



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования

«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДВФУ)

---

---

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

«СОГЛАСОВАНО»

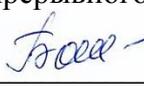
Руководитель ОП  
«Клиническая фармакология»

  
Хотимченко Ю.С.

«14» января 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Департамента ординатуры  
и непрерывного медицинского образования

  
Бондарь Г.Н.

«14» января 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**«Принципы клинических исследований (Principles of Clinical Research)»**  
**Специальность 31.08.37 «Клиническая фармакология»**  
**Форма подготовки: очная**

курс 1, семестр 2.  
лекции не предусмотрены.  
практические занятия 20 часов.  
лабораторные работы не предусмотрены.  
всего часов аудиторной нагрузки 20 часов.  
самостоятельная работа 88 часов.  
реферативные работы (0).  
контрольные работы (0).  
зачет 2 семестр.  
экзамен не предусмотрен.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 25.08.2014 № 1043.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании Департамента ординатуры и непрерывного медицинского образования. Протокол № 1 от «14» января 2020 г.  
Директор Департамента ординатуры и непрерывного медицинского образования д.м.н., профессор, Бондарь Г.Н.

Составители: д.б.н., профессор Хотимченко Ю.С.

**Оборотная сторона титульного листа РПУД**

**I. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Заведующий департаментом \_\_\_\_\_  
(подпись) (И.О. Фамилия)

**II. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Заведующий департаментом \_\_\_\_\_  
(подпись) (И.О. Фамилия)

## АННОТАЦИЯ

Дисциплина «Принципы клинических исследований» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе «Клиническая фармакология», входит в вариативную часть учебного плана и является дисциплиной по выбору.

Дисциплина реализуется на 1 курсе.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), учебный план подготовки ординаторов по профилю клиническая фармакология.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов, 3 зачетные единицы.

Программа курса опирается на базовые врачебные знания, полученные специалистами:

### **Цель курса:**

- приобретение знаний по вопросам планирования и проведения исследовательской работы с позиций доказательной медицины. Приобретение знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации.

### **Задачи:**

- ознакомление ординатора с современными аспектами доказательной медицины, заложить целостное представление о современной клинической диагностике с позиции доказательной медицины.

- изучение и освоение основных методов клинико-эпидемиологического анализа;

- приобретение ординаторами знаний о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;

- формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области клинической фармакологии с использованием знаний основных требований информационной безопасности.

**В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.**

Требования к результатам освоения дисциплины:

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- системы управления и организацию труда в здравоохранении.</li> <li>- лидерство и персональный менеджмент.</li> <li>- формы и методы организации гигиенического образования и воспитания населения.</li> <li>- медицинскую этику и деонтологию.</li> </ul>
	Умеет	- организовывать деятельность медицинских организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами.
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методами организации гигиенического образования и воспитания населения.</li> <li>- системами управления и организации труда в медицинской организации.</li> </ul>
ПК-10 готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях	Знает	основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях
	Умеет	использовать основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан
	Владеет	навыками применения основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях

<b>Код и формулировка компетенции</b>	<b>Этапы формирования компетенции</b>	
ПК-11 готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	Знает	вопросы оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей
	Умеет	применять оценивать качество медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей
	Владеет	навыками оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей

# **I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА**

## **(6 часов)**

**РАЗДЕЛ 1 Основы организации клинических исследований лекарственных средств (2 часа).**

**Тема 1. Доказательная медицина, определение, необходимость 2 часа.**

Цель и задачи дисциплины. Понятие «Evidence-based Medicine». История появления и развития дисциплины. Необходимость и области применения доказательной медицины. Определение, связь с клиническими дисциплинами, основные принципы доказательной медицины.

# **II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА**

## **Практические занятия (24 часа).**

**Занятие 1. «Необходимость доказательной медицины.**

Научно-обоснованная медицинская практика, или “научно-доказательная медицина”. Изучение принципов доказательной медицины, объем, направления деятельности. 6 часов

**Занятие 2. Доказательная медицина в практике**

Внедрение концепции доказательной медицины в науку и практику российской медицины, применение у постели больного только научно-доказанных эффективных методов лечения. Шкала оценки доказательств **6 часов.**

**Занятие 3. Достоверные источники научно-обоснованной информации.**

Источники информации. “Золотой стандарт” или рандомизированные контролируемые исследования (РКИ). Виды экспериментов. Роль эксперимента в науке показатель истинности. Структура типов медицинских исследований. Клинические и эпидемиологические подходы: общие и специфические черты. **6 часов.**

#### **Занятие 4 Структура типов медицинских исследований.**

Цель медицинских исследований. Определение убедительности доказательств (для методов лечения). Уровни доказательности (А, В, С). **6 часов.**

#### **Занятие 5 Внедрение принципов научно-обоснованной медицинской практики в работе врача.**

Искусство критического анализа информации, умение соотнести результаты исследования с конкретной клинической ситуацией. Важность и необходимость навыков критической оценки в деятельности врача.

#### **Занятие 6. Практика научно-обоснованной медицины. 6 часов.**

#### **Занятие 7. Структура типов медицинских исследований.**

Цель медицинских исследований. Определение убедительности доказательств (для методов лечения). Уровни доказательности (А, В, С). 6 часов.

**Занятие 8.** Актуальные вопросы кардиологии, пульмонологии, гастроэнтерологии эндокринологии кардиологии с позиций доказательной медицины 6 часов

**Занятие 9.** Актуальные вопросы неврологии и психосоматики геронтологии и гериатрии с позиций доказательной медицины. Доказательная медицина инсульта 4 часа

**Занятие 10.** Критическая оценка медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Основы принятия решений в медицине: клиническое мышление и доказательная медицина 2 часа.

## **II. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

В РПУД представлено основное содержание тем, оценочные средства: термины и понятия, необходимые для освоения дисциплины.

В ходе усвоения курса «Основы организации клинических исследований лекарственных средств» ординатору предстоит проделать большой объем самостоятельной работы, в которую входит подготовка к семинарским занятиям, самостоятельное изучение тем и написание реферата.

Темы для самостоятельного изучения

**Тема 2. Основы доказательной медицины. Доказательность исследования 4 часа.**

Методическая основа доказательной медицины. Технологии доказательной медицины. Критерии доброкачественных исследований. Качество контрольной группы. Плацебо, «эффект плацебо». Доказательность исследования.

**Тема 3. Характеристика различных типов структуры исследования 4 часа.**

Дизайн первичного исследования. Описание отдельных случаев. Описание серии случаев. Исследование случай-контроль. Одномоментное (поперечное) исследование. Проспективное (когортное, продольное) исследование. Рандомизированное исследование. Типы вторичных исследований. Мета-анализ.

**Тема 4. Уровни доказательности. Клиническая эффективность 4 часа.**

Рейтинговая система оценки клинических исследований. Оценка достоверности результатов исследования. Регистрация показателей процесса. Клинические рекомендации. Степень достоверности, классификация степени достоверности публикаций Оксфордского Центра Доказательной медицины.

