

## 2021 B1CSIS2-1

Deze toets bestaat uit 30 vragen.

- De eerste 10 vragen zijn terugkijkvragen over het CSI-onderwijs in Q1 en Q2; de vragen daarna gaan over Q3
- De beschikbare tijd voor de gehele toets is 1 uur. De resterende beschikbare tijd is rechtsboven in het scherm te zien. Als de maximale tijd verstreken is, sluit de software zich automatisch (zonder melding) af.
- Bij de reguliere meerkeuzevragen is slechts één alternatief het juiste of het beste. Het antwoord dat je aanklikt, wordt automatisch opgeslagen. Als je een vraag open wilt laten, kies je het hokje met het vraagteken “?”.
- Vraag 12, 24, 25, 27 en 29 hebben een iets andere vorm. Hierbij ontbreekt het vraagteken. Het is hier de bedoeling dat je altijd antwoord geeft (er is geen aftrek van punten voor een fout antwoord). Dit wordt ook bij deze vragen zelf aangegeven.
- Opgeslagen antwoorden kunnen worden gewijzigd zo lang de toets nog niet is beëindigd.
- Klik op de knop “resource/bron” om het **formuleblad** bij deze toets te bekijken. Je kunt ervoor kiezen de tekst de hele tijd open te laten staan. Je kunt de tekst ook later oproepen door op “Introduction” en vervolgens weer op “resource” te klikken.
- Het gebruik van een standaard rekenmachine type CASIO fx\_82MS is toegestaan.
- Het gebruik van een leeg vel A4-papier als kladpapier is toegestaan.

Bij elke vraag zie je rechtsonder de volgende knoppen:

- “overview” geeft je een overzicht van welke vragen je al wel en nog niet beantwoord hebt;
- “introduction” laat het voorblad zien; via “resource” open je dan weer de basis-casustekst (als je die niet al open had staan);
- “flag” kun je gebruiken om een vraag te markeren; dat is dan ook zichtbaar in de “overview”;
- “complete assessment” leidt (na een extra bevestigend antwoord) tot afsluiten van de toets.

De cesuur wordt bepaald zoals vermeld in de toetsregeling. De cesuur/passing score zoals hieronder vermeld is niet van toepassing.

De vragen worden als volgt gescoord (geldt niet voor vraag 12, 24, 25, 27 en 29):

antwoorden:	Goed	Fout	open	
2 keuze-vraag	1	-1	0	punten
3 keuze-vraag	1	- 1/2	0	punten
4 keuze-vraag	1	- 1/3	0	punten
5 keuze-vraag	1	- 1/4	0	punten

Ervaar je een probleem of heb je een technische vraag tijdens de afname, aarzel dan niet en vraag hulp via de chat van e-support: <https://www.ru.nl/esupport>

### Vraag 1

Wetenschappelijk onderzoek levert resultaten op die men op een bepaalde manier rapporteert of publiceert. De kennis uit de onderzoeksresultaten is ...

1. definitief
2. voorlopig

### Vraag 2 Sleutelwijziging, antwoord 1 i.p.v 2.

Een patiënt heeft vaak last van verhoogde bloeddruk en heeft via Google een website gevonden over de positieve effecten van een kaliumzoutdieet. Je gaat zelf kijken en vindt deze informatie op verschillende sites. Welke informatie is het meest betrouwbaar? De informatie ...

1. in de wetenschapsbijlage van de NRC van afgelopen jaar.
2. in een recent Nederlandstalig artikel in PubMed.
3. op een nieuws-vlog van een cardioloog van afgelopen week.
4. op Wikipedia.nl, met een lijst bronvermeldingen.

### Vraag 3

Om websites te beoordelen op betrouwbaarheid kun je de CRAAP-test gebruiken. Waar let je op als je het criterium "Authority" toepast?

1. De deskundigheid van de auteur.
2. Door wie de website gefinancierd wordt.
3. Wat het primaire doel van de website is.

### Vraag 4 Vervalt

Studenten doen een onderzoek naar het aantal armbreuken waarmee mensen gedurende het jaar op de gipskamer komen. Dit kan het best worden weergegeven met een ...

1. Correlatiecoëfficiënt
2. Histogram
3. Kruistabel
4. Scatterplot

### Vraag 5

In de onderstaande tekst is een term weggelaten. Selecteer op de open plek de juiste term uit het drop-down menu.

Een oncoloog raadt een patiënt met teruggekeerde kanker een chemotherapie aan. De kans dat de therapie zal slagen is redelijk groot: de ziekte zal dan gestopt worden. Na er lang over nagedacht te hebben besluit de patiënt echter de behandeling niet te ondergaan. De oncoloog respecteert het besluit van de patiënt, hoewel ze denkt dat het slecht zal uitpakken voor de hem. De oncoloog redeneert op een deugd-ethische/plicht-ethische/gevolgen-ethische ] manier.

