

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Северный государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр гематологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Н.А. Воробьева, А.А. Щапков

**ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА
В СОВРЕМЕННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ:
ДОСТИЖЕНИЯ И ПРОБЛЕМЫ**

Учебное пособие

Архангельск
2020

УДК 61(075)
ББК 53
В 75

Авторы:

Н.А. Воробьева, д-р мед. наук, профессор, заведующая кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии СГМУ; **А.А. Щапков**, ассистент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии СГМУ

Рецензенты:

В.В. Кузьков, доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии Северного государственного медицинского университета; **К.К. Холматова**, кандидат медицинских наук, магистр общественного здравоохранения, доцент кафедры госпитальной терапии и эндокринологии Северного государственного медицинского университета

Печатается по решению редакционно-издательского совета
Северного государственного медицинского университета

Воробьева Н.А.

В 75 Доказательная медицина в современной клинической практике: достижения и проблемы: учебное пособие / Н.А. Воробьева, А.А. Щапков. – Архангельск: Изд-во Северного государственного медицинского университета, 2020. – 168 с.
ISBN 978-5-91702-375-5

В учебном пособии представлены базовые принципы и методология доказательной медицины применительно к клинической практике, значение эпидемиологических и клинических исследований, приведены данные по поиску медицинской информации.

Пособие предназначено для обучающихся по специальности 31.05.01 – Лечебное дело, 31.05.02 – Педиатрия, также может быть использовано для обучающихся по специальности 33.05.01 – Фармация.

УДК 61(075)
ББК 53

ISBN 978-5-91702-375-5

© Воробьева Н.А., Щапков А.А., 2020
© Северный государственный
медицинский университет, 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	4
Базисные принципы и методология доказательной медицины	5
Клинические рекомендации (руководства) – Guidelines	8
Систематические обзоры. Мета-анализы	14
Проблемы доказательной медицины	20
Значение эпидемиологических исследований в получении доказательств	21
Значение клинических исследований и руководств для врачебной практики	24
Как найти наилучшие доказательства?	29
Основные стандарты клинических испытаний. Принципы надлежащей клинической практики	34
Поиск медицинской информации	47
Критика	52
Доказательная медицина в вопросах и ответах.....	55
Библиографический список	159
Контрольные тесты	160

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

AGREE – опросник по экспертизе и аттестации (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation);
АД – артериальное давление;
БД – базы данных;
ВОЗ – всемирная организация здравоохранения;
ДМ – доказательная медицина;
ИПС – информационно–поисковые системы;
НИЗ – неинфекционные заболевания;
НКП – надлежащая клиническая практика;
НКЭ – независимый комитет по этике;
НРП – нежелательная реакция на препарат;
НЯ – нежелательное явление;
ОР – относительный риск;
ОШ – отношение шансов;
РКИ – рандомизированные клинические исследования;
САР – снижение абсолютного риска;
СОР – снижение относительного риска;
ССЗ – сердечно–сосудистые заболевания;
ФИС – форма информированного согласия;
ЧБНЛБИ – число больных, которых нужно пролечить для получения благоприятного исхода;
ЧБНЛНИ – число больных, которых нужно пролечить для получения неблагоприятного исхода;
ЭСО – экспертный совет организации.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА В СИСТЕМЕ ПОДГОТОВКИ ВРАЧА-СПЕЦИАЛИСТА

Базисные принципы и методология доказательной медицины

Клиническая фармакология вбирает в себя самые важные достижения современной медицины. Одним из таких достижений служит методология сбора, оценки и применения доказательств – доказательной медицины. И, разумеется, эта методология должна занимать свое достойное место в преподавании нашей дисциплины.

Согласно одному из распространенных определений, доказательная медицина – это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного (Sackett D. L. et al., 1996). Интересно отметить, что потребность в профессиональной медицинской информации возникает у врача до 60 раз в неделю (или дважды на каждом трех пациентов) и может влиять на принятие как минимум восьми решений ежедневно.

Реальная клиническая практика всегда испытывает некоторое затруднение в ответе на вопрос: что важнее для принятия клинического решения – рекомендации, составленные по результатам клинических исследований или врачебное мышление и опыт применительно к каждому конкретному пациенту?

Ответ на этот вопрос многим критикам концепции ДМ покажется противоречивым (рис. 1).



Рис. 1. «Триада» медицины, основанной на доказательствах [1]

Однако, как ни парадоксально, именно представленная на рисунке «триада» наиболее полно характеризует современный взгляд на доказательную медицину. Грамотный клиницист всегда использует и личный клинический опыт и наиболее современные, доказательные данные медицинской науки одновременно и никогда порознь.

Совершенно очевидно, что ориентация только на данные доказательной медицины, без учета личного опыта и особенностей конкретного пациента, может стать причиной ошибок в ведении больного. В то же время, ориентация сугубо на личный опыт приводит к тому, что пациент перестает получать наиболее современное и эффективное лечение, что также наносит вред его здоровью.

Внедрение и грамотное использование принципов доказательной медицины несет в себе ряд вполне объективных преимуществ (рис. 2).



Рис. 2. Задачи медицины, основанной на доказательствах [1]

Согласно современным квалификационным характеристикам, правильно обученный врач обязан, во-первых, уметь отличить доказательную информацию от информации описательной или попросту рекламной. Во-вторых, он должен стремиться использовать в своей повседневной практике только те медицинские вмешательства, которые имеют хорошую доказательную базу.

Решение этих задач невозможно без знания алгоритма поиска качественной медицинской информации, а также навыков ее последующей экстраполяции применительно к конкретной клинической ситуации (рис. 3).

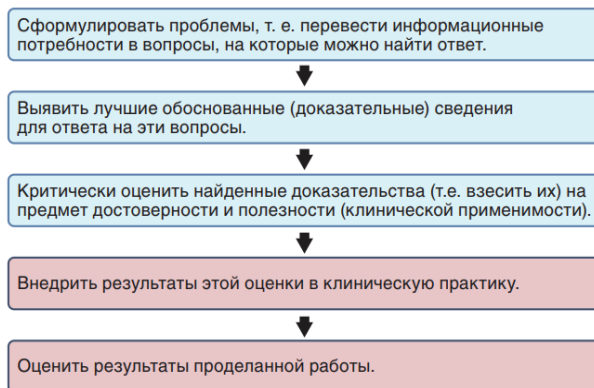


Рис. 3. Этапы поиска и применения научно обоснованной информации [1]

Таким образом, успех этого поиска во многом будет зависеть от способности врача четко формулировать вопрос, ответ на который он стремиться найти. Кроме того, выявление наиболее ценных сведений невозможно без наличия доступа к современным источникам медицинской информации, ведущим журналам и электронным базам данных. К счастью, более легкий путь существует. Значительно сократить время поиска и помочь практикующим врачам быть в курсе наиболее важных тенденций мировой медицины призваны клинические рекомендации, создаваемые профессиональными сообществами.

Клинические рекомендации (руководства) – Guidelines

Клинические руководства (рекомендации) (Clinical Guidelines) – систематически разрабатываемые положения, помогающие принимать правильные решения относительно врачебной тактики при определенных клинических обстоятельствах.

В 2002 году методология разработки клинических руководств разработана ВОЗ, тогда же была образована Международная сеть разработчиков клинических руководств – Guidelines International Network (GIN), в которую вошли 42 организации из 23 стран.

Основная цель рекомендаций ясна – повысить качество лечения пациентов. Однако они могут приносить пациентам не только пользу, но и вред. Происходить это может по ряду причин:

- 1) доказательства того, что именно необходимо рекомендовать, часто недостаточны;
- 2) полученные на основании исследований данные могут интерпретироваться неправильно;
- 3) у разработчиков может оказаться недостаточно возможностей и опыта, чтобы проверить все доказательства;
- 4) рекомендации могут быть подвержены влиянию мнений, опыта и состава группы разработчиков.

В связи с этим возникла необходимость создания унифицированной системы оценки качества клинических рекомендаций. Для составления объективного представления о качестве клинических рекомендаций был предложен структурированный международный Опросник по экспертизе и аттестации – AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation), состоящий из шести разделов (рис. 4).

Раздел 1.	Область применения и цель рекомендации
Раздел 2.	Вовлечение сторон
Раздел 3.	Тщательность разработки
Раздел 4.	Ясность изложения и представления рекомендации
Раздел 5.	Применимость
Раздел 6.	Редакционная независимость от финансирующей стороны

Рис. 4. Разделы опросника AGREE [1]

Опросник AGREE позволяет оценить:

- открытость и прозрачность процесса разработки рекомендаций;
- согласованность интересов и возможностей потребителей, покупателей и производителей медицинских услуг;
- степень соответствия рекомендованных лечебно-диагностических и профилактических методов и технологий современному состоянию медицинской науки;
- объективность и надежность сведений;
- выбор наиболее эффективных медицинских технологий с точки зрения затрат.

Главное свойство клинических рекомендаций высокого методологического качества – связь между каждым утверждением и научными фактами. Каждой рекомендации присваивают определенный уровень доказательности, чтобы можно было отличить более надежные от менее надежных утверждений.

Важно понять, что уровень доказательности рекомендации не отражает ее ценность для практики, а лишь подчеркивает надежность лежащих в ее основе научных фактов, т. е. вероятность достижения желаемого результата в случае применения рекомендации. Уровень доказательности рекомендации определяется следующими факторами:

- 1) тип (структура) исследования (чаще всего оптимальной структурой является РКИ);
- 2) число исследований и общее количество включенных больных (часто нужен мета-анализ);
- 3) однородность результатов (оптимально, когда все результаты однонаправленные);
- 4) клиническая значимость эффекта и его вариации (оптимально, когда доверительный интервал узок);

5) применимость (экстраполируемость) результатов исследования к интересующей популяции.