**Тема 5. Доказательная медицина в России: перспективы развития 2 часа.**

Особенности применения и необходимость доказательной медицины в России. Сайты и другие электронные базы данных, посвященные доказательной медицине.

Практические занятия помогают ординаторам глубже усвоить учебный материал, приобрести навыки творческой работы над документами и первоисточниками.

Планы практических занятий, их тематика, рекомендуемая литература, цель и задачи ее изучения сообщаются преподавателем на вводных занятиях или в учебной программе по данной дисциплине.

Прежде чем приступить к изучению темы, необходимо ознакомиться с основными вопросами плана практического занятия и списком рекомендуемой литературы.

Начиная подготовку к практическому занятию, необходимо, прежде всего, обратиться к конспекту лекций, разделам учебников и учебных пособий, чтобы получить общее представление о месте и значении темы в изучаемом курсе. Затем поработать с дополнительной литературой, сделать записи по рекомендованным источникам.

В процессе изучения рекомендованного материала, необходимо понять построение изучаемой темы, выделить основные положения, проследить их логику и тем самым проникнуть в суть изучаемой проблемы.

Необходимо вести записи изучаемого материала в виде конспекта, что, наряду со зрительной, включает и моторную память и позволяет накапливать индивидуальный фонд подсобных материалов для быстрого повторения прочитанного, для мобилизации накопленных знаний. Основные формы записи: план (простой и развернутый), выписки, тезисы.

В процессе подготовки важно сопоставлять источники, продумывать изучаемый материал и выстраивать алгоритм действий, тщательно продумать свое устное выступление.

На практическом занятии каждый его участник должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно быть убедительным и аргументированным, не допускается и простое чтение конспекта. Важно проявлять собственное отношение к тому, о чем говорится,

высказывать свое личное мнение, понимание, обосновывать его и делать правильные выводы из сказанного. При этом можно обращаться к записям конспекта и лекций, непосредственно к первоисточникам, использовать знание монографий и публикаций, факты и наблюдения современной жизни и т. д.

Ординатор, не успевший выступить на практическом занятии, может предъявить преподавателю для проверки подготовленный конспект и, если потребуется, ответить на вопросы преподавателя по теме практического занятия для получения зачетной оценки по данной теме.

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Методы оценки действия лекарственных препаратов» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- характеристика заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

#### IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
	Раздел 1 Основы организации клинических исследований лекарственных средств	УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	З	опрос	тестирование
		ПК-10 готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях	У	тестирование	индивидуальные задания
		ПК-11 готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	В	опрос	реферат

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

## **V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Основная литература**

1. Леонард Берри, Кент Селтман Практика управления Mayo Clinic. Уроки лучшей в мире сервисной организации Манн, Иванов и Фербер – 2013. – 400 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:736898&theme=FEFU>
2. Петров В.И., Недогода С.В. Медицина, основанная на доказательствах ГЭОТАР-Медиа. – 2012. – 144 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:730071&theme=FEFU>
3. Покровский В.И., Брико Н.И. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины ГЭОТАР-Медиа. – 2012. – 400 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:730368&theme=FEFU>
4. Циганкова С.М., Левкевич М.М. Формирование механизма государственного регулирования в сфере здравоохранения. Инфра-М. – 2013 – 156 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:752338&theme=FEFU>
5. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия : учебное пособие для системы послевузовского профессионального образования врачей / В. В. Косарев, С. А. Бабанов. Москва : Вузовский учебник : ИНФРА-М , 2014. Вузовский учебник ИНФРА-М 2014. 236 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:753773&theme=FEFU>

### **Дополнительная литература**

1. Фармакология: Учебник / М.Д. Гаевый, Л.М. Гаевая. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2015. - 454 с. <http://znanium.com/go.php?id=425309>
2. Дерягин Г.Б. Медицинское право [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Дерягин Г.Б., Кича Д.И., Коновалов О.Е.— Электрон. текстовые данные.— М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2012.— 239 с. <http://www.iprbookshop.ru/16418>

3. Терапевтический лекарственный мониторинг: показания и интерпретация [Электронный ресурс] / Н.Б. Сидоренкова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011 <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0005.html>
4. Рекомендации Совета ЕС от 9 февраля 1987 г. относительно тестирования лекарственных средств для размещения на рынке (87/176/ЕЭС) [Электронный ресурс]/ — Электрон. текстовые данные.— Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2014.— 81 с. <http://www.iprbookshop.ru/23389>
5. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (2-е издание переработанное и дополненное) [Электронный ресурс]/ М.А. Беляев [и др.].— Электрон. текстовые данные.— Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2014.— 302 с. <http://www.iprbookshop.ru/23277>
6. Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 года о Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком [Электронный ресурс]/ — Электрон. текстовые данные.— Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2014.— 160 с. <http://www.iprbookshop.ru/23400>
7. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины: учебное пособие для студ. высш. мед. учебных заведений и сист. послевуз. проф. образования / Т. Гринхальх; пер. с англ. - М. : ГЭОТАР-МЕД, 2008. - 240 с.
8. Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике [Электронный ресурс] : мастер-класс : учебник / Петров В. И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011 . - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>
9. Ступаков И.Н., Самородская И.В. Доказательная медицина в практике руководителей всех уровней системы здравоохранения / И.Н. Ступаков, И.В. Самородская – М.: Международный центр финансово-экономического развития – 2006 - 448 с.
10. Суслина З.А. Антитромботическая терапия ишемических нарушений мозгового кровообращения с позиций доказательной медицины /

З.А. Суслина, М.М. Танащян, М.А. Домашенко. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : Медицинское информационное агентство, 2009. - 224 с.

11. Электрокардиографические методы выявления факторов риска жизнеопасных аритмий и внезапной сердечной смерти при ИБС. Данные доказательной медицины: учебное пособие для врачей / В.В. Попов, А.Э. Радзевич, М.Ю. Князева, Н.П. Копица. - М. : МГМСУ, 2007. - 180 с.

#### **Законодательные и нормативно-правовые документы:**

1. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ).

2. Федеральный закон от 8.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

3. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

4. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

5. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

6. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 г. N 51-ФЗ.

8. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 N 14-ФЗ.

9. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья)» от 26.11.2001 N 146-ФЗ.

10. «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 N 197-ФЗ.

11. ГОСТ Р ИСО 52600.0 – 2006 «Протоколы ведения больных Общие положения».

12. ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни».
13. ГОСТ Р 53092:2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения». Идентичен соглашению международной экспертной группы ISO IWA 1:2005.
14. ГОСТ Р 40.003-2008 «Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008).
15. ГОСТ Р ИСО 9000:2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
16. ГОСТ Р ИСО 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования.
17. ГОСТ Р ИСО 10014:2008 «Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества».
18. ГОСТ Р 52976:2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования».
19. ГОСТ Р ИСО 9004:2010. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения.
20. Номенклатура медицинских услуг (приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.12.2011 N 1664н.
21. ИСО 100013:2001 «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества.
22. ISO 13485:2003 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», Международный стандарт.
23. ISO IWA 1:2005 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению процессов в медицинских учреждениях». Международный стандарт разработан по результатам соглашения международной конференции (IWA – International Workshop Agreement).
24. ISO 26000:2010 «Руководство по социальной ответственности», Международный стандарт.