### Casus behorende bij vraag 6 en 7

Recent meldden krantenkoppen dat vitamine D invloed heeft op het klinisch verloop van COVID-19. In een grote studie onder patiënten die vanwege COVID-19 in het ziekenhuis waren opgenomen, was via het patiëntendossier bekend of zij aan het begin van de ziekenhuisopname een normale of verlaagde vitamine D bloedwaarde hadden. Vervolgens werd naar verschillende uitkomsten gekeken die te maken

hebben met het verloop van de ziekte zoals opnameduur, orgaanschade, opname op de intensive care en overlijden.

### Vraag 6

Van welke studieopzet is hier sprake?

1. Cohortonderzoek
2. Dwarsdoorsnedeonderzoek
3. Gerandomiseerd onderzoek
4. Patiënt-controleonderzoek

### Vraag 7

In de eerste zes maanden van 2020 overleden in Nederland 4.067 mensen aan de directe gevolgen van COVID-19; het werkelijke aantal ligt waarschijnlijk hoger. Om welke epidemiologische ziektefrequentie maat gaat het hier?

1. Attributief risico
2. Cumulatieve incidentie
3. Prevalentie

### Vraag 8

Bloeddruk is in een bepaalde populatie normaal verdeeld met een gemiddelde van 135 mmHg en een standaarddeviatie van 20. Een onderzoeker neemt een steekproef van 100 personen uit deze populatie en kijkt naar de bloeddruk. Wat is de standaarderror van het steekproefgemiddelde?

1. 20,0
2. 2,0
3. 0,2
4. Die is niet te bepalen met deze gegevens.

### Vraag 9

Je bent op zoek naar informatie over paracetamolgebruik van zwangere vrouwen in relatie met astma bij kinderen.

Wat is de beste combinatie van zoektermen om relevante en recente artikelen hierbij te vinden?

1. (Prenatal Exposure Delayed Effects[Mesh] OR prenatal exposure\*[tiab]) AND (Acetaminophen[Mesh] OR paracetamol[tiab]) AND (Asthma[Mesh] OR asthma\*[tiab])
2. Prenatal Exposure Delayed Effects[Mesh] OR prenatal exposure\*[tiab] AND (Acetaminophen[Mesh] OR paracetamol[tiab] AND Asthma[Mesh] OR asthma\*[tiab])
3. (Prenatal Exposure Delayed Effects[Mesh]) OR (prenatal exposure\*[tiab] AND Acetaminophen[Mesh]) OR (paracetamol[tiab] AND Asthma[Mesh]) OR asthma\*[tiab]

### Vraag 10

Het PICO-model is een aanpak om een onderzoeksvraag te beschrijven. Onderzoekers van het Radboudumc willen bestuderen of het aanbieden van een fysiotherapieprogramma aan patiënten die het afgelopen jaar een meniscusoperatie hebben ondergaan, ervoor zorgt dat de patiënten sneller weer de knie kunnen buigen en kunnen lopen zonder pijn aan de geopereerde knie. De gouden standaard is het geven van bewegingsadviezen aan de geopereerde patiënt. Er wordt een 'PICO' gemaakt.

Het aanbieden van een fysiotherapieprogramma is in deze PICO onderdeel van de ...

1. P
2. I
3. C
4. O

### **Casus behorende bij vraag 11 t/m 24**

*Gebaseerd op:*

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine.

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N et al. for the C4591001 Clinical Trial Group N Engl J Med 2020; 383:2603-2615

Coronavirusziekte (Covid-19) heeft tientallen miljoenen mensen getroffen in een wereldwijde pandemie. Veilige en effectieve vaccins zijn dringend nodig. In een studie naar de werkzaamheid van een vaccin hebben we twee doses, met een tussenliggende periode van 21 dagen, een placebo of het kandidaat-vaccin (30 µg per dosis) willekeurig toegewezen aan personen van 16 jaar of ouder. 43.448 deelnemers werden gerandomiseerd: 21.720 kregen het vaccin en 21.728 een placebo. Analyses van deze studie werden uitgevoerd op intention-to-treat basis. De primaire eindpunten waren de werkzaamheid van het vaccin tegen laboratorium-bevestigde Covid-19 en veiligheid.

### **Vraag 11**

Van welke type onderzoek is sprake in de vaccin-studie?

1. Experimenteel
2. Kwalitatief
3. Observationeel

### **Vraag 12**

De opzet van deze studie kent een aantal stappen, hieronder in een willekeurige volgorde. Zet de stappen in chronologische volgorde.

informer  
bedenktijd  
informed consent  
blinderen  
randomiseren  
analyseren

### Vraag 13

Helaas hebben niet alle proefpersonen de geplande tweede injectie ontvangen. Bij een intention-to-treat analyse worden deze proefpersonen ...