На рисунке 5 представлена упрощенная шкала уровней доказательности, разработанная Оксфордским Центром доказательной медицины (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine).



Рис. 5. Уровни доказательности [1]

А на рисунке 6 – соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций.



Рис. 6. Соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine) [1]

Определено следующее разделение рекомендаций по градациям доказательности (рис. 7).

Градация	Сила доказательства	Пояснение
A	Доказательства убедительны	Есть веские доказательства в пользу применения данного метода
B	Относительная убедительность доказательств	Есть достаточные доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать данное вмешательство
C	Достаточных доказательств нет	Имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств
D	Достаточно отрицательных доказательств	Имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного метода в определенной ситуации
E	Веские отрицательные доказательства	Имеются достаточно убедительные доказательства, чтобы полностью исключить данный метод из рекомендаций

Рис. 7. Градации доказательности рекомендаций [1]

Каждый из существующих подходов имеет свои преимущества и недостатки. В нашей стране получила распространение более расширенная шкала оценки уровня доказательств, разработанная шотландской межколлегияльной сетью разработчиков клинических руководств SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) (рис. 8) [1].

1	2	3
A	I ++	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью систематической ошибки
	I +	Мета-анализы, систематические обзоры, РКИ с невысокой вероятностью систематической ошибки
B	II ++	Высококачественный мета-анализ исследований типа «случай-контроль» или когортных исследований. Высококачественные исследования типа «случай-контроль» или когортные исследования с очень низкой вероятностью систематических ошибок.
	II +	Хорошо организованные исследования типа «случай-контроль» или когортные исследования с невысокой вероятностью систематических ошибок.
D	III	Неконтролируемые исследования, описание отдельных случаев, либо серии случаев.
	IV	Мнение экспертов

Примечание.

1 – градация рекомендации;

2 – уровень доказательности с указанием методологического качества;

3 – тип исследований.

* Исследования с высокой вероятностью систематической вообще не должны рассматриваться в качестве доказательства рекомендации любого уровня.

Рис. 8. Шкала доказательности рекомендаций SIGN [1]

Доказательная сила рекомендаций оценивается в соответствии с их классом и уровнем доказательств.

Классы рекомендаций

Класс I. Доказательства и/или общее согласие, что данные методы диагностики/лечения – благоприятные, полезные и эффективные.

Класс II. Доказательства противоречивы и/или противоположные мнения относительно полезности/эффективности лечения.

Класс II-а. Большинство доказательств/мнений в пользу полезности/ эффективности.

Класс II-б. Полезность/эффективность не имеют достаточных доказательств/ определенного мнения.

Класс III. Доказательства и/или общее согласие свидетельствует о том, что лечение не является полезным/эффективным и, в некоторых случаях, может быть вредным.

Уровни доказательств

Уровень А. Доказательства основаны на данных многих рандомизированных клинических исследований или мета-анализов.

Уровень Б. Доказательства основаны на данных одного рандомизированного клинического исследования или многих нерандомизированных исследований.

Уровень С. Согласованные мнения экспертов и/или немногочисленные исследования, ретроспективные исследования, регистры.

Самый высокий уровень рекомендаций – I, А [4].

Оценка возможного вклада конкретного исследования в развитие медицинской науки требует значительных усилий, нежели это необходимо согласно приведенной иерархии доказательств. Следует помнить, что невысокий уровень доказательности – не всегда является свидетельством ненадежности рекомендации.

При ранжировании исследований и оценке их относительного вклада в принятии решений необходимо использовать не только иерархию типов исследований, но и суждения, основанные на здравом смысле. Существует распространенное заблуждение не самых грамотных врачей о том, что доказательная медицина способна заменить собой клиническое мышление, а порою и вовсе необходимость.

Можно проиллюстрировать данный тезис поучительным анекдотом. Врач звонит в Центр доказательной медицины с вопросом: «Насколько эффективны парашюты при спасении из самолета, тер-

пящего крушение?». После долгих дискуссий из Центра ДМ пришел ответ: «Мы не знаем! РКИ, в которых бы сравнивались прыжки с парашютом и прыжки без него еще не проводились».

Важно запомнить. Клинические рекомендации предназначены для того, чтобы оказать помощь в формировании клинического суждения, а не для его замены. Они не предоставляют готовые ответы на все клинические вопросы и не гарантируют успешный клинический исход в каждом случае. Кроме того, одно из самых частых заблуждений врачей заключается в отнесении данных шкал только к лекарственной терапии. Это не так! Критерии доказательности могут быть применены к любым видам медицинских вмешательств (хирургическим, физиотерапевтическим, диагностическим, профилактическим и т. д.) [1].

Систематические обзоры. Мета-анализы

Другим важным помощником врачей являются систематические обзоры и, в частности, наиболее распространенный их тип – мета-анализ. Рассмотрим их более подробно.

Систематический обзор – это обобщение данных по одной четкой сформулированной проблеме с использованием систематических и точных методов поиска, отбора и критической оценки исследований, относящихся к теме обзора, а также дальнейшим анализом сведений в него включенных. Систематические обзоры являются одной из наиболее важных инструментов доказательной медицины, позволяя практикующему врачу разобраться в непрерывном и нарастающем потоке медицинской информации. Для анализа и обобщения результатов исследований, включенных в обзор, могут, как использоваться, так и не использоваться статистические методы.

Арчи Кокран (Archy Cochrane), английский врач-эпидемиолог впервые предложил широко использовать мета-анализ как основу алгоритма поиска и обобщения результатов публикуемых клинических исследований. В 1992 г. организовано Кокрановское сотрудничество – международная некоммерческая организация, целью которой является помощь в принятии основанных на достоверной

информации клинических решений путем разработки высококачественных систематических обзоров о пользе и риске медицинских вмешательств. Основным продуктом работы сотрудничества – Кокрановская библиотека, содержащая крупнейшую базу данных систематических обзоров (<https://www.cochrane.org>).

Преимущества систематических обзоров

- Объединение информации о нескольких исследованиях позволяет получить более объективное представление о клиническом эффекте анализируемого вмешательства по сравнению с отдельно взятым клиническим исследованием.
- Точные методы ограничивают вероятность систематической ошибки при поиске и исключении статей, что делает получаемые выводы более надежными.
- Медицинские работники, исследователи и организаторы легко получают доступ к большим объемам информации.
- Устраняется временной разрыв между научным открытием и внедрением эффективного диагностического или лечебного вмешательства.
- Количественные систематические обзоры (мета-анализы) повышают точность результата.

Мета-анализ – статистический анализ количественных результатов нескольких исследований, посвященных одному и тому же вопросу (количественный систематический обзор). Результаты мета-анализа могут быть представлены в относительных и абсолютных показателях (рис. 9).

Дадим пояснения для каждого из них.

1. Отношение шансов (ОШ). Шанс события – это вероятность того, что оно произойдет, в сравнении с вероятностью того, что оно не произойдет. Если принять вероятность события за P , то шанс того, что событие произойдет равен $P/(1 - P)$. Чем ближе значение ОШ к 1, тем меньше различий в эффективности (безопасности) сравниваемых вмешательств.

2. Относительный риск (ОР). Отношение частоты развития определенного исхода в группах сравнения. При $ОР > 1$ частота развития изучаемого исхода выше в основной группе, чем в контрольной. При $ОР < 1$ – ниже. При низкой частоте развития исхода этот показатель близок к отношению шансов [1].

Относительные показатели:
<ul style="list-style-type: none"> • отношение шансов – ОШ (OR – odds ratio) • относительный риск – ОР (RR – relative risk) • снижение относительного риска – СОР (RRR – Relative Risk Reduction)
Абсолютные показатели:
<ul style="list-style-type: none"> • снижение абсолютного риска – САР (ARR – Absolute Risk Reduction) • ЧБНЛБИ (NNT_B – Number Needed to Treat, Benefit) • ЧБНЛНИ (NNT_H – Number Needed to Treat, Harm)

Рис. 9. Показатели, позволяющие оценить результаты мета-анализа [1]

3. Снижение относительного риска (СОР). Снижение частоты событий в исследуемой группе (ЧСИГ) по сравнению с частотой событий в контрольной группе (ЧСКГ):

$$СОР = (ЧСКГ - ЧСИГ) / ЧСКГ$$

4. Снижение абсолютного риска (САР). Абсолютная арифметическая разность между частоты событий в группах сравнения:

$$САР = ЧСКГ - ЧСИГ$$

5. ЧБНЛБИ (равнозначно ЧБНЛ). Число Больных, которых Нужно Лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь Благоприятного Исхода или предотвратить неблагоприятный исход.

Показатель всегда предполагает существование группы сравнения (референтной группы), в которой больные получают плацебо, либо другое лечение, либо вообще не получают его. ЧБНЛ для определенного вмешательства является величиной, обратной САР при этом вмешательстве.

Простота расчета позволяет использовать ЧБНЛ в качестве основного цифрового показателя эффективности (или потенциального вреда) анализируемого вмешательства.

6. ЧБНЛНИ. Число Больных, которых Нужно Лечить определенным методом в течение определенного времени для выявления дополнительного Неблагоприятного Исхода [1].

Знание этого показателя позволяет более полно оценить степень риска вмешательства у конкретного пациента. Особую важность этот показатель приобретает при оценке целесообразности профилактического вмешательства.