## Периодические издания

1. Давыдов, Ю. Правовая охрана результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов / Ю. Давыдов. (VRT)000270965 Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права : научно-практический журнал. - 2015. – № 8. С. 44–54.

2. Проблемы международно-правовой квалификации нарушений прав человека фармацевтическими компаниями / А. Х. Абашидзе, В. С. Маличенко. (VRT)000270843 Московский журнал международного права : научно-теоретический и информационно-практический журнал. - 2014. – № 2. С. 4–20. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:773012&theme=FEFU> 1

## **VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Целью проведения практических занятий является закрепление полученных ординаторами на лекциях знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос слушателей по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения ординаторами материалом лекционного курса, базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность ординаторов применять полученные теоретические знания к решению практического или задачи.

Подготовку к практическому занятию целесообразно начинать с повторения материала лекций. При этом следует учитывать, что лекционный курс лимитирован по времени и не позволяет лектору детально рассмотреть все аспекты изучаемого вопроса. Следовательно, требуется самостоятельно расширять познания как теоретического, так и практического характера. В то же время, лекции дают хороший ориентир ординатору для поиска дополнительных материалов, так как задают определенную структуру и логику изучения того или иного вопроса.

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь надо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и монографиях. Следует обратить внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию является работа ординаторов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они

позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области.

В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

## **VII. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

1. Использование программного обеспечения MS Office Power Point
2. Использование программного обеспечения MS Office 2010
3. Использование видеоматериалов сайта <http://www.youtube.com>
4. Справочно-правовая система Консультант плюс.

## **VIII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Мультимедийная аудитория с доступом в Internet.

Экран с электроприводом 236\*147 см Trim Screen Line;

Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; документ-камера CP355AF AVervision, видеокамера MP-HD718 Multipix;

Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex;

Подсистема видеокоммутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; врезной интерфейс для подключения ноутбука с ретрактором TAM 201 Standard3 TLS; усилитель-распределитель DVI DVI; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления: усилитель мощности, 1x200 Вт, 100/70 В

ХРА 2001-100V Extron; микрофонная петличная радиосистема EW 122 G3 Sennheiser; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).

Практическое обучение проводится на клинической базе.

**Клинические базы:**

Медицинский центр федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Дальневосточный федеральный университет»;

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница № 2» г. Владивосток.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)

---

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ  
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**  
по дисциплине «Принципы клинических исследований (Principles of  
Clinical Research)»  
специальность 31.08.37 «Клиническая фармакология»  
Форма подготовки очная

**Владивосток  
2020**

## **Темы докладов и рефератов**

По дисциплине 12 часов самостоятельной работы, в рамках этих часов выполняется 1 реферат по предложенным темам.

### **Рефераты**

1. Основные принципы доказательной медицины
2. Основы организации клинических исследований лекарственных средств и медицинское образование
3. Основы организации клинических исследований лекарственных средств в фармакологии
4. История доказательной медицины
5. Что и как нужно доказывать в медицине?
6. Возможности освоения доказательной медициной
7. Рандомизированные контролируемые исследования
8. Нерандомизируемые контролируемые исследования
9. Достоверность доказательств в медицине
10. Проблемы доказательной медицины
11. Клинические испытания
12. Нормативная документация на препараты
13. Этапы апробации новых лекарственных средств
14. Доклиническая оценка безопасности лекарственных средств
15. Оценка безопасности применения лекарственных средств
16. Оценка взаимодействия лекарственных средств

## **Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата**

Реферат – творческая деятельность ординатора, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания. В силу этого курсовая работа является важнейшей составляющей учебного процесса в высшей школе.

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой ординатор решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность ординатора. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с ординатором проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный

руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Традиционно сложилась определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.
7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность.

От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования, который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении.

Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов.

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

### **Критерии оценки реферата.**

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

**Новизна текста:** а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г)

явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

**Степень раскрытия сущности вопроса:** а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

**Обоснованность выбора источников:** а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

**Соблюдение требований к оформлению:** а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

**Рецензент должен четко сформулировать** замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

**Рецензент может также указать:** обращался ли ординатор к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

**Ординатор** представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить ординатора с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа

ординаторов. Для устного выступления ординатору достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

**Оценка 5 ставится**, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее 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.

**Оценка 4** – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. 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.

**Оценка 3** – 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.

**Оценка 2** – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

**Оценка 1** – реферат ординатором не представлен.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования

«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДФУ)

---

---

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
по дисциплине «Принципы клинических исследований (Principles of  
Clinical Research)»  
специальность 31.08.37 «Клиническая фармакология»  
Форма подготовки очная

**Владивосток**  
**2020**

## **Вопросы для оценки предварительных компетенций**

1. Система охраны здоровья граждан в России. Основные принципы охраны здоровья граждан.
2. Медицинская деятельность. Профессиональные обязанности. Права. Льготы медицинских работников.
3. Этические проблемы современной медицины и здравоохранения.
4. Врачебная тайна. Отношение к врачебной тайне в различных странах.
5. Профессиональные ошибки. Виды ответственности врача

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Основы организации клинических исследований лекарственных средств».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

## Примеры тестовых заданий.

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Термин "Evidence-Based Medicine" (медицина, основанная на доказательствах) впервые предложен:

американскими врачами общей практики

канадскими учеными из университета Мак Мастер

английскими учеными из Королевского Колледжа семейных врачей

термин предложен в англоязычной литературе многими авторами сразу

термин имеет древнегреческие корни.

2. Дайте наиболее рациональное определение доказательной медицины (ДМ):

эффективное, безопасное и экономичное лечение, основанное на самых надежных из доступных доказательствах

набор эволюционирующих принципов, стратегий и тактик в лечении

новая наука в клинической медицине, отличающаяся от прежней меньшим воздействием субъективного фактора на выбор критериев диагностики и терапии

добросовестное, точное и осмысленное использование результатов наиболее доказательных из существующих клинических исследований для выбора методов лечения конкретных больных

новая методика выбора оптимальных вариантов медицинской деятельности.

3. «Золотым стандартом ДМ называют:

когортное исследование

случай-контроль

описание серии случаев

ретроспективное исследование

рандомизированные контролируемые исследования.

4. Что такое рандомизация?

процедура случайного распределения участников на 2 группы – группу вмешательства и группу контроля

компьютерная статистическая обработка результатов, полученных в исследовании

один из методов дизайна научного исследования

критический анализ и систематический обзор литературы по определенной теме

метод исследования в клинической эпидемиологии.

5. Как называется исследование, в котором участников случайно распределяют на 2 группы вмешательства и контрольную?

