

Примерный перечень экзаменационных вопросов и практических заданий.

I. БИОЭТИКА

1. Основным документом, регулирующим этику клинических исследований на людях, является:

- a) Конвенция Овьедо
- b) Декларация Хельсинки
- c) Нюрнбергский кодекс
- d) ICH GCP

2. Нарушение принципа автономии имеет место, если:

- a) исследование проводится без рандомизации
- b) участнику не сообщается о возможных рисках вмешательства
- c) исследование не зарегистрировано в международном реестре
- d) выборка недостаточно репрезентативна

3. Уязвимость участника исследования определяется прежде всего:

- a) наличием хронического заболевания
- b) социальным статусом
- c) вероятностью ограничения автономии при принятии решения об участии
- d) возрастом старше 65 лет

4. Информированное добровольное согласие обязательно:

- a) только в рандомизированных клинических исследованиях
- b) во всех биомедицинских исследованиях с участием человека
- c) только при проведении инвазивных вмешательств
- d) по усмотрению исследователя

5. Компенсация участникам исследования допустима при условии, что она:

- a) обеспечивает гарантированное включение необходимого числа участников
- b) не оказывает чрезмерного давления и не подрывает добровольность участия
- c) заменяет процедуру информированного согласия
- d) зависит от достижения запланированных клинических результатов

6. Конфликт интересов в научном исследовании — это:

- a) профессиональные разногласия между членами исследовательской группы
- b) наличие финансовой, профессиональной или иной личной заинтересованности, способной повлиять на объективность исследования

- c) статистическая ошибка в анализе данных
- d) нарушение процедуры рандомизации

7. Использование плацебо в клиническом исследовании допустимо, если:

- a) исследователь считает это научно целесообразным
- b) это снижает стоимость исследования
- c) отсутствует доказанное эффективное лечение
- d) спонсор настаивает на таком дизайне

8. Этический комитет оценивает:

- a) статистику
- b) научную новизну
- c) соотношение риск–польза
- d) публикационный потенциал

9. В каких случаях информированное согласие может быть признано недействительным?

- a) если участнику предоставлена полная информация, но он сомневается
- b) если участник подписал форму под давлением или без понимания рисков
- c) если исследование одобрено этическим комитетом
- d) если участник получил компенсацию

10. Принцип справедливости означает:

- a) недопущение дискриминации при отборе участников исследования
- b) предоставление исследователю права определять распределение рисков
- c) равную оплату всем участникам независимо от условий участия
- d) обязательное включение всех обратившихся пациентов

11. Вторичное использование медицинских данных без повторного информированного согласия допустимо при условии:

- a) наличия финансовой поддержки исследования
- b) полной необратимой деидентификации данных и одобрения ЭК
- c) письменного разрешения руководителя учреждения
- d) отсутствия коммерческого интереса

12. Нарушение конфиденциальности персональных медицинских данных может привести к:

- a) снижению достоверности измерений
- b) социальной стигматизации и дискриминации участника
- c) увеличению выборки исследования

d) автоматическому аннулированию протокола

13. Международный стандарт ICH GCP устанавливает требования к:

- a) проведению генетических экспериментов
- b) планированию, проведению, мониторингу и отчетности клинических исследований
- c) выполнению систематических обзоров и метаанализов
- d) организации социологических исследований

14. Принцип «непричинение вреда» означает:

- a) приоритет автономного выбора участника
- b) обязательность получения информированного согласия
- c) справедливое распределение рисков и выгод
- d) недопустимость причинения физического или психосоциального вреда участнику исследования

15. Регистрация рандомизированного клинического исследования в международном реестре необходима прежде всего для:

- a) упрощения процедуры публикации результатов
- b) обеспечения прозрачности исследования и предотвращения селективной отчетности
- c) получения финансовой поддержки спонсора
- d) автоматического одобрения этическим комитетом
- d) упрощения отчета

Ситуационные задания

1. Исследователь ограничивается письменной формой информированного согласия без устного разъяснения протокола исследования и возможных рисков. Оцените ситуацию с точки зрения принципов биоэтики и международных стандартов.
2. Родители настаивают на участии ребёнка в клиническом исследовании, рассчитывая на возможную пользу, однако ребёнок отказывается подписывать форму assent. Как должен действовать исследователь?
3. Компания оплачивает участие в исследовании сумму, существенно превышающую их ежемесячный доход. При этом исследование связано с дополнительными диагностическими процедурами и потенциальными рисками. Этическая оценка.
4. Исследователь одновременно лечащий врач пациента. Какие риски и как их минимизировать?

5. В ходе исследования изменены критерии включения участников после начала набора, однако эти изменения не были согласованы с этическим комитетом. Какие нормы нарушены? Можно ли продолжать исследование?

II. ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Методом с наивысшим уровнем доказательности для оценки эффективности вмешательства считается:

- a) проспективное когортное исследование
- b) рандомизированное контролируемое исследование
- c) серия клинических наблюдений
- d) поперечное исследование

2. Основная цель рандомизации в клиническом исследовании заключается в:

- a) увеличении объёма выборки
- b) минимизации влияния смешивающих факторов (confounding)
- c) сокращении продолжительности исследования
- d) снижении затрат

3. Первичная конечная точка исследования должна:

- a) быть чётко определённой, валидной и измеримой
- b) формироваться после анализа данных
- c) включать несколько независимых показателей
- d) носить описательный характер

4. Дизайн «случай–контроль» наиболее целесообразен при изучении:

- a) редких заболеваний
- b) массовых состояний
- c) краткосрочных вмешательств
- d) профилактических программ

7. Потери при наблюдении (loss to follow-up) 30% увеличивают риск:

- a) роста мощности
- b) attrition bias
- c) снижения p-value
- d) усиления клинической значимости

8. Анализ по принципу intention-to-treat позволяет:

- a) исключить некомплаентных пациентов
- b) сохранить преимущества исходной рандомизации
- c) усилить эффект вмешательства
- d) повысить мощность

9. Внутренняя валидность исследования отражает:

- a) возможность обобщения результатов
- b) защищённость результатов от систематических ошибок
- c) размер выборки
- d) статистическую значимость

10. Внешняя валидность исследования характеризует:

- a) точность измерений
- b) воспроизводимость тестов
- c) возможность экстраполяции результатов
- d) уровень p-value

11. В когортном исследовании возраст связан и с маркером воспаления, и со смертностью. Неучёт возраста приведёт к:

- a) информационному bias
- b) confounding
- c) random error
- d) performance bias

5. Систематическая ошибка (bias) в исследовании — это:

- a) случайное колебание результатов
- b) высокая вариабельность данных
- c) предсказуемое отклонение результатов от истинного значения
- d) недостаточный объём выборки

6. Основная функция рандомизации в экспериментальном исследовании заключается в:

- a) увеличении размера выборки
- b) ускорении набора участников
- c) снижении затрат на проведение исследования
- d) обеспечении сопоставимости групп по известным и неизвестным факторам

12. Изменение заранее заявленной первичной конечной точки после начала анализа данных повышает риск:

- a) увеличения статистической мощности
- b) возникновения систематической ошибки интерпретации
- c) повышения внешней валидности
- d) снижения выборочной дисперсии

13. Если исследование демонстрирует статистическую значимость, но эффект минимален по величине, исследователь должен:

- a) признать результат клинически значимым

- b) прекратить анализ
- c) дополнительно оценить практическую значимость эффекта
- d) увеличить уровень значимости

14. Надёжность (reliability) измерительного инструмента отражает:

- a) воспроизводимость результатов при повторных измерениях
- b) степень соответствия измерения «истинному» значению
- c) возможность обобщения результатов
- d) статистическую значимость различий

15. Валидность исследования в методологическом смысле прежде всего означает:

- a) использование сложных статистических методов
- b) большой объём выборки
- c) публикацию в международном журнале
- d) соответствие выводов поставленной цели исследования

5 практических заданий (применительно к вашим исследованиям)

1. Сформулируйте PICO для собственного исследования.
2. Определите потенциальные confounders в вашем проекте.
3. Сформулируйте первичную и вторичные конечные точки.
4. Определите дизайн исследования и обоснуйте выбор.
5. Опишите план статистического анализа (2–3 метода с обоснованием).

Структура экзамена

Блок 1. Биоэтика. 5 тестов (автоматически), 1 ситуационный кейс (свободный ответ, ручная проверка - объем ответа до 2000 символов (15-20 предложений)).

Блок 2. Дизайн исследований. 5 тестов (автоматически), 1 практическое задание по собственному проекту (свободный ответ, ручная проверка - объем ответа до 2000 символов (15-20 предложений)).

Распределение баллов.

Тестовая часть (10 тестов) - 20 баллов (2 балла за каждый правильный ответ)

Кейс по биоэтике – 15 баллов

Практическое задание по дизайну – 15 баллов

Итого: 50 баллов

Критерии оценки кейса по биоэтике (15 баллов)

1. Выявление ключевой этической проблемы – 4 балла
2. Корректная идентификация нарушенного принципа (автономия, справедливость, риск–польза и т.д.) – 4 балла
3. Аргументированность анализа (со ссылкой на международные принципы) – 4 балла
4. Предложение практического решения – 3 балла

Критерии оценки практического задания по дизайну (15 баллов)

1. Логичность формулировки (PICO / цель / гипотеза) – 4 балла
2. Методологическая корректность (выбор дизайна, переменных) – 4 балла
3. Понимание потенциальных bias/confounders – 3 балла
4. Обоснование статистического подхода – 4 балла