Графическое представление результатов мета-анализа (блочнограмма). На рисунке 10 приведен пример мета-анализа, рассматривающего побочные эффекты со стороны печени при интенсивной терапии статинами по сравнению со стандартной схемой назначения у пациентов, перенесших острый коронарный синдром и пациентов со стабильной стенокардией. В качестве регистрируемого события было принято трехкратное (и более) повышение активности печеночных трансаминаз.

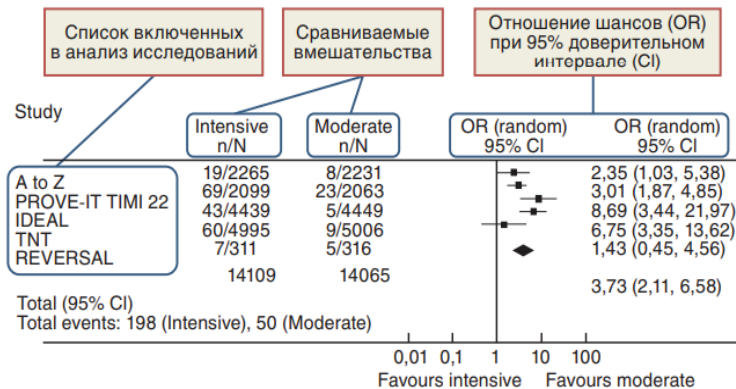


Рис. 10. Пример построения блочнограммы (J. Afilalo et al. Intensive statin therapy in acute coronary syndromes and stable coronary heart disease: a comparative meta-analysis of randomised controlled trials/ Heart. – 2007, V. 93. – P. 914–921, с изменениями) [1]

Результаты, полученные в каждом из исследований показаны на блочнограмме (рис. 11) в виде квадратов. От каждого квадрата отходит горизонтальная линия, показывающая доверительный интервал (в данном случае он равен 95%) для зафиксированного в этом исследовании исхода.

Вертикальная линия по центру рисунка – линия «отсутствия различий», которая в данном случае соответствует отношению шансов 1,0.

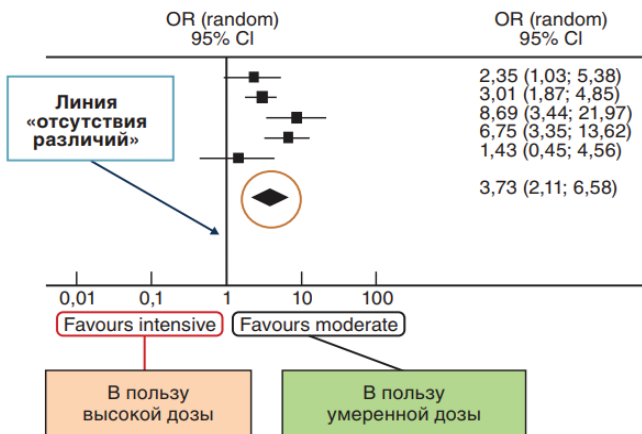


Рис. 11. Пример блотограммы [1]

Если горизонтальная линия (доверительный интервал) результатов исследования не пересекает линию «отсутствия различий», то существует 95% вероятность того, что различия между сравниваемыми группами действительно существуют.

Если же доверительный интервал результата пересекает вертикальную линию, это означает что:

- 1) либо нет достоверных различий между изучаемыми вмешательствами;
- 2) либо размер выборки недостаточен для определения истинного результата;
- 3) ромб отображает обобщенный результат всех анализируемых исследований. Ширина ромба отображает доверительный интервал для обобщенного результата;
- 4) поскольку ромб не пересекает линию «отсутствие различий», результат можно считать статистически значимым, т. е. назначение высоких доз статинов достоверно сопровождается повышенным риском развития побочных эффектов со стороны печени по сравнению с умеренными дозами.

Важно помнить, что в результате применения любого статистического метода мы получаем не истину в последней инстанции, а всего лишь оценку вероятности того или иного предположения!

Целью мета-анализа является не только оценка эффективности/безопасности изучаемого вмешательства, но также выявление, изучение и объяснение неоднородности (гетерогенности) в результатах исследований и подгруппах пациентов.

Для этого обязательным является проведение теста на статистическую гетерогенность χ^2 (Хи-квадрат). Значение χ^2 много большее, чем число испытаний в мета-анализе свидетельствует о том, что испытания отличаются друг от друга. При обнаружении существенных различий между исследованиями выводы мета-анализа можно поставить под сомнение.

Результаты мета-анализа имеют важное научное и практическое значение:

- являются источником объективной информации о современных методах диагностики, профилактики и лечения;
- служат основой при разработке формулярной систем, стандартов диагностики и лечения, научно-обоснованных рекомендаций;
- стимулируют проведение конкретных клинических исследований, так как формируют научную гипотезу и позволяют более точно определить объем планируемой выборки пациентов.

Представления об эффективности препаратов может изменяться по мере появления дополнительных данных после завершения крупных рандомизированных контролируемых испытаний. Появляются новые данные и меняются результаты систематических обзоров.

Поэтому в практической работе чрезвычайно важно использовать наиболее свежие из них. Систематические обзоры могут предоставлять объективную информацию, позволяющую пациенту и врачу прогнозировать эффективность и возможные последствия от конкретного вмешательства еще до начала лечения.

При экстраполяции данных систематических обзоров врач прежде всего должен оценить степень его соответствия той группе пациентов, для которой выявлен положительный эффект вмешательства. Несомненно, что личный опыт врача и существующие стандарты лечения должны быть учтены при принятии окончательного решения.

Итак, доказательная медицина – это:

1) прикладная методология, возникшая в результате стремительного прогресса медицинской науки, нарастания объема знаний и информационного взрыва;

2) органичный синтез индивидуального опыта практикующего врача с результатами лучших научных исследований, по оценке эффективности медицинских вмешательств.

3) отрасль, не заменяющая собой искусство врачевания и клиническое мышление врача, а наоборот улучшающая качество и эффективность врачебной практики [1].

Проблемы доказательной медицины

Имеет смысл упомянуть, что всякая медаль имеет две стороны.

Международные клинические рекомендации, построенные на данных доказательной медицины, представляют собой основу клинической практики в большинстве государств мира. Без доказательств эффективности и безопасности ни одно лекарственное средство не может быть допущено к продаже на территории большинства современных государств. Клинические испытания лекарств в современном мире проводятся по согласованным общепринятым протоколам, обеспечивающим достаточный уровень доказательств эффективности и безопасности.

Казалось бы, все работает как часы – о чем беспокоиться? Тем не менее, есть и другое лицо доказательной медицины:

1) например, контроль над качеством проводимых клинических исследований – новая отдельная мировая проблема. Единство производителей и контролеров – не источник ли опасности и возможности сговора? При прочтении некоторых медицинских статей иногда возникает ощущение, что доказать можно все, было бы знание правил сбора доказательств, хорошее финансирование, да достаточно большая выборка пациентов.

2) клинические рекомендации и значимые решения в медицинской сфере принимаются на основании результатов, оплаченных производителями лекарств и оборудования. Мы с Вами постоянно сталкиваемся с противоречиями между тем, как лечить правильно, и как это предписывают различные методические рекомендации, а порой и национальные, законодательно утвержденные стандарты. Причина этого кроется в различиях интересов фармбизнеса и систе-

мы здравоохранения. Так что, конфликт интересов возможен? Да. Обязателен? Нет однозначного ответа.

3) в клинической практике ряда государств применяются методы, не получившие однозначных доказательств в результате клинических исследований и последующих метаанализов (например, игло-рефлексотерапия, мануальная терапия и т. д.). Надо ли отказаться от этих методов? Мировая практика знает негативные результаты некоторых поспешных решений.

4) известно, что ряд ЛС, не получивших определенных однозначных доказательств в результате клинических исследований (например, пероральные хондропротекторы, неспецифические противовирусные препараты, препараты метаболического воздействия и другие), составляют основу лечения некоторых заболеваний. Надо ли отказаться от этих лекарств?

5) сам по себе сбор доказательств сегодня – дорогостоящее мероприятие, доступное только крупному капиталу и, кстати, практически малодоступное государственному сектору.

6) доказательная база сегодня – один из способов защиты коммерческих интересов одних структур (государств, национальных рынков) от других. Все очень сложно устроено, труднопреодолимо, очень дорого и, зачастую, представляет собой специально созданный барьер на пути новых лекарств. К слову, трудность преодоления этого барьера особо значима для наших собственных научных работ в этой сфере, что озвучивается сегодня на самом высоком государственном уровне [1, 2, 3].

Значение эпидемиологических исследований в получении доказательств

«Чем эпидемиолог отличается от клинициста? Когда клинициста спрашивают, как здоровье его жены, то он обычно отвечает хорошее, удовлетворительное, плохое. Когда эпидемиологу задают этот же вопрос, то он отвечает «А по сравнению с кем?» Доказательная медицина развивалась во многом на основе эпидемиологических исследований и многие термины, и методы, используемые в доказательной

медицине, взяты из эпидемиологии. В России, часто под термином эпидемиология понимают эпидемиологию инфекционных заболеваний, хотя уже не одно десятилетие основной причиной смерти, в том числе и «сверхсмертности», являются неинфекционные заболевания (НИЗ), в первую очередь сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ).

Поэтому в нашей стране необходимо интенсивно развивать эпидемиологию НИЗ, как при обучении на преддипломном и последипломном уровнях, так и при проведении эпидемиологических исследований и использовании полученных результатов для принятия политических, финансовых и организационных решений, конечно, если мы хотим поставить правильный, полный диагноз российскому обществу и рекомендовать научно-обоснованные действия по лечению, профилактике заболеваний и укреплению здоровья.