когортное исследование

случай-контроль

описание серии случаев

ретроспективное исследование

рандомизированные контролируемые исследования;

6. Сколько этапов включает процесс принятия клинических решений в ДМ?

3

4

5

6

зависит от типа исследования.

7. Первый этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

формулировка вопроса

поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос

критическая оценка отобранных данных

внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

оценка результатов проделанной работы.

8. Второй этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

формулировка вопроса

поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос

критическая оценка отобранных данных

внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

оценка результатов проделанной работы.

9. Третий этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

формулировка вопроса

поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос

критическая оценка отобранных данных

внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

оценка результатов проделанной работы.

10. Четвертый этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

формулировка вопроса

поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос;

критическая оценка отобранных данных

внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

оценка результатов проделанной работы.

11. Пятый этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

формулировка вопроса

поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос

критическая оценка отобранных данных

внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

оценка результатов проделанной работы.

12. Что означает степень А – в иерархии степеней доказательности исследований?

высокая степень (хорошо спланированные рандомизированные контролируемые исследования с плацебо)

удовлетворительная степень (ограниченное число наблюдений, данные мета-анализа)

слабая степень (нерандомизированные исследования, отдельные наблюдения)

прямых доказательств нет (согласованное заявление группы, мнение экспертов)

доказана вредность вмешательства.

13. Что означает степень В – в иерархии степеней доказательности исследований?

высокая степень (хорошо спланированные рандомизированные контролируемые исследования с плацебо)

удовлетворительная степень (ограниченное число наблюдений, данные мета-анализа)

слабая степень (нерандомизированные исследования, отдельные наблюдения)

прямых доказательств нет (согласованное заявление группы, мнение экспертов)

доказана вредность вмешательства.

14. Что означает степень С – в иерархии степеней доказательности исследований?

высокая степень (хорошо спланированные рандомизированные контролируемые исследования с плацебо)

удовлетворительная степень (ограниченное число наблюдений, данные мета-анализа)

слабая степень (нерандомизированные исследования, отдельные наблюдения)

прямых доказательств нет (согласованное заявление группы, мнение экспертов)

доказана вредность вмешательства.

15. Что означает степень D – в иерархии степеней доказательности исследований?

высокая степень (хорошо спланированные рандомизированные контролируемые исследования с плацебо);

удовлетворительная степень (ограниченное число наблюдений, данные мета-анализа);

слабая степень (нерандомизированные исследования, отдельные наблюдения);

прямых доказательств нет (согласованное заявление группы, мнение экспертов);

доказана вредность вмешательства.

16. Что такое дизайн исследования?

способ проведения исследования

описание результатов исследования

анализ исследования независимыми экспертами

публикация результатов исследования;

определение времени исследования.

17. Клинические исследования в ДМ делятся на:

внешние и внутренние

проспективные и ретроспективные

клинические и неклинические

мягкие и жесткие

однообразные или одномоментные

18. Что такое исследование случай-контроль?

ретроспективное исследование, в котором изучают связь между клиническими исходами (обычно неблагоприятными) и действием неких факторов (обычно факторов риска)

проспективное исследование, в котором изучают связь между действием неких факторов (обычно факторов риска) и клиническими исходами (обычно неблагоприятными)

исследование, в котором участников случайно распределяют на 2 группы – группу вмешательства и группу контроля

исследование, в котором проводится анализ серии одинаковых случаев

исследование, в котором контролируют случайный, побочный эффект лекарственного средства.

19. Что обеспечивает рандомизация в клинических исследованиях?

достоверное статистическое различие 2 групп – вмешательства и контроля

отсутствие различий между 2 группами – вмешательства и контроля

одинаковое количество больных в 2 группах - вмешательства и контроля

одинаковое количество мужчин и женщин в группах вмешательства и контроля

ограничение действий внешних факторов.

20. Что такое когортное исследование?

ретроспективное исследование, в котором изучают связь между клиническими исходами (обычно неблагоприятными) и действием неких факторов (обычно факторов риска)

проспективное исследование, в котором изучают связь между действием неких факторов (обычно факторов риска) и клиническими исходами (обычно неблагоприятными)

исследование, в котором участников случайно распределяют на 2 группы – группу вмешательства и группу контроля

исследование, в котором проводится анализ серии одинаковых случаев

исследование, в котором контролируют случайный, побочный эффект лекарственного средства.

21. Что такое рандомизированное двойное слепое исследование?

исследование, в котором сравниваются два вида лечения, которые осуществляются по-разному (например, разные пути введения одного лекарства)

исследование, в котором ни врач, ни больной не знают, какое лекарство получает пациент

исследование, в котором ни больной, ни его родственники не знают, какое лекарство получает пациент

исследование, в котором ни больной, ни медсестра, дающая лекарство, не знают, какое лекарство получает пациент

исследование, результаты которого закрыты для внешних экспертов.

22. Что такое мультицентровое исследование?

исследование нескольких лекарственных средств одновременно

исследование в нескольких клиниках одновременно

исследование в нескольких группах – вмешательства и 2-3 группах контроля одновременно

исследование, в котором одновременно участвуют экспериментальные животные и больные

исследование, в котором изучаются разные пути введения одного лекарства.

23. В чем преимущества мультицентровых рандомизированных исследований?

позволяют ускорить набор больных и быстрее завершить исследование

экономически выгодны

отсутствует реклама фармацевтических фирм-производителей

меньшая выборка больных, участвующих в исследовании

меньше участников, подвергающихся воздействию факторов риска.

24. Фрамингемское исследование, целью которого было определение факторов, связанных с повышенным риском развития ИБС, относится к:

исследованию случай-контроль

рандомизированному контролируемому исследованию

когортному исследованию

описанию серии случаев

нерандомизированному исследованию с одновременным контролем.

25. Что такое клинический медицинский аудит?

это систематический критический анализ качества медицинской помощи с целью сравнения фактического действия с известными стандартами

это систематический критический анализ комитета по контролю за качеством медицинских услуг

это систематический финансовый анализ аудиторских компаний

это систематический критический анализ работы лечебного учреждения любыми внешними экспертами

это систематический критический анализ работы лечебного учреждения представителями аналогичных лечебных учреждений.

26. В разделы научной статьи не входит:

введение (история вопроса и авторское обоснование)

описание применяемых методов исследования

результаты исследования

интерпретация полученных результатов внешними экспертами

библиография.

27. Когда можно не читать научную статью

если в названии и тексте стоит торговое название препарата

если описана контрольная группа с плацебо

если указано, как пациенты рандомизировались

если исследование проспективно

если подробно описаны статистические методы.

28. Найдите признак некорректной рекламы лекарственного средства в статье

представлены механизмы действия препарата

приводится эффективность на многих пациентах

ни один больной не отмечал побочных эффектов

сравнение эффектов с группой плацебо-контроля  
данные опубликованы не только в материалах фирмы.

29. Первый этап процесса принятия клинических решений в ДМ - формулирование клинического вопроса проводится по принципу

EBM

KISS

SHORT

JUCY

PICO.

