) Доказательный подход

9. Какой тип клинического исследования позволяет оценить причинно-следственную связь между факторами и заболеваниями?

- a) Наблюдательное исследование
- b) Когортное исследование
- c) Рандомизированное контролируемое испытание
- d) Клинический обзор



10. Какая мера используется для оценки разницы в эффективности двух лечебных методов в клиническом исследовании?

- a) Относительный риск
- b) Абсолютный риск
- c) Число нужно лечить
- d) Все вышеперечисленное

11. Какой подход к принятию решений в клинической медицине основан на систематическом анализе экономической эффективности лечения?

- a) Эмпирический подход
- b) Этический подход
- c) Экономический подход
- d) Доказательный подход

12. Какой тип клинического исследования позволяет оценить влияние нового лекарственного препарата на выживаемость пациентов?

- a) Наблюдательное исследование
- b) Когортное исследование
- c) Рандомизированное контролируемое испытание
- d) Клинический обзор

13. Какая мера используется для оценки точности диагностического теста при отсутствии золотого стандарта?

- a) Чувствительность
- b) Специфичность
- c) Предсказательная ценность положительного результата
- d) Площадь под кривой ROC

14. Какой подход к принятию решений в клинической медицине основан на систематическом анализе научных доказательств с учетом индивидуальных особенностей пациента?

- a) Эмпирический подход
- b) Этический подход
- c) Экономический подход
- d) Персонализированный подход

15. Какой тип клинического исследования позволяет оценить эффективность нового лечебного метода в сравнении с плацебо?

- a) Наблюдательное исследование
- b) Когортное исследование
- c) Рандомизированное контролируемое испытание
- d) Клинический обзор

### **3. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации**

1. Какие факторы влияют на принятие решений в клинической медицине?
2. Какие подходы к принятию решений в клинической медицине вы знаете?
3. Какие методы анализа клинических данных используются для оценки эффективности лечения?
4. Какие меры используются для оценки диагностической эффективности тестов?
5. Какие типы клинических исследований предоставляют наиболее надежные доказательства?
6. Какие меры используются для оценки силы связи между переменными в клиническом исследовании?
7. Какие факторы нужно учитывать при принятии решений в клинической медицине?
8. Какие преимущества и недостатки различных подходов к принятию решений в клинической медицине вы видите?
9. Какие особенности имеют наблюдательные исследования?
10. Какие особенности имеют рандомизированные контролируемые испытания?
11. Какие методы анализа данных используются при оценке эффективности нового лекарственного препарата?
12. Какие факторы могут повлиять на результаты клинического исследования?
13. Какие принципы этики необходимо соблюдать при принятии решений в клинической медицине?
14. Какие методы анализа данных используются при оценке диагностической эффективности тестов?
15. Какие типы клинических исследований позволяют оценить причинно-следственную связь?
16. Какие факторы нужно учитывать при анализе клинических данных?
17. Какие меры используются для оценки разницы в эффективности лечебных методов?

18. Какие преимущества и недостатки персонализированного подхода к принятию решений в клинической медицине вы видите?
19. Какие принципы экономического подхода используются при принятии решений в клинической медицине?
20. Какие факторы нужно учитывать при оценке эффективности нового лечебного метода?