Проведение эпидемиологических исследований – это практически постановка диагноза на популяционном уровне. Их значение не ограничивается изучением распространенности заболеваний и их осложнений, а позволяет выявлять факторы, способствующие возникновению и прогрессированию заболеваний, оценивать количественный вклад этих факторов риска в развитие заболеваний и их дальнейшее течение, стратифицировать популяцию по степени риска и определять прогноз, мониторировать уровень факторов риска и оценивать эффективность профилактических программ, не дожидаясь изменений заболеваемости или смертности (конечных точек), планировать клинические исследования, формулировать и проверять гипотезы.

Именно во многом благодаря эпидемиологическим исследованиям, было показано значение дислипидемии, артериальной гипертонии, курения и сахарного диабета в развитии среди населения эпидемии атеросклероза и связанных с ним заболеваний, были выполнены клинические исследования и разработаны рекомендации по лечению и профилактике этих заболеваний, как на популяционном, так и индивидуальном уровнях.

Плохое знание основ эпидемиологии приводит к тому, что в нашей стране нередко эпидемиологические исследования отождествляют с массовыми обследованиями. Однако далеко не все массовые обследования являются эпидемиологическими, так же как не все эпидемиологические исследования должны быть массовыми.

Можно выделить следующие минимальные требования к эпидемиологическим исследованиям: выборка должна быть случайная и репрезентативная (например, для региона или какой-либо популяции, которую мы хотим изучать), отклик обследуемой популяции должен быть не менее 70% (первыми на приглашение к участию в исследовании чаще приходят лица, уже имеющие симптомы заболевания, что может привести к неправильному заключению о распространенности заболевания среди всего населения), методы обследования должны быть четко определены и стандартизованы (особенно, если в исследовании принимают участие различные группы врачей), анализ полученных результатов должен проводиться по единой заранее определенной методологии, лучше в одном центре и независимыми экспертами.

Но даже эти минимальные требования часто не выполняются в нашей стране при проведении исследований, претендующих на роль эпидемиологических. Например, в одном из рецензируемых медицинских журналов публикуется статья о лечении артериальной гипертонии в различных регионах России.

При этом авторы указывают, что объектом исследования были пациенты с артериальной гипертонией, обратившиеся к врачам-терапевтам, кардиологам поликлиник, диагностических и консультативных центров, диспансеров, стационаров, научно-исследовательских институтов, военных госпиталей и других медицинских учреждений.

Во-первых, авторы не указывают, насколько эта выборка была случайной, а во-вторых, она не может быть репрезентативной, потому что непонятно – по отношению к чему она является репрезентативной, так как лечение в поликлинике и в научно-исследовательской институте или госпитале может значительно различаться, и при общем анализе все будет зависеть от того, какое число этих учреждений было включено в исследование в различных регионах.

Сегодня в России полноценные эпидемиологические исследования НИЗ проводятся сравнительно редко, главным образом в связи с отсутствием финансирования: лишь в редких регионах администрация выделяет финансы на подобные исследования, фармацевтические компании не заинтересованы в их проведении, международные организации выделяют средства в основном на реформы здравоохранения и не хотят финансировать эпидемиологические исследования [5].

Значение клинических исследований и руководств для врачебной практики

«Иные врачи двадцать лет к ряду делают одни и те же ошибки и называют это клиническим опытом» Н. Фэбрикант Автор этого высказывания очень хорошо подметил суть медицины, основанной на мнении экспертов и личном опыте. К сожалению, и сегодня наши врачи при принятии решений о выборе лечения часто основываются на личном опыте.

Так, в исследовании АРГУС, проведенном в России в 2002 году (В.С. Моисеев и Ж.Д. Кобалава) на вопрос об обосновании первого выбора гипотензивного препарата 69% врачей ориентировались, прежде всего, на личный опыт. В то же время, основой доказательной медицины являются клинические исследования, которые служат материалом для систематизированного обзора, мета-анализа и разработки на их основе клинических руководств (рекомендаций).

Значение клинических исследований заключается в поиске эффективных и безопасных методов диагностики, лечения и профилактики и, на этой основе, создании рекомендаций для широкого клинического применения. Отмечают следующие ценности и ограничения клинических рандомизированных исследований.

Ценности: – рандомизация – самая надежная процедура, позволяющая избежать ошибки при формировании групп лечения и контроля; – большое число пациентов гарантирует выявление различий в первичных конечных точках; – большинство случаев, используемых как конечные точки, являются определенными клиническими событиями (смерть, инфаркт миокарда, инсульт). Ограничения: – отбор пациентов с четко определенными показаниями и противопоказаниями. Чаще всего отбираются больные с высоким риском, так как это позволяет сравнительно быстро получить статистически достоверные результаты. Поэтому экстраполяция на пациентов с другим уровнем риска является сомнительной; – большинству исследований не хватает силы для получения различий между вторичными конечными точками. Поэтому, нередко при лечении артериальной гипертензии или гиперхолестеринемии удается получить достоверное снижение смертности от ССЗ (первичная конечная точка), при

отсутствии такой достоверности в отношении общей смертности (вторичная конечная точка); – лечебные программы в исследованиях часто отличаются от таковых в реальной клинической практике; – приверженность (комплаинс) к лечению, вследствие более высокой мотивации больных в исследованиях, выше, чем в клинической практике; – контролируемые рандомизированные исследования продолжаются 4-5 лет, в то время как ожидаемая продолжительность жизни больного, например, гипертонией среднего возраста, составляет 20-30 лет. Поэтому, побочные эффекты, которые не проявились в период клинического исследования, могут появиться позднее, аналогичная ситуация может наблюдаться и в отношении благоприятных эффектов лечения.

Исходы заболеваний в клинических исследованиях часто называют конечные точки. Важно, чтобы они были четкими клиническими событиями (смерть, инфаркт миокарда, инсульт). Однако для их получения нередко требуется много времени, поэтому в сравнительно небольших и непродолжительных исследованиях при оценке эффективности используют так называемые суррогатные конечные точки. Например, при лечении артериальной гипертонии оценивают уровень снижения артериального давления или у какого числа пациентов удалось достигнуть целевого уровня. Однако суррогатные точки можно считать надежными предсказателями конечных событий, если установлено:

- наличие сильной, независимой биологически вероятной связи между клинической и суррогатной конечной точкой;
- наличие доказательств из рандомизированных клинических исследований с тем же классом и с другими классами лекарств, что улучшение суррогатной конечной точки привело к улучшению целевого исхода.

Использование принципов доказательной медицины предполагает сочетание индивидуального клинического опыта и оптимальных доказательств, полученных путем систематизированного анализа клинических исследований. Не все клинические исследования обладают одинаковой доказательностью. В России пока довольно часто проводятся клинические исследования, имеющие низкий доказательный уровень. Основная причина – это практическое отсутствие финан-

сирования независимых клинических исследований, поэтому большинство клинических исследований выполняется при финансовой поддержке фармацевтических компаний, которые не всегда заинтересованы в проведении дорогих высоко-доказательных исследований.

Доказательность клинических исследований в порядке убывания достоверности следующая:

- рандомизированное двойное слепое контролируемое (используется плацебо или сравнение с другим стандартным препаратом);
- нерандомизированное контролируемое;
- нерандомизированное с историческим контролем;
- типа «случай-контроль»;
- перекрестное;
- наблюдательное без группы сравнения;
- описание отдельных случаев.

Эффективность какого-либо терапевтического или профилактического вмешательства часто изучается в многочисленных клинических исследованиях, результаты которых могут быть неоднородными. Обычно результаты этих исследований обобщаются в описательных обзорах, что позволяет быстро получить представление об интересующем вопросе.

Однако, на содержание таких обзоров, могут оказывать влияние мнение автора, а также неполный подбор анализируемых исследований, что может привести к неправильному представлению о лекарственном препарате или методе лечения. Избежать этих недостатков позволяют систематизированные обзоры.

Систематизированный (систематический) обзор – это практически научное исследование, материалом для которого являются результаты клинических исследований. Его целью является взвешенное и беспристрастное изучение результатов ранее выполненных исследований. Основным требованием является анализ всех качественных оригинальных исследований, посвященных определенной проблеме. Количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех изученных исследований проводится с помощью мета-анализа.

Этапы систематизированного обзора.

1. Планирование исследования, в процессе которого определяют-

ся цель предполагаемого мета-анализа; критерии отбора исследований; метод статистического анализа; методология поиска информации; показатель эффективности лечения.

2. Поиск информации, задача которого состоит во включении всех адекватных исследований, посвященных изучаемой проблеме, для чего используются различные базы данных (Medline, Cochrane Controlled Trials Register и другие), а также статьи и списки литературы в различных публикациях.

3. Отбор исследований проводится на основе заранее определенных основополагающих критериев, изменения которых в последующем не допускаются.

Социально-экономические и юридические аспекты клинических руководств.

Разрыв между современными возможностями медицины и доступными ресурсами быстро растет в основном за счет увеличения методов эффективной диагностики и лечения.

Руководства могут быть полезными и для врачей, и для населения, указывая минимальные допустимые стандарты. Неспособность обеспечить эти стандарты может иметь правовые последствия для тех, кто отвечает за их исполнение.

Задача врачей, готовящих руководство – перевести результаты клинических исследований в клинические рекомендации. Поставить клинические рекомендации в экономический контекст конкретной системы здравоохранения – задача правительства и руководителей органов здравоохранения.