1. buiten de analyse gelaten.
2. opgenomen in de analyse.

### Vraag 14

Het onderzoeksteam wil de proefpersonen die slechts één injectie hebben ontvangen niet opnemen in de analyse naar de optimale werkzaamheid. Eén van de onderzoekers uit het team twijfelt of deze exclusie juist is. Is er reden voor deze twijfel?

1. Ja, mogelijke bias door onvergelijkbaarheid
2. Ja, mogelijke verdunning van het effect
3. Geen twijfel nodig

### Vraag 15

Stel: de onderzoekers willen de proefpersonen die slechts één injectie hebben ontvangen wél opnemen in de analyse naar de optimale werkzaamheid. Eén van de onderzoekers twijfelt. De onderzoeker beseft dat er mogelijk sprake is van...

1. bias door onvergelijkbaarheid.
2. verdunning van het effect.

### Vraag 16

In de vaccin-groep zijn er bij de baseline-meting 3.934 personen met een comorbiditeit en in de placebogroep zijn dit er 3.809.

Wat is de meest waarschijnlijke verklaring voor dit verschil?

1. Bijwerking van het vaccin
2. Mislukte randomisatie
3. Toeval

### Vraag 17

In de vaccin-groep kregen 8 personen Covid-19 en in de placebo-groep 162. De 'number needed to vaccinate' (NNV) is het aantal personen dat het vaccin van twee injecties moet ontvangen om één Coronavirusbesmetting te voorkomen. De NNV is...

1. 2
2. 21
3. 142
4. 154

### Vraag 18

In de vaccin-groep kregen 8 personen Covid-19 en in de placebo-groep waren dit er 162. Om de werkzaamheid van het vaccin aan te tonen, bepalen de onderzoekers de fractie Covid-19-patiënten in beide groepen, nemen daar het verschil van en bepalen een betrouwbaarheidsinterval rond dit verschil.

Dit interval blijkt erg smal te zijn. Dat komt doordat ...

1. het verschil in fracties erg klein is.
2. het aantal deelnemers erg groot is.
3. de aantallen deelnemers in beide groepen bijna gelijk zijn.

### Vraag 19

Naast werkzaamheid, is veiligheid van het vaccin een primair eindpunt van deze studie. In een sub-analyse worden de personen van 80 jaar en ouder gevolgd. Wanneer in de vaccingroep 48 van de 64 ouderen lichte tot zware klachten hebben, dan is het bijbehorende 95%-betrouwbaarheidsinterval voor de fractie ouderen met klachten gelijk aan ...

1.  $0,75 \pm 0,06$
2.  $0,75 \pm 0,08$
3.  $0,75 \pm 0,11$

### Vraag 20

Ook voor de placebo-groep wordt de fractie individuen met klachten bepaald. Gekeken wordt naar het verschil in fractie: fractie vaccin-groep minus fractie placebo-groep. Veronderstel dat het 95%-betrouwbaarheidsinterval voor dit verschil gelijk is aan  $(0,17; 0,43)$ . De waargenomen fractie in de placebo-groep is dan gelijk aan:

1. 0,26
2. 0,45
3. 0,95

### Vraag 21

Het verschil in fractie is de fractie vaccin-groep minus de fractie placebo-groep. Het gevonden 95%-betrouwbaarheidsinterval voor het verschil in fractie is gelijk aan  $(0,17; 0,43)$ . Op basis hiervan kan men concluderen dat ...

1. de individuen in beide groepen even vaak klachten hebben.
2. de individuen in de placebo-groep vaker klachten hebben dan in de vaccin-groep.
3. de individuen in de vaccin-groep vaker klachten hebben dan in de placebo-groep.

### Vraag 22

Door het verviervoudigen van het aantal ouderen in beide groepen, zal het betrouwbaarheidsinterval naar verwachting ...

1. vier keer zo smal worden.
2. twee keer zo smal worden.
3. ongeveer gelijk blijven.
4. twee keer zo breed worden.
5. vier keer zo breed worden.

### Vraag 23

In de sub-analyse onder ouderen is in de vaccin-groep het 95%-betrouwbaarheidsinterval voor de fractie van ouderen met zware klachten gelijk aan  $(0,044; 0,21)$ . Is in de vaccin-groep de steekproef fractie significant verschillend van 0,25?

1. Ja, want het betrouwbaarheidsinterval bevat de waarde 0,0 niet.
2. Ja, want het betrouwbaarheidsinterval bevat de waarde 0,25 niet.
3. Nee, want het betrouwbaarheidsinterval bevat de waarde 0,0 niet.
4. Nee, want het betrouwbaarheidsinterval bevat de waarde 0,25 niet.