30. По сравнению с когортным исследованием исследование случай-контроль отличается

больше стоимостью

большей выборкой

изучением причины возникшего эффекта

изучением отношения шансов

ретроспективностью.

31. Что значит плацебо-контрольная группа

сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих такую же лекарственную форму, не содержащую активное вещество

сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих другую лекарственную форму этого же активного вещества

сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих лекарство из другой фармакологической группы, но с таким же терапевтическим эффектом

сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих такое же лекарственное средство, но в другой клинике

сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих ту же лекарственную форму в другой дозе.

32. Для чего проводят рандомизацию

рандомизация гарантирует, что распределение пациентов по группам было не случайным  
рандомизация гарантирует, что распределение пациентов по группам было случайным, что обеспечивает основу для проведения достоверного статистического анализа

рандомизация учитывает только систематические ошибки, связанные с отбором пациентов и назначением лечения, вследствие предсказуемости распределения больных

рандомизацию проводят, чтобы исследователь заранее знал эффекты вмешательства

рандомизацию проводят, чтобы больные заранее знали об эффекте вмешательства.

33. Найдите пример жесткой границы исследования гипотензивного препарата:

снижение артериального давления

повторный инсульт

снижение качества жизни больного

поражение органов-мишеней

смерть больного.

34. Дайте определение плацебо

лекарственная форма, дающее изменение состояния пациента, связанное с биологическим действием препарата на организм

лекарственная форма, неотличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, вкусу, цвету и запаху, но отличимая формой введения

лекарственная форма, неотличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, вкусу, цвету и запаху, но отличимая фармакологической группой

лекарственная форма, неотличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, вкусу, цвету и запаху, но не оказывающая специфического действия

лекарственная форма, отличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, вкусу, цвету и запаху, но неотличимая по биологическому действию на организм.

35. Эпидемиология – это исследование:

этиологии и патогенеза болезней человека

структуры причин смерти человека

распространения болезней человека и их причин

распространения разных способов оказания медицинской помощи

эффективности медицинских вмешательств.

36. При получении согласия на участие в эксперименте приглашаемым пациентам должна быть предоставлена информация:

любая, какую они запросят

строго в рамках протокола

минимальная и не травмирующая

заверяющая их в отсутствии вреда

о правах и обязанностях пациента.

37. Контрольная группа в ДМ – это группа, в которой участники:

получают стандартное (контрольное) лечение

наблюдают за исследованием (контролируют)

не получают изучаемого вмешательства, но получают плацебо

проводят статистическую обработку результатов

группа, не участвующая в исследовании никаким образом, используется для сравнения.

38. Дайте определение нерандомизированного испытания:

исследование, в котором распределение участников происходит по воле исследователя или заранее намеченному плану

исследование, в котором распределение участников происходит по воле самого больного

исследование, в котором распределение участников происходит случайно

исследование, в котором распределение участников происходит при помощи таблицы случайных чисел

исследование, в котором распределение участников происходит по специально разработанной компьютерной программе.

39. Чтобы изучить влияние курения беременной на массу тела новорожденного, акушер опрашивал беременных при 1-ом визите и затем сопоставлял массу тела новорожденных, родившихся от курящих и некурящих матерей. Это исследование:

типа сравнения с контролем

проспективное

с вмешательством

недоказательно, поскольку заявление о курении не проверено объективными средствами

недоказательно, поскольку случаи абортв включены

40. К описательным клиническим исследованиям относится следующее исследование:

поперечное;

когортное;

рандомизированное

случай-контроль

аналитическое.

41. К аналитическим клиническим исследованиям относится следующее исследование:

поперечное

когортное

рандомизированное

серия случаев

описание случая.

42. Известное Фрамингемское исследование начато:

в 1929 году

в 1939 году

в 1949 году

в 1959 году

в 1969 году.

43. Фрамингемское исследование относится к исследованиям:

случай - контроль

когортным

поперечным;

рандомизированным

серии случаев.

44. Существуют следующие количество степеней доказательности исследований:

3;

4;

5;

2;

6.

45. Эмпирический путь научного познания это-

теория подтверждается практикой;

знания получают путем логических построений;

знания получают путем проведения эксперимента или наблюдения;

знания полученные из журналов или книг;

знания, полученные на основе регламентирующих документов.

45. К экспериментальным клиническим исследованиям относится следующее исследование:

поперечное;

когортное;  
рандомизированное;  
случай-контроль;  
аналитическое.

46. Теоретический путь научного познания это когда-  
теория подтверждается практикой;  
знания получают путем логических построений;  
знания получают путем проведения эксперимента или наблюдения;  
знания полученные из журналов или книг;  
знания, полученные на основе регламентирующих документов.

47. Для изучения прогноза заболевания целесообразно проведение  
следующего исследования:

когортного;  
поперечного;  
серия случаев;  
случай – контроль;  
описательного.

48. На какой фазе клинического испытания выявляются  
токсический и фармакологический эффекты нового метода лечения:  
на 1 фазе;  
на 2 фазе;  
на 3 фазе;  
на 4 фазе;  
на 5 фазе.

49. Сколько фаз клинических испытаний проводится для определения  
эффективности, безопасности и выявления токсического и  
фармакологического эффекта нового метода лечения:

3  
4  
5

6

7.

50. Для определения эффективности нового метода лечения проводят следующие исследования

когортные  
рандомизированные  
поперечные  
случай-контроль  
серия случаев.

51. Профилактику заболеваний наиболее доказательно подтверждает следующие исследования

когортные  
+рандомизированные  
нерандомизированные  
описательные  
серия случаев.

52. Для выявления риска развития заболевания наиболее доказателен следующий дизайн исследования

когортные  
рандомизированные  
нерандомизированные  
описательные  
серия случаев.

53. Для выявления риска развития заболевания наиболее доказателен следующий дизайн исследования

поперечные  
рандомизированные  
нерандомизированные  
описательные  
серия случаев.

54. Для выявления риска развития заболевания наиболее доказателен следующий дизайн исследования

случай - контроль  
рандомизированные  
нерандомизированные  
описательные  
серия случаев.

55. Лучшим дизайном для редких заболеваний является

случай - контроль  
рандомизированные  
когортные  
описательные  
серия случаев.

56. Основной статистический инструмент доказательной медицины - это:

мета-анализ  
рандомизированные контролируемые исследования  
нерандомизированные контролируемые исследования  
когортные исследования  
исследования типа «случай-контроль».