Клинические руководства не имеют формальной юридической силы, а являются инструментом, помогающим врачам сделать оптимальный терапевтический выбор. Однако они могут использоваться при решении вопросов о правильности лечения, в том числе, и в суде.

Факт существования «Руководства» или «Протокола» для лечения конкретного состояния еще не означает, что следование ему будет правильным при различных ситуациях или не следование будет являться халатностью. В то же время, так как оказание помощи, основанной на руководствах, становится все более обычным, то действие вне рекомендаций/руководства может поставить врача перед возможностью быть обвиненным в халатности, если он не сможет представить особые доказательства для данной ситуации.

Доказательная медицина не всеми воспринимается позитивно. Имеются и критики этого подхода. Необоснованность критики клинических рекомендаций сторонниками индивидуализированного лечения состоит в том, что:

1. Рекомендации, как правило, оставляют достаточно широкое поле для маневра (например, рекомендации по лечению гипертонии дают возможность самому врачу выбрать препарат и комбинации препаратов из 7 существующих классов лекарственных средств в зависимости от конкретной клинической ситуации).

2. Рекомендации основываются на реальных фактах и исключают широкое использование неадекватных методов диагностики и лечения. При этом надо иметь в виду, что клинические руководства относятся к «среднему» пациенту, а врач лечит индивидуального больного.

Не следует переоценивать значение руководств и недооценивать знания и клинический опыт врача. Руководства сами по себе хороши только для тщеславия их авторов, если они не внедряются в реальную клиническую практику.

В то же время во всем мире существует большой разрыв между использованием рекомендаций/руководств и реальной клинической практикой.

Причины недостаточного использования руководств:

- врачи не знают об их существовании или не верят им, или не заботятся об их внедрении;

- врачи считают, что они перегружены руководствами;

- врачи придерживаются стратегий, основанных на суррогатных конечных точках или на результатах исследований, не имеющих статистическую силу;

- врачи полагаются на их личный опыт и на впечатления, что данный терапевтический подход является наилучшим («импрессионистская медицина»);

- влияние экономических и социальных факторов (тем не менее, руководства должны описывать наилучшие доступные доказательства, анализ стоимость/выгода должны проводиться руководителями здравоохранения).

Как улучшить внедрение клинических руководств.

1. Привлечение к разработке клинических руководств предста-

вителей органов управления здравоохранением, образовательных и научных медицинских учреждений, квалифицированных и авторитетных в регионах специалистов, которые в последующем будут внедрять данные рекомендации на местах.

2. Активное участие профессиональных медицинских обществ (ассоциаций) в диссеминации клинических руководств, которые должны быть основой всех образовательных программ, проводимых под эгидой общества.

3. Обязательное включение клинических руководств в программы непрерывного медицинского образования.

4. Необходимо взаимодействие специалистов, руководителей здравоохранения и фарминдустрии, чтобы избежать конфликта интересов [4].

Как найти наилучшие доказательства?

Источники информации по доказательной медицине. Поиски доказательств для решения клинической проблемы. Стадии поиска ответа.

В современных условиях для поиска оптимальных подходов в решении клинических вопросов следует основываться на принципах доказательной медицины. Доказательства эффективности тех или иных вмешательств – есть итог проводимых многоцентровых двойных слепых рандомизированных исследований. Конечный результат таких исследований – оценка влияния изучаемого вмешательства на «жесткие конечные точки» – общую смертность, смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, возникновение тяжелых осложнений, таких как инфаркт миокарда и мозговой инсульт.

Иногда доказательства эффективности того или иного метода воздействия базируются по его влиянию на «суррогатные» точки. Растущий интерес к суррогатным точкам можно объяснить возможностью значительно уменьшить размер выборки, продолжительность и стоимость клинических исследований. Суррогатные точки в оценке эффекта лечения возможны в ситуациях, когда использовать основные показатели исходов сложно и неэтично.

При оценке эффективности лекарственной терапии наиболее часто применяются следующие суррогатные конечные точки:

- при артериальной гипертензии – снижение АД,
- при хронической сердечной недостаточности – увеличения фракции выброса,
- при мозговом инсульте – улучшения неврологического статуса или интеллекта,
- при атеросклерозе – снижение уровня холестерина липопротеинов низкой плотности,
- при сахарном диабете – снижение глюкозы в крови и гликированного гемоглобина,
- при остеопорозе – увеличение минеральной плотности кости.

Но надо помнить, что по изменению суррогатной конечной точки не представляется возможным ответить на такие важные клинические вопросы так: Какова цель лечения у данного пациента? Какое лечение, согласно достоверным и надежным клиническим исследованиям является лучшим при этом патологическом состоянии? Применение единственной суррогатной точки как основного критерия эффективности лечения отражает лишь «узкие» клинические представления, поскольку другие параметры игнорируются. При получении достоверной информации при поиске ответа на сформулированные клинические вопросы следует помнить о том, что различные типы исследований имеют различную ценность («иерархия доказательств»). (см. Классы рекомендаций и уровни доказательств)

Данные, полученные с помощью современных научно-обоснованных методов в крупных контролируемых клинических исследованиях, использующих рандомизированный, контролируемый метод изучения эффективности лекарственных препаратов и составляют основу доказательной медицины. Однако следует помнить, что и некачественный мета-анализ, и РКИ с серьезными методологическими недостатками уступают по значимости крупному и хорошо организованному когортному исследованию. Исследование, называемое «серия случаев» рассматривается как самый низкий уровень в иерархии доказательств. Это, на самом деле, даже не доказательство, а подозрение, поэтому при поиске ответа на клинический вопрос пользоваться такими исследования не желательно.

Источники доказательной медицины включают в себя:

- материалы отдельных исследований: публикации по интересующей проблеме или близкой к изучаемой; отбираются материалы только тех исследований, структура которых обеспечивает минимальную вероятность систематических ошибок и наибольшую достоверность полученных результатов;

- систематические обзоры: представляют собой обобщенные доступные доказательства исследований; в них используются подходы, уменьшающие возможность систематических и случайных ошибок и предназначенные для распространения в клинической медицине;

- краткие обзоры: их основа – основные методологические характеристики, а также результаты отдельных исследований или систематических обзоров, позволяющих применить эти данные при выборе тактики лечения конкретного пациента;

- системные источники информации: статьи, подготовленные на основании нескольких обзоров по определенной проблематике; практические руководства, в которых представлены алгоритмы клинических решений; справочники доказательной медицины, содержащие максимум необходимой информации для выбора стратегии ведения конкретного пациента [2].

Прежде чем воспользоваться доказательной информацией ее следует найти. Как и где ее можно найти? В настоящее время любую научную информацию можно найти в Интернете. Существующие источники доказательств прошли критическую оценку и большинство из них доступны в электронном виде. Постоянно обновляемые компьютерные базы данных позволяют осуществлять оперативный поиск необходимой информации. Какую электронную базу данных можно считать наилучшей? Это, главным образом, определяется типом интересующего вас клинического вопроса и временем, которое вы можете затратить на поиск информации. При поиске ответа на правильно сформулированный клинический вопрос следует начинать с тех баз данных, в которых включаются только материалы, отвечающие определенным критериям методологического качества (рис. 12) К ним в первую очередь относятся MEDLINE, Best Evidence, Clinical Evidence, EMBASE, Cochrane Library.

Чаще всего исследователи обращаются к электронным базам данных, таким как MEDLINE или EMBASE, обеспечивающим относи-

тельно быстрый доступ к большому объему информации. MEDLINE, например, индексирует приблизительно 4000 из 16 000 биомедицинских журналов, но не учитывает издания, выпущенные до 1966г, материалы конференций, книги и диссертации. Чтобы восполнить этот пробел, можно обратиться к другим базам данных, позволяющий увеличить охват журналов (в EMBASE, например, включены более 1000 журналов, неучтенных в MEDLINE).

Кроме того, существует много других общих и тематических баз данных, например, BIOSIS, CINAHL, PsychLit, CancerLit. Некоторые базы данных включают публикации на других языках (кроме английского), материалы конференций (International Scientific and Technical Proceedings database), диссертации (Index to UK Theses Dissertation Abstracts), неопубликованные материалы исследования (SIGLE– System for Information on the Grey Literature). Однако, эти базы данных не всегда доступны или доступ к ним слишком дорог, и для каждой требуется разработать свои методы поиска.

База данных	Адрес в Интернете
ACP Journal Club	www.acponline.org/journals/acpjc/jcmetui.htm
Best Evidence	www.acponline.org/catalog/electronic/best_evidence.htm
Cochrane Library	www.update-software.com/cochrane/cochrane-frame.html
UpToDate	www.update.com
MEDLINE PubMed	www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed (бесплатная)
Internet Grateful Med	igm.nlm.nih.gov
Другие базы данных	www.niedmatrix.org/info/medline-table.asp
Scientific American Medicine	www.samed.com
Clinical Evidence	www.evidence.org
Harrison's Online	www.harrisonsonline.com
eMedicine	www.emedicine.com (бесплатная)
Medscape	www.medscape.com/Home/Topics/homepages.html (бесплатная)
Medical Matrix	www.medmatrix.org/index.asp (бесплатная)
SchARR Netting the Evidence	www.shef.ac.uk/~scharr/ir/neiing (бесплатная)
Medical World Search	www.mwsearch.com (бесплатная)
Journal Listings	www.nthames-health.ipmde.ac.uk/connect/journals.htm www.pslgroup.com/dg/medjournals/htm (бесплатная)
Clinical practice guidelines	www.guidelines.gov www.cma.ca/cpgs (бесплатная)
MD Consult	www.mdconsult.com
Evidence -based Medicine Reviews (OVID)	www.ovid.com/products/clinical/ebmr.cfm (доступна во многих медицинских библиотеках)
SUM Search	http://SUMSearch.uthscsa.edu

Рис. 12. Постоянно обновляемые медицинские электронные базы данных [3]

Следует убедиться, что в той базе данных, которую вы выбрали, можно найти самый полный ответ на интересующий клинический вопрос. При поиске ответа на частный, правильно сформулированный клинический вопрос лучше всего начинать с тех баз данных, в которых включены только материалы, отвечающие определенным критериям методологического качества, например, Best Evidence, Clinical Evidence или Cochrane Library.