### Vraag 24

*NB: Bij deze vraag is geen vraagteken als optie, want hier geldt geen correctie voor raden. Dus advies: altijd antwoord geven!*

Wanneer wordt een betrouwbaarheidsinterval breder? Selecteer het goede antwoord/de goede antwoorden.

Een betrouwbaarheidsinterval wordt breder als ...

1. er een grotere steekproef wordt genomen
2. er een hoger betrouwbaarheidsniveau wordt gekozen
3. er sprake is van een grotere standaardfout

### Vraag 25

Het artikel vermeldt dat deelnemers aan het onderzoek 'informed consent' hadden gegeven. De 'regel van informed consent' verplicht de onderzoeker tot een aantal handelingen. Welke?

Selecteer het goede antwoord/de goede antwoorden.

- de proefpersoon om vrijwillige instemming voor deelname aan het onderzoek vragen
- de proefpersoon beschermen tegen schade als gevolg van het onderzoek
- de proefpersoon zo veel mogelijk gezondheidsvoordeel bezorgen door middel van het onderzoek
- de proefpersoon informeren over het onderzoek
- de proefpersoon zo eerlijk mogelijk behandelen in vergelijking met andere proefpersonen

### Vraag 26

Waarom moet men bij de deelname aan dit onderzoek om informed consent vragen en mag men niet uitgaan van 'imputed consent'?

1. Omdat het risico op schade voor de proefpersonen heel klein is.
2. Omdat het risico op schade voor de proefpersoon relatief groot is.
3. Omdat toestemming van de proefpersoon verwacht mag worden.
4. Omdat uit gedrag van de proefpersoon diens toestemming blijkt.

### Vraag 27

Ook bij dit onderzoek moet de autonomie van proefpersonen gerespecteerd worden. In de geschiedenis van het ethische principe van respect voor autonomie heeft een aantal denkers telkens een aspect toegevoegd aan de normatieve waarde "autonomie".

In de onderstaande tekst zijn de namen van de denkers weggelaten. Selecteer bij elke open plek de juiste denker uit het drop-down menu.

*Het was de filosoof [Kant, Mill, Sartre, Locke] die benadrukte dat ieder mens – ook een proefpersoon – keuzes moet kunnen maken die overeenstemmen met hoe zij/hij zelf zijn/haar leven wil leiden. Eerder in geschiedenis benadrukte [Kant, Mill, Sartre, Locke] juist dat mensen niet gedwongen mogen worden iets te doen wat ze niet willen doen. Tot slot was [Kant, Mill, Sartre, Locke] de filosoof die duidelijk maakte dat een autonome keus een verstandig gemaakte keus is. Dat wil zeggen, een keus gebaseerd op een goede afweging van redenen.*

### Vraag 28

Als dit vaccinatie-onderzoek in Nederland was uitgevoerd, zou een goed geschreven proefpersonen-informatiebrief geschreven zijn op VMBO-niveau. Indirect hangt dit schrijfniveau samen met een ethisch principe. Selecteer het principe dat het meest voor de hand ligt.

1. Principe van rechtvaardigheid
2. Principe van eerbied voor het leven
3. Principe van respect voor autonomie
4. Principe van weldoen

### Vraag 29

Elk WMO-plichtig onderzoek wordt door een commissie beoordeeld. De Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) gebruikt de WMO als uitgangspunt bij zijn medisch-ethische toetsing. In de WMO wordt onderscheid gemaakt tussen verschillende categorieën van onderzoek.

Welke van onderstaande categorieën is van toepassing op het onderzoek dat in de casus beschreven wordt, als we dit bekijken vanuit medisch-ethisch toetsingsperspectief?

Selecteer het goede antwoord/de goede antwoorden.

1. Observationeel onderzoek
2. Non-invasief onderzoek
3. Invasief onderzoek
4. Niet-therapeutisch-interventieonderzoek naar werkingsmechanismen in het menselijk lichaam
5. Interventieonderzoek naar therapeutisch effect van een interventie

### Vraag 30

Een arts die een patiënt om informed consent vraag voor deelname aan een gerandomiseerd onderzoek, kan last krijgen van therapeutische misconceptie. De arts neemt dan ten onrechte aan dat de patiënt ...

1. een therapeutisch voordeel zal hebben van de deelname aan het onderzoek omdat de arts de patiënt ook behandelt.
2. sneller in zal stemmen met deelname aan het onderzoek omdat de arts de patiënt ook therapie verleent.
3. minder informatie nodig heeft over het onderzoek omdat deze ook al therapie krijgt van de arts.