57. Дизайн научного исследования должен быть адекватен:

изучаемому признаку  
изучаемым статистическим параметрам  
изучаемым экономическим параметрам  
изучаемому явлению  
изучаемым клиническим параметрам

58. Для проведения скрининга предпочтительным дизайном научного исследования является:

продольное когортное исследование  
поперечное исследование

рандомизированное контролируемое исследование  
нерандомизированное контролируемое исследование  
мета-анализ

59. Для оценки достоверности и надёжности диагностического теста предпочтительным дизайном научного исследования является:

продольное когортное исследование  
рандомизированное контролируемое испытание  
поперечное исследование  
нерандомизированное контролируемое испытание  
мета-анализ

60. «Золотой стандарт» - это метод, процедура или измерение, повсеместно признанное:

в качестве экономически доступного из имеющихся  
в качестве личного выбора пациента из имеющихся  
в качестве наилучшего из имеющихся  
в качестве личного выбора врача из имеющихся  
в качестве совместного выбора врача и пациента из имеющихся

61. Формирование системного подхода как самостоятельного метода научного познания происходило:

в 10-20-х годах XX века  
в 80-90-х годах XX века  
в 40-х годах XIX века  
в 40-70-х годах XX века  
в начале XXI века

62. Этическими вопросами в эпидемиологическом исследовании являются все, кроме:

защита неприкосновенности личной жизни испытуемых  
конфиденциальность сведений  
оплата за участие в испытании  
уважение автономии

доброжелательность

63. В традиционной «иерархии доказательств» научных исследований первое место занимают:

систематические обзоры и мета-анализы

РКИ (рандомизированное контролируемое исследование)

когортные исследования

поперечные исследования

описания случаев

64. В традиционной «иерархии доказательств» научных исследований наименее значимыми являются:

систематические обзоры и метаанализы

РКИ (рандомизированное контролируемое исследование)

когортные исследования

описания случаев

поперечные исследования

65. Суррогатной конечной точкой научного исследования является:

измеряемый параметр, являющийся прямым показателем клинической пользы или вреда исследования

измеряемый параметр, являющийся прямым показателем клинической пользы исследования

измеряемый параметр, не являющийся прямым показателем клинической пользы или вреда исследования

измеряемый параметр, являющийся непрямым показателем пользы исследования

измеряемый параметр, характеризующий клиническую пользу или вред

66. При проведении экономического анализа применяется:

использование математических методов при принятии решения о распределении ресурсов

использование экономических методов при принятии решения о распределении ресурсов

использование статистических методов при принятии решения о распределении ресурсов

использование аналитических методов при принятии решения о распределении ресурсов

использование различных методов при принятии решения о распределении ресурсов

67. Информированное согласие пациента включает:

добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании после того, как он был ознакомлен с положительными аспектами исследования

добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании после того, как он был ознакомлен с отрицательными аспектами исследования

добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании до того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования

добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования

добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании после получения материального вознаграждения

68. Критерии включения в научное исследование – это наличие:

неглавных характеристик и факторов в интересующей исследователя конкретной группе лиц

главных характеристик и факторов в интересующей исследователя конкретной группе лиц

любых характеристик и факторов в интересующей исследователя конкретной группе лиц

некоторых характеристик и факторов в интересующей исследователя конкретной группе лиц

главных характеристик и факторов в группе лиц

69. Критерии исключения из научного исследования – это исключение:

всех характеристик и факторов, которые могут оказать влияние на стоимость исследования

всех характеристик и факторов, которые могут оказать влияние на результаты исследования

всех характеристик и факторов, которые не могут оказать влияние на результаты исследования

всех характеристик и факторов, которые могут оказать влияние на проведение исследования

всех характеристик и факторов, которые могут оказать влияние на завершение исследования

70. Лица (пациенты), принимающие участие в научном исследовании имеют право на отказ от исследования:

на начальной стадии исследования

на любой стадии исследования

на конечной стадии исследования

до получения вознаграждения

до подписания письменного согласия на участие в исследовании

71. Принципам доказательной медицины в практике врача соответствует:

принятий решений, основанных на известных доказательствах

принятий решений, основанных на имеющихся лучших доказательствах

принятий решений, основанных на заключениях известных экспертов

принятий решений, основанных на научных статьях

принятий решений, основанных на минимизации затрат

72. Клинические протоколы – это:

инструкции по тому, что делать в форс-мажорных обстоятельствах

инструкции по тому, что делать в конкретных обстоятельствах

рекомендации по тому, что делать в конкретных обстоятельствах

рекомендации по тому, что делать в форс-мажорных обстоятельствах  
любые алгоритмы действий в конкретных обстоятельствах

73. Актуальность темы научного исследования заключается:

в обосновании того, что ранее подобные работы выполнялись  
недостаточно

в обосновании того, что ранее подобные работы не выполнялись

в обосновании того, что ранее подобные работы автором не  
выполнялись

в обосновании того, что ранее подобные работы выполнялись неверно

в обосновании того, что ранее в подобных работах использовались  
устаревшие методы

74. Определение цели научного исследования:

это крупные научные задачи, относящиеся к конкретной области  
научного исследования

это общая формулировка конечного результата, который предполагается  
получить при выполнении исследования

это сфера исследований научного коллектива, посвященная решению  
каких-либо крупных, фундаментальных задач в теоретической отрасли науки

это сфера исследований научного коллектива, посвященная решению  
каких-либо крупных, фундаментальных задач в практической отрасли науки

это сложная задача, охватывающая проблему в определенной области  
научного исследования

75. Определение задач научного исследования:

это общая формулировка конечного результата, который предполагается  
получить при выполнении исследования

это последовательные шаги, которые обеспечивают достижение  
поставленной цели и конкретизируют ее

это последовательные шаги, которые обеспечивают использование  
современных методов исследования

это всестороннее достоверное изучение объекта, процесса или явления

это совокупность актуальных тем научно-исследовательской работы

76. Эффективность исследования— это:

степень, в которой вмешательство дает всегда положительный результат в идеальных условиях

степень, в которой вмешательство дает положительный результат в идеальных условиях

степень, в которой вмешательство дает положительный результат в любых условиях

степень, в которой вмешательство дает положительный результат в реальных условиях

степень, в которой вмешательство дает положительный результат в различных условиях

77. Применимость исследований— это:

степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора всегда применимы при других обстоятельствах

степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора применимы при данных обстоятельствах

степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора применимы при других обстоятельствах

степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора применимы при аналогичных обстоятельствах

степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора применимы при некоторых обстоятельствах

78. Отношение шансов – это:

отношение шансов наступления события в контрольной группе к шансам наступления события в экспериментальной группе

отношение шансов не наступления события в экспериментальной группе к шансам наступления события в контрольной группе

отношение шансов наступления события в экспериментальной группе к шансам не наступления события в контрольной группе

отношение шансов наступления события в экспериментальной группе к шансам наступления события в контрольной группе

отношение шансов не наступления события в экспериментальной группе к шансам не наступления события в контрольной группе

79. Отношение правдоподобия – это:

отношение вероятности не получить положительный результат теста у больных к вероятности получить положительный результат у здоровых

отношение вероятности получить положительный результат теста у больных к вероятности получить положительный результат у здоровых

отношение вероятности получить положительный результат теста у больных к вероятности не получить положительный результат у здоровых

отношение вероятности не получить положительный результат теста у больных к вероятности не получить положительный результат у здоровых

отношение вероятности получить положительный результат теста у здоровых к вероятности получить положительный результат у больных

80. Исследование описание случая – это:

неконтролируемое экспериментальное исследование вмешательства и исхода у одного человека