Обращение к данным электронным базам позволяет осуществить быстрый и эффективный поиск систематических обзоров. Использование специальных критериев («фильтров») обеспечивает включение в базу данных исследований высокого методологического качества.

При поиске ответа на вопросы общего характера лучше обратиться к постоянно обновляемым учебным базам данных, включающим в себя большой объем информации. Примером таких информационных ресурсов являются базы данных UpToDate и Scientific American Medicine, постоянно пополняющиеся новыми научными данными. Статьи в этих электронных базах содержат подробные библиографические списки, позволяющие определить время написания того или иного раздела учебника, более того при желании можно ознакомиться с текстом оригинальной статьи.

Появились также медицинские учебники, существующие только в Интернете (например, eMedicine). По мере увеличения объема доказательной информации, которая быстро обновляется, электронные информационные ресурсы становятся все более важным источником информации для поиска ответа, как на частные, так и на общие вопросы.

Поиск в электронных базах данных начинают с определения соответствующих теме обзора ключевых слов, далее, в зависимости от объема найденной информации, поиск можно конкретизировать, уточнив тип исследований и вмешательства, а затем выбрать только исследования на человеке.

Из-за несовершенной индексации заключительный этап поиска должен включать как ключевые слова из списка индексируемых рубрик, специфичные для каждой базы данных, так и ключевые слова, встречающиеся в тексте статей. Для определения наиболее подходящих ключевых слов, предварительно изучают статьи, удовлетво-

ряющие критериям включения. Затем проводят поиск статей, опубликованных в последние годы, и, в соответствии с выявленными данными, ключевые слова изменяют. В идеальном случае нужно проверить полноту электронного поиска, сравнивая его результаты с результатами ручного поиска в отобранных журналах [3].

Основные стандарты клинических испытаний. Принципы надлежащей клинической практики

В Справочнике Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 2002 года для Надлежащей практики клинических исследований (НКП) говорится, что для того, чтобы установить безопасность и эффективность конкретных санитарно-медицинских продуктов и практики, необходимо проводить клинические исследования. Рандомизированные контролируемые клинические испытания (предназначенные для ответа на важные научные и медицинские вопросы) способствовали большей части того, что мы теперь знаем о безопасности и эффективности конкретных препаратов и лечения. При этом Справочник подчеркивает, что «на такое исследование можно полагаться, только если оно проведено в соответствии с принципами и стандартами, совместно именуемыми как «Надлежащая клиническая практика» (ВОЗ, 2002).

Руководством по Надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации (МКГ) 2016 года НКП определена как «стандарт по дизайну, проведению, выполнению, мониторингу, аудиту, записи, анализу и отчетности по клиническим испытаниям, обеспечивающим достоверность и точность данных и зарегистрированных результатов, а также защиты прав, целостности и конфиденциальности субъектов исследования».

Принципы НКП направлены на безопасность, защиту прав и здоровья участников исследования, в также действительность и качество исследовательских данных.

Тринадцать принципов методического руководства НКП 1996 года заключаются в следующем.

Принцип 1: Исследования должны быть проведены согласно

Хельсинкской декларации и в соответствии с НКП и всеми применимыми нормативными требованиями.

Принцип 2: Любые предсказуемые риски и неудобства для субъекта должны быть сопоставлены с ожидаемыми выгодами.

Принцип 3: Права, безопасность и здоровье участников всегда имеют приоритет над интересами науки и общества.

Принцип 4: Имеющаяся в наличии доклиническая и клиническая информация об исследуемом лекарственном препарате должна быть адекватной для обеспечения исследования.

Принципы 5 + 6: Исследование должно быть научно обоснованным и описанным в четком подробном протоколе, получившем одобрение Независимого комитета по этике (НКЭ) / Экспертного совета организации (ЭСО), и который должен соблюдаться.

Принцип 7: Медицинская помощь должна предоставляться дипломированным медицинским работником.

Принцип 8: Лица, участвующие в проведении исследований, должны иметь соответствующую подготовку в плане обучения, тренингов и опыта для выполнения своих задач.

Принцип 9: Информированное согласие должно быть добровольно предоставлено каждым участником исследования.

Принципы 10 + 11: Информация должна быть записана, оформлена и храниться таким способом, который обеспечивает точную отчетность, толкование и контроль за правильностью, а также обеспечивает конфиденциальность записей об участниках исследования. Это применяется ко всем записям независимо от вида используемого носителя.

Принцип 12: Исследуемые препараты должны использоваться в соответствии с утвержденным протоколом.

Принцип 13: Системы, которые гарантируют качество всех аспектов испытаний, должны применяться с нацеленностью на обеспечение защиты субъекта и достоверности результатов испытаний.

Каждый, кто участвует в клинических исследованиях, должен иметь понимание НКП. При этом необходимо определить три ключевые роли для понимания того, почему приверженность стандартам НКП настолько важна для клинических исследований. Это: Спонсор, Исследователь и Младший Исследователь.

Спонсор – Физическое лицо, компания, учреждение или организация, которые берут на себя обязательство по инициированию, руководству и/или финансированию клинических испытаний.

Исследователь – Лицо, ответственное за проведение клинических испытаний на клинической базе исследования. Если испытания проводятся группой лиц на клинической базе исследования, исследователь является ответственным руководителем группы и может быть назван главным испытателем.

Младший исследователь – Любой отдельный член группы клинического испытания, назначенный и подчиняющийся исследователю на клинической базе для выполнения важных процедур, относящихся к испытаниям, и/или принятия важных решений, относящихся к испытаниям (например, младшие сотрудники, стажеры, научные сотрудники).

В некоторых регионах, таких как Европа и США, требования руководящих положений НКП 2016 внедрены в законодательство. Однако, хотя это требование ограничивается конкретными исследованиями, такими как интервенционные испытания с исследуемыми медицинскими препаратами, спонсор и многие другие организации (например, финансирующие организации, издатели) требуют, чтобы исследования проводились в соответствии с принципами НКП, чтобы обеспечить аналогичные «стандарты».

Для исследователей в странах с низким и средним уровнем доходов важно четко продемонстрировать, что они применяют принципы НКП и, тем самым, работают по таким же стандартам. Благодаря этому такие исследования гарантируют, что их участники защищены, а результаты такие же надежные, как результаты испытания, проведенного в любом другом соответствующем стандартах НКП исследовании в мире.

Все лица, участвующие в осуществлении любого аспекта клинического исследования, должны быть квалифицированными для выполнения своих задач в соответствии с требованиями НКП. Согласно НКП, «пройти обучение» означает, что каждое лицо, участвующее в проведении исследования, должно быть в состоянии делать свою работу благодаря: обучению тренингам опыту.

Обязанности исследователей.

Согласно методическому руководству НКП следующие аспекты исследования являются обязанностью исследователя:

1. Получение информированного согласия участников исследования.
2. Процедуры рандомизации и раскрытия рандомизационного кода, при необходимости.
3. Медицинское обслуживание участников исследования.
4. Обмен информацией с НКЭ/ЭСО.
5. Обработка исследуемого препарата и контроль над ним на базе.
6. Соблюдение протокола исследования.
7. Квалифицированный штат и договоры.
8. Управление отчетами и докладами.
9. Мониторинг безопасности.
10. Обеспечение наличия достаточных ресурсов.
11. Управление и контроль в случае досрочного прекращения или приостановления исследования.
12. Отчеты о ходе работ и итоговые отчеты.

Исследователь должен всегда соблюдать этические и нормативные международные и местные требования к процессу информированного согласия.

Информированное Согласие – процесс, в результате которого лицо добровольно подтверждает свое желание участвовать в конкретном испытании, после того как оно было проинформировано обо всех аспектах испытания, имеющим отношение к принятию таким лицом решения об участии в нем. Информированное согласие подтверждается документально в виде письменной формы информированного согласия, подписанной и датированной.

Основным условием является то, что перед началом исследования исследователь должен получить письменные одобрения от НКЭ/ЭСО. Участник исследования (или его законный представитель) должен, во время выдачи согласия, быть полностью информирован о всех релевантных аспектах исследования, включая одобрение от НКЭ/ЭСО. Если лицо не может читать, необходимо присутствие независимого свидетеля. В руководящих принципах Совета международных медицинских научных организаций (СММНО) 2002 года подчеркивается, что если лицо, получающее согласие, не говорит

или не читает на языке участника исследования, то такое лицо может получить согласие от такого участника только в присутствии свидетеля, который понимает язык участника.

Свидетель подписывает Форму информированного согласия (ФИС), чтобы подтвердить, что он проследил за тем, что участник исследования понял информацию, получил ответы на свои вопросы и добровольно предоставил свое согласие. Участник предоставляет свою отметку / отпечаток пальца, а принимающий согласие вписывает его имя.