неконтролируемое обсервационное исследование вмешательства и исхода у одного человека

неконтролируемое обсервационное исследование вмешательства у одного человека

неконтролируемое обсервационное исследование исхода у одного человека

контролируемое обсервационное исследование вмешательства и исхода у одного человека

81. В соответствии с Нюрнбергским Кодексом 1997г.:

военные врачи никогда не должны проводить медицинские исследования

добровольное согласие людей является абсолютно необходимым

исследования не должны проводиться во время войны

исследования должны регулироваться международными агентствами

все вышеперечисленное

82. Хельсинкская Декларация была пересмотрена в 2000 году. Этот пересмотр запрещает использование плацебо:

в психиатрических исследованиях, где период без лечения может быть вредным

в менее развитых странах, где участники не могут позволить стандартную терапию

в исследованиях с детьми

+в случаях, где имеются признанные профессиональные, диагностические или терапевтические методы

все вышеперечисленное

83. Понятие “информированное согласие” включает в себя все, кроме:

информации о цели предполагаемого вмешательства

информации о характере предполагаемого вмешательства

информации о возможных негативных последствиях

информации о связанном с вмешательством риске

информации о несомненном приоритете пользы вмешательства по сравнению с возможным риском

84. К лицам, не способным дать информированное согласие, относятся все, кроме:

несовершеннолетних

граждан с иностранным подданством

лиц с умственной неполноценностью

лиц с тяжелыми формами заболеваний, блокирующими сознание

85. Укажите верное высказывание

ожидаемые риски, указанные в информированном согласии, не требуют рассмотрения и разрешения Комитета по этике

в рандомизированных опытах участников следует информировать, что они могут не получить необходимое лечение

участники не должны быть информированы о существующих альтернативах лечения

участники не могут выйти из исследования без предварительного соглашения с исследователем

участники, вышедшие из исследования, не имеют право на любой вид компенсации

86. “Конвенция о правах человека и биомедицине” (1997 г.) обязуется защищать и гарантировать все, кроме:

уважения достоинства человека

защиту индивидуальности каждого человеческого существа

обеспечения экономической выгоды и материального интереса

уважение целостности и неприкосновенности личности

соблюдение прав человека и основных свобод

87. Клинические руководства на основе наилучшей практики – это

утверждения по лечению или ведению в любых ситуациях

утверждения для принятия решений по лечению или ведению в в практике

утверждения для принятия решений по лечению или ведению определенных случаев в определенных условиях

утверждения для принятия решений по лечению или ведению в любых случаях в определенных условиях

утверждения для принятия решений по лечению или ведению определенных случаев в любых условиях .

88. Клинические руководства, основанные на консенсусе, разрабатываются

путем правильно спланированных и проведенных клинических исследований

путем соглашения между различными группами экспертов

путем соглашения между различными группами профессоров  
путем соглашения между различными группами исследователей  
путем выработки конкретных алгоритмов.

89. Клинические руководства, на основе доказательств  
утверждают для принятия решений по лечению или ведению  
определенных случаев в определенных условиях

утверждают о наилучшем подходе из всех вариантов и рассчитывает  
абсолютную разницу в исходах

утверждаются правильно спланированными и проведенными  
клиническими исследованиями

утверждают выработку конкретных алгоритмов

утверждают о последствиях при изменениях в системе здравоохранения  
или группе населения.

90. Расширенные клинические руководства, на основе доказательств

утверждают для принятия решений по лечению или ведению  
определенных случаев в определенных условиях

утверждают о последствиях при изменениях в медицинской практике в  
системе здравоохранения или группе населения

утверждают о наилучшем подходе из всех вариантов и рассчитывает  
разницу в исходах

утверждаются правильно спланированными и проведенными  
клиническими исследованиями

утверждают выработку конкретных алгоритмов.

91. Для составления систематического обзора рассматриваются

рандомизированные контролируемые исследования о эффективности  
определенного вмешательства

все первичные исследования об эффективности определенного  
вмешательства

различные исследования о эффективности любого вмешательства

правильно спланированные и проведенные контролируемые исследования

только контролируемые исследования определенного вмешательства.

92. Для составления мета-анализа отбираются

рандомизированные контролируемые исследования о эффективности определенного вмешательства

все первичные исследования об эффективности определенного вмешательства

различные исследования о эффективности любого вмешательства

правильно спланированные и проведенные контролируемые исследования

только контролируемые исследования определенного вмешательства.

93. Преимущество систематических обзоров

заранее вырабатываются критерии

оценивает частоту болезни в регионе

суммарно достоверный результат

часто описание редкого или нового

полезно в создании гипотезы.

94. Преимущество мета-анализа

заранее вырабатываются критерии

оценивает частоту болезни в регионе

суммарно достоверный результат

часто описание редкого или нового

полезно в создании гипотезы.

95. В эволюции современной эпидемиологии существует:

2 эры

3 эры

4 эры

5 эры

6 эр.

96. Кокрановское сотрудничество основано в 1992

Дж. Сноу

Джастером

Дж. Чалмером

Листером

Д. Гримесом.

97. Доказательная медицина – это

наука

статистика

эпидемиология

способ медицинской практики

способ исследования.

98. Инструментом анализа исследований по клиническому руководству и оценке является

EBM

KISS

AGREE

JUCY

PICO.

99. Опросник оценки AGREE содержит

4 раздела

5 раздела

6 разделов

7 разделов

8 разделов.

100. Выделите суррогатный показатель исследований:

А. показатель смертности;

Б. заболеваемость;

В. качество жизни;

Г. уровень холестерина;

Д. продолжительность жизни

101. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «А» как:

А. несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор;

Б. несколько исследований удовлетворительного качества;

В. данные получены в РКИ описательного характера;

Д. мнение экспертов;

Е. доказана вредность вмешательства.

102. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «Е» как:

А. несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор;

Б. несколько исследований удовлетворительного качества;

В. данные получены в РКИ описательного характера;

Д. мнение экспертов;

Е. доказана вредность вмешательства.

103. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «В» как:

А. несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор;

Б. несколько исследований удовлетворительного качества;

В. данные получены в РКИ описательного характера;

Д. мнение экспертов;

Е. доказана вредность вмешательства.

104. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «С» как:

А. несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор;

Б. несколько исследований удовлетворительного качества;

В. данные получен в РКИ описательного характера;

Д. мнение экспертов;

Е. доказана вредность вмешательства.

105. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «D» как:

А. несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор;

Б. несколько исследований удовлетворительного качества;

В. данные получен в РКИ описательного характера;

Д. мнение экспертов;

Е. доказана вредность вмешательства.

106. Найдите один из критериев опытной группы

А. одна из групп сравнения, получающая плацебо;

Б. одна из групп сравнения, получающая стандартное лечение;

С. одна из групп сравнения, получающая испытуемый препарат;

Д. одна из групп сравнения, не получающая никакого лечения;

Е. одна из групп сравнения, получающая базисную терапию.