Участник должен подписать / отметить форму согласия до того, как он примет участие в исследовании. Подписанный/промаркированный экземпляр формы согласия должен быть выдан участнику; бланк незаполненной формы не принимается в качестве документа согласия. Весь процесс выдачи информированного согласия, включая всю документацию касательно предоставления новой информации, должен быть записан в медицинской карте/исходном файле.

Должно быть включено в информацию, предоставляемую потенциальному участнику исследования:

- информация о всех соответствующих частях исследования, таких как его цель, продолжительность, сколько людей будет набрано, необходимые процедуры (включая, если применимо, рандомизацию), утверждение, что это исследование, а не индивидуальное медицинское лечение, а также основные контакты;
- гарантия того, что лицо всегда может спросить у исследовательской группы дополнительную информацию в любое время и, если лицо передумает участвовать, то может без объяснения причин покинуть исследование;
- объяснение преимуществ и рисков участия в исследовании, издержек и компенсации, которая может быть предоставлена;
- дополнительные данные, касающиеся участия в исследовании, продолжительность вовлечения в исследование, какие действия будут предприняты, если участник получит травму в связи с участием в исследовании, и существуют ли какие-либо альтернативные методы лечения/возможности, доступные ему;
- информация о том, кто имеет доступ к персональным данным участника, и как будет обрабатываться такая информация;
- объяснение того, что если будет разработано более эффектив-

ное лечение, или если будет установлено, что исследование небезопасно, то исследование может быть остановлено, и участие участника будет прекращено.

Получатель согласия должен предоставить лицу достаточно времени и возможностей для наведения справок о подробностях исследования и принятия решения об участии или отказе от участия. Все вопросы об исследовании должны быть отвечены в удовлетворительной для лица степени. Потенциальный участник не должен быть принужден силой и на него не должно оказываться давление для выражения согласия на участие в исследовании.

Когда исследования включают лиц, которые не в состоянии дать свое согласие (например, несовершеннолетние, недееспособные по причине психического заболевания), такое лицо должно быть проинформировано понятным им способом и, если возможно, должно заявить согласие и подписать/поставить форму согласия. Затем форма информированного согласия будет подписана и датирована законным представителем такого лица.

В чрезвычайных ситуациях, когда предварительное согласие участника не представляется возможным, следует получить согласие его юридически признанного представителя. Когда невозможно получить предварительное согласие участника, и отсутствует его представитель, процесс набора в участники исследования должен быть описан в протоколе или другом документе, одобренном НКЭ/ЭСО, и обычно включает привлечение независимого свидетеля. Субъект или его законный представитель должен быть уведомлен в кратчайший срок и должен предоставить согласие на продолжение и другое согласие, при необходимости. Это обычно относится к исследованиям, в которые могут быть привлечены пострадавшие от какой-либо травмы.

Для привлечения уязвимых лиц для участия в исследовании требуются особые основания. Если они выбраны, то их права и здоровье должны быть строго защищены, а участие оправдано только в том случае, если исследование отвечает их потребностям и приоритетам их сообщества.

Процедуры рандомизации и раскрытия рандомизационного кода

Исследователь должен следовать процедурам рандомизации и

закрытия сведений об участнике, как указано в протоколе исследования. Распределение вмешательства методом случайного выбора введено в исследованиях, проводимых в контролируемых условиях, с целью уменьшения случаев предвзятого отбора, с тем чтобы участники одной группы не были отличны от участников другой группы.

Различные методы могут применяться для рандомизации и, как правило, статистик определяет соответствующий метод для вопроса исследования и построения изучения. Исследователь должен строго следовать схеме рандомизации, чтобы гарантировать непредвзятое распределение участников в сравниваемых группах.

Закрытие сведений (также называемое «маскировка») применяется в исследованиях, проводимых в контролируемых условиях, для того чтобы избежать осознанной или неосознанной ошибки наблюдения в отношении привлеченных лиц, которая делает результат недействительным. Закрытие сведений может быть односторонним, с тем чтобы только участники не могли знать, что они получают, или двусторонним, с тем чтобы ни участники, ни исследователи не знали бы о лечении в каждой группе.

Другой способ закрытия сведений состоит в том, что доступ к сведениям не имеют только наблюдающие, которые оценивают определенные критерии, такие как персонал лаборатории или клинический персонал, оценивающий эффективность или безопасность конечных критериев оценки.

Существуют ситуации, когда может быть необходимо демаскировать вмешательство, которое получил участник. Лу и Дэвис (2010) заявляют, что «есть очень мало уважительных причин для раскрытия маскировки данных в исследовании, при этом такие причины включают ситуации, при которых ход лечения участника зависит от знания того, какой изучаемый препарат был применен». Протокол должен содержать процедуры, которые должны выполняться, когда требуется раскрытие сведений, и исследователь должен быть знаком с такими процедурами и следовать им.

Важно помнить, что **права, безопасность и здоровье участников исследований всегда имеют приоритет над интересами науки и общества**. Поэтому необходимо осуществлять контроль за участниками исследования, и в случае любых предполагаемых нежелательных явлений (НЯ) необходимо присутствие врача-исследователя.

Нежелательное явление – любое неблагоприятное медицинское проявление у принимающего лекарственный препарат пациента или субъекта клинического исследования, и которое не обязательно должно иметь причинно-следственную связь с проводимым лечением. Нежелательным явлением (НЯ) может, таким образом, являться любой неблагоприятный и непреднамеренный признак (например, отклоняющийся от нормы результат лабораторного анализа), симптом или болезнь, временно связанные с приемом медицинского (исследуемого) препарата, независимо от того, считаются они связанными с данным медицинским (исследуемым) препаратом или нет.

Врач должен убедиться, что предприняты адекватные меры в случае НЯ или в случае отклонения от нормы показателей лабораторного анализа с клиническими проявлениями. Участник должен быть информирован, если требуется медицинская помощь для болезни, которая случилась в промежутке между исследуемыми воздействиями или во время них. Также рекомендуется, чтобы врач лица (если таковой существует) был уведомлен об участии в исследовании, если на то есть согласие участника.

Любое НЯ, болезнь или отклонение от нормы показателей лабораторного анализа с клиническими проявлениями, предпринятые действия и лечение должны быть оформлены документально. Также должно быть зарегистрировано, если лицо откажется от дальнейшего участия, включая причину отказа, если участник желает указать таковую.

Все НЯ и отклонения от результатов лабораторного анализа должны быть оформлены документально и сообщены спонсору и всем надлежащим группам, как того требуют соответствующие положения и протокол. К нежелательным явлениям относятся **Нежелательная реакция на препарат (НРП), Неожиданные НРП и Серьезные нежелательные явления (СНЯ)**.

НРП возникает, когда есть обоснованная вероятность того, что НЯ имеет причинно-следственную связь с тестируемым медицинским препаратом.

Неожиданное НРП возникает, когда неблагоприятные реакции несовместимы с характеристиками лекарственного препарата или его соответствующей информацией о препарате.

Серьезные нежелательные явления(СНЯ) – это любое нежелательное медицинское явление, которое в любых дозировках:

- приводит к смерти,
- представляет угрозу жизни,
- требует стационарной госпитализации или приводит к продлению срока текущей госпитализации,
- приводит к стойкой или значительной нетрудоспособности/инвалидности,
- это врожденная аномалия / врожденный дефект.

Исследователь должен: заявлять о НЯ / отклонениях от нормальных показателей лабораторных анализов, которые являются критическими по отношению к показателям безопасности, как изложено в протоколе немедленно заявлять обо всех СНЯ спонсору незамедлительно отправлять подробные письменные отчеты по СНЯ предоставлять дополнительную информацию о зарегистрированных смертях.

Сообщения об индивидуальных случаях, связанных с безопасностью препарата, не должны идентифицировать лицо, а должны иметь код испытуемого для идентификации.

Случаи СНЯ обычно совместно излагаются в специально разработанной форме. СНЯ, как правило, должны быть сообщены спонсору в течение 24 часов. Если создан Комитет по мониторингу данных (КМД)/Совет по безопасности и мониторингу данных (СБМД), то исследователь должен их уведомить, как правило, в течение недели (Хакшоу, 2009). Это, однако, будет зависеть от исследования и будет соответственно указано комитетом/советом.

СНЯ, которые представляют угрозу жизни или привели к смерти и которые являются неожиданными и, вероятно, связаны с исследуемым вмешательством, должны быть сообщены НКЭ/ЭСО, как правило, в течение семи календарных дней, а другие СНЯ – в течение 15 дней.

Согласно Хакшоу (2009), «все предлагаемые испытания должны быть рассмотрены и одобрены НКЭ. НКЭ изучает протокол испытаний и любые документы, предназначенные для участника испытаний, такие как информационный лист пациента, форма согласия и анкеты».

Независимый комитет по этике (НКЭ) – Независимый орган (наблюдательный совет или комитет, институциональный, регио-

нальный, национальный или наднациональный), состоящий из медицинских специалистов и немедицинских членов, чья ответственность заключается в обеспечении защиты прав, безопасности и здоровья людей, участвующих в испытании, и обеспечить публичную гарантию этой защиты путем, среди прочего, рассмотрения и утверждения / предоставления благоприятного мнения о протоколе испытания, пригодности исследователя (-лей), а также помещений, методов и материалов для использования в получении и документальном оформлении информированного согласия участников испытаний.

Экспертный совет организации (ЭСО) – Независимый орган состоит из медиков, ученых и других членов, чьей обязанностью является обеспечение защиты прав, безопасности и здоровья людей, участвующих в испытании, путем, среди прочего, рассмотрения, утверждения и обеспечения постоянного надзора над протоколом испытаний и поправок, а также методов и материалов для использования в получении и документальном оформлении информированного согласия участников испытаний.