107. Дайте определение мета-анализа

А. метод статистического анализа, объединяющий результаты нескольких исследований;

Б. метод рандомизации, предусматривающий назначение одинакового вмешательства определенной группе участников<sup>4</sup>

С. метод рандомизации, обеспечивающий одинаковое количество участников в каждой группе;

Д. анализ возникновения новых случаев заболевания в определенной популяции;

Е. анализ важности результата с клинической точки зрения.

108. Синоним одномоментного исследования (cross sectional study)

А. когортное исследование;

Б. описание нескольких случаев;

- С. поперечное исследование;
- Д. исследований случай-контроль;
- Е. рандомизированное контролируемое исследование.

109. Цель одномоментного исследования

А. определить причину возникновения редко встречающихся заболеваний;

Б. выявит различия в частоте возникновения у когорт определенных клинических исходов;

С. сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств;

Д. оценить распространенность тех или иных заболеваний в популяции;

Е. описать побочные эффекты лекарственных средств в исследовании.

110. Цель исследования случай-контроль

А. определить причину возникновения заболеваний (этиология);

Б. выявит различия в частоте возникновения у когорт определенных клинических исходов;

С. сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств;

Д. оценить распространенность тех или иных заболеваний в популяции;

Е. описать побочные эффекты лекарственных средств в исследовании.

111. Цель когортного исследования

А. определить причину возникновения редко встречающихся заболеваний;

Б. выявит различия в частоте возникновения у когорт определенных клинических исходов;

С. сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств;

Д. оценить распространенность тех или иных заболеваний в популяции;

Е. описать побочные эффекты лекарственных средств в исследовании.

112. Цель РКИ

А. определить причину возникновения редко встречающихся заболеваний;

Б. выявит различия в частоте возникновения у когорт определенных клинических исходов;

С. сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств;

Д. оценить распространенность тех или иных заболеваний в популяции;

Е. описать побочные эффекты лекарственных средств в исследовании.

113. В стране с населением 20 млн человек за год регистрируется 50 случаев крымской геморрагической лихорадки (КГЛ). Рассчитайте заболеваемость КГЛ:

А. 2.5 на 1 млн населения;

Б. 25 на 1 млн населения

С. 4 на 1 млн населения

Д. 5 на 1 млн населения

Е. 250 на 1 млн населения

114. В отношении когортных исследований справедливо:

А. они в основном ретроспективны по структуре;

Б. они продольны по способу проведения;

С. это преимущественно описательные исследования;

Д. это одномоментные исследования;

Е. изучаются причины уже известных клинических исходов.

115. Отличительный критерий экспериментального исследования от описательного:

А. организовано проспективно;

Б. опытная и контрольная группы имеют одинаковые размеры;

С. исследователь определяет, кто будет подвергаться изучаемому вмешательству;

Д. опытная и контрольная группы комплектуются по наличию одинакового фактора в анамнезе;

Е. применяются корректные статистические методы анализа полученных данных.

116. Рандомизация при распределении в группу вмешательства и группу сравнения гарантирует, что:

- А. обе группы будут совершенно одинаковыми по признакам;
- Б. опытная и контрольная группы будут иметь одинаковые размеры;
- С. эффект плацебо будет устранен;
- Д. будет возможность избежать систематические ошибки;
- Е. распределение в группы будет случайным.

117. Двойное слепое исследование при испытании вмешательства необходимо для:

- А. достижения сравнимости леченых и контрольных субъектов;
- Б. достижения одинаковых признаков в опытной и контрольной группах;
- С. уменьшения случайной ошибки в формировании выборки;
- Д. уменьшения ошибок наблюдателей, оценивающих исходы лечения;
- Е. уменьшения эффекта плацебо.

118. Фторирование водопроводной воды является эффективным средством профилактики кариеса, но сопряжено с риском нежелательных эффектов (флюороза), поэтому принятие решения о фторировании воды должно:

- А. быть волевым для большего блага граждан;
- Б. принято ответственными исполнительными органами;
- С. широко пропагандироваться в печати;
- Д. не привлекать излишнего внимания;
- Е. стать предметом предварительного общественного обсуждения.

119. При планировании исследования число пациентов должно быть:

- А. минимальным, чтобы уменьшить возможный вред;
- Б. максимальным, чтобы получить более точную оценку;
- С. достаточным для выявления ожидаемого эффекта;
- Д. зависящим от степени опасности изучаемого состояния;
- Е. в исследование должны войти все желающие.

120. В чем отличие оригинального препарата от генериков?

- А. в активном ингредиенте;
- Б. в путях введения;
- С. в дозировке;
- Д. в показаниях и противопоказаниях;
- Е. в проведении РКИ.

121. Основной постулат доказательной медицины в принятии решений:

- А. врач опирается на личный опыт и интуицию;
- Б. врач опирается на мнение авторитетных старших врачей;
- С. врач опирается на результаты качественных клинических исследований;
- Д. врач опирается на данные медицинских дискуссий специалистов в изучаемой области;
- Е. врач опирается на публикации медицинских статей по данной проблеме.

122. Первым ученым, разработавшим алгоритм поиска и оценки качества научных публикаций был:

- А. А. Кокран;
- Б. Р. Флетчер;
- С. Г. Гайятт;
- Д. Д. Саккет;
- Е. В. Власов.

123. В иерархии доказательной медицины наименьшей достоверностью обладает:

- А. РКИ;
- Б. когортное исследование;
- С. результаты наблюдений;
- Д. случай-контроль;
- Е. перекрестное клиническое исследование.

124. К недостаткам ретроспективных исследований относится:

- А. доступность первичного материала;
- Б. отсутствие биоэтических проблем;
- С. оперативность исследования;
- Д. разная полнота обследования пациентов;
- Е. низкая стоимость исследования.

125. Исследование типа «случай-контроль» оправдано, потому что:

- А. малозатратно в финансовом отношении;
- Б. простота дизайна такого исследования;
- С. приемлем для изучения редких состояний;
- Д. доступен первичный материал;
- Е. исследование занимает немного времени.

## **Индивидуальное задание**

Формируется индивидуальная задача совместно с ординатором по теме занятия

Критерии оценки:

Зачтено – ординатор выполнил индивидуальное задание

Не зачтено – ординатор не смог выполнить индивидуальное задание

## **Примерная тематика контрольных вопросов**

1. Этапы апробации новых лекарственных средств
2. Контроль за применением новых медикаментов
3. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья
4. Лекарственный скрининг
5. Доклиническая оценка безопасности
6. Фармакологический профиль
7. Основные концепции системы GSP
8. Фазы клинических испытаний
9. Принципы организации рандомизированных групп
10. Оценка переносимости лекарственных препаратов
11. Оценка безопасности применения лекарственных средств
12. Оценка взаимодействия лекарственных средств
13. Основные элементы системы GSP
14. Оценка эффективности лекарственных препаратов
15. Методика оценки эффективности и безопасности
16. Алгоритм проведения исследования по апробации ЛС
17. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GSP
18. Основные этапы исследования
19. Рандомизация группы больных