Одобрение НКЭ/ЭСО должно запрашиваться для всех процедур, которые будут включать участников исследования. Исследование не может начинаться до получения одобрения НКЭ/ЭСО. После получения одобрения доказательства этого должны храниться с четким указанием, какие документы были представлены на одобрение. Во время испытаний исследователь должен убедиться, что все новые редакции одобренных документов представлены в НКЭ/ЭСО для рассмотрения. Некоторые НКЭ/ЭСО требуют ежегодного возобновления одобрения и краткий доклад после окончания испытания. Исследователь должен предоставить ежегодный отчет об исследовании в НКЭ/ЭСО.

Исследуемый препарат – это лекарственная форма активного ингредиента или плацебо, используемого в клиническом исследовании, включая варианты уже утвержденного продукта. В руководстве НКП МКГ говорится, что исследователь несет ответственность за подотчетность исследуемого продукта на базе, используемого в исследовании. Исследователь может, при этом, передать свои обязанности квалифицированному фармацевту.

Исследователь несет ответственность за:

- ведение записей исследуемых препаратов, которые включают информацию о поступившем, распределенном и возвращенном/уничтоженном количестве;
- обеспечение надлежащих условий хранения и документального оформления, включая информацию о дате, количестве, номерах партии, дате истечения;
- обеспечение использования исследуемых препаратов только в целях, предусмотренных утвержденным протоколом;
- ведение списка рандомизированных кодовых номеров, присвоенных участникам; объяснение правильного применения исследуемых препаратов участникам;
- выверку всех полученных исследуемых препаратов.

Чин и Ли (2008) заявляют, что «в идеале протокол должен быть написан настолько хорошо, и превосходить все нештатные ситуации, чтобы не было необходимости в изменении протокола или каких-либо отказах от прав в процессе исследования». «В таком случае интерпретируемость исследования является максимальной. Однако, это случается в редких случаях».

Исследование должно проводиться в соответствии с утвержденным протоколом, НКП и применимыми нормативными требованиями. Соглашение о соблюдении протокола должно быть зафиксировано в контракте или аналогичном документе и подписано исследователем / учреждением и спонсором. Если в ходе исследования возникла необходимость во внесении изменений, то необходимо запросить одобрение того же НКЭ/ЭСО, который одобрил первую версию. За некоторыми исключениями, например, когда могут потребоваться срочные меры безопасности, одобрение должно быть получено до внесения поправки.

Согласно НКП возможно отклонение от протокола, когда цель такого отклонения – устранить непосредственную опасность для участников. Если такое отклонение необходимо, то спонсор, НКЭ/ЭСО и, при необходимости, регламентирующий орган должны быть информированы как можно скорее после события.

Любое отклонение от протокола, как в пределах контроля исследователя, так и вне его, а также его причины должны быть подробно зафиксированы.

Исследователь должен «иметь квалификацию за счет образования, профессиональной подготовки и опыта для того, чтобы взять на себя ответственность за надлежащее осуществление испытания, должен отвечать всем квалификационным требованиям, указанным в применимом нормативном документе, и должен представить доказательства такой квалификации в текущем резюме и/или другой соответствующей документации, запрошенной спонсором, НКЭ/ЭСО и/или регулирующими органами».

Дополнительно исследователь должен хорошо изучить протокол и исследуемый препарат, как предписано в Брошюре исследователя, а также информацию о препарате и другую литературу о препарате. В случае с зарегистрированным препаратом исследователь должен ознакомиться с информацией о препарате, такой как Инструкция по применению лекарственного препарата, а также для чего обычно он используется, какие-либо противопоказания и т. д.

Досрочное прекращение испытаний

Михайлович-Мадзаревич (2010) подчеркивает, что «прекращение или приостановление исследования имеет много последствий, особенно для безопасности пациента». Как только принято решение о прекращении или приостановлении исследования, все соответствующие органы должны быть уведомлены в срочном порядке с указанием причин приостановления или прекращения.

Исследователь, после принятия решения о прекращении или приостановлении исследования, обязан: уведомить всех участников незамедлительно и соответствующим образом, например, по телефону, письмом и т.д. оценить потребности в лечении и разработать график последующих мер для всех участников организовать встречу с каждым участником по отдельности, если это необходимо информировать учреждение, спонсора, НКЭ/ЭСО и другие соответствующие привлеченные органы и представить подробный письменный доклад, при необходимости.

Отчёты и записи.

Обязанностью исследователя является обеспечение аккуратного ведения всех записей и выполнения и своевременной подачи всех отчетов.

Первичные данные – вся информация в оригинальных записях и заверенных копиях оригинальных записей результатов клинических

испытаний, наблюдений или других видов деятельности в рамках клинических испытаний, необходимых для реконструкции и оценки испытаний. Первичные данные содержатся в первичных документах (оригинальных записях или заверенных копиях).

Первичные документы – Оригиналы документов, данных и записей (например, больничная медицинская документация, история болезни, лабораторные записи, служебные записки, дневники участников или анкеты оценки эффективности, аптечные журналы по распределению препарата, записанные данные с автоматических устройств, копии или расшифровка, заверенные после подтверждения соответствия оригиналу, микрокарты, фотографические негативы, микрофильмы или магнитные носители, рентгенограммы, карты или записи в отношении участников, хранящиеся в аптеке, лабораториях и медико-технических отделах, участвующих в клинических испытаниях).

Исследователь должен сохранять достаточные исходные данные. Они должны быть точными и излагать все соответствующие замечания по каждому из испытуемых. Исходные данные должны быть предметными, читаемыми, своевременными, оригинальными, точными и полными. Изменения исходных данных должны отслеживаться и объясняться, если необходимо, и должна поддерживаться ясность оригинальных данных.

Вся информация, требуемая для каждого участника испытания, как указано в протоколе, должна быть записана в Индивидуальной регистрационной карте (ИРК); обычно в виде распечатанного, оптического или электронного документа.

Исследователь должен вести всю необходимую документацию и хранить ее в течение срока, указанного спонсором, после завершения испытаний. Финансовые аспекты исследования должны быть оформлены документально в виде, согласованном между спонсором и исследователем.

Исследователь должен предоставлять обобщенные результаты хода исследования в НКЭ/ЭСО ежегодно или по требованию. Все изменения, которые могут значительно повлиять на процесс испытаний или увеличить риск для участников, должны быть изложены в письменном отчете и предоставлены спонсору и в НКЭ/ЭСО.

Исследователь должен предоставить в НКЭ/ЭСО и регулятивные органы финальный отчет о результатах испытаний после их завершения. Исследователь должен также предоставить спонсору все требуемые отчеты в конце испытаний [6].

Поиск медицинской информации

Подразумевает ли доказательная медицина только чтение и анализ статей?

Скорее, доказательная медицина представляет собой усиление традиционных навыков клинициста путём систематизации вопросов и применения моделей риска/пользы.

В решении проблем оказания медицинской помощи целесообразно следовать доказательному подходу, систематически выискивая ответы на эти вопросы и меняя свою клиническую практику.

Профессор Дэвид Сакет сформулировал основные аспекты доказательной медицины, что нынче известно, как этапы поиска и применения научно обоснованной информации (рис. 3).

В своей сути доказательная медицина требует не просто читать статьи, а читать нужные статьи в нужное время, затем менять Ваше поведение в соответствии с полученной информацией.

Неправильное формулирование вопросов ведёт к неправильно-му поиску ответов. Нынче очень распространён подход к принятию решений, основанных на «вырезании статей», а именно- цитирование раздела «Результаты». Но можно ли принимать такое решение, ничего не зная о методах получения этих результатов? Необходимо оценивать тип проведённого исследования, его дизайн, наличие рандомизации, группы контроля, количество включённых пациентов. Особенный акцент следует сделать на том, как осуществлялся отбор участников исследования, какие критерии включения и исключения, с учётом цели данного исследования [5].

При получении противоречивых, неожиданных результатов авторы должны проверить и воспроизвести свои результаты, исключить возможность систематической или статистической ошибки.

Говоря о поиске информации, в первую очередь подразумевается

поиск текстовой информации и рассматриваются основные средства и методы работы с информационно-поисковыми системами (ИПС) и базами данных (БД).

Существуют **два основных вида ИПС**: классификационные и словарные.

1) В первом случае вся информация, включаемая в базу данных ИПС (гиперссылки на сайты, рефераты, статьи и т.д.), распределяется персоналом Web-сервера (систематизаторами) по заранее определенным категориям (например, «Иммунология», «Руководства», «Конференции» и т.д.). Пользователь подобной ИПС (например, Yahoo, Medmatrix) выбирает интересующую его категорию и находит там ссылки на документы данной тематики.

В основе словарной ИПС (например, Altavista, Google) лежит перечень ключевых слов, формируемый компьютерной системой на основе проиндексированных документов, к каждому слову прилагается список документов, в которых это слово встречается, зачастую также с указанием позиции слова в тексте. Основным преимуществом словарных ИПС перед классификационными является возможность поиска ключевых слов не только в заголовках и аннотациях документов, включенных в базу данных, но и в содержании самих документов.

Таким образом, для проведения эффективного поиска необходимо предварительно ответить на следующие вопросы.

1. Каков предмет поиска (Что?);
2. Какие существуют проблемы поиска (Где?);
3. В чем механизм поиска (Как?).

Важное значение имеет правильная формулировка вопроса.

Во-первых, определитесь, статьи на каких языках вам нужны. Помните, что в Интернете превалирует англоязычная информация.

Во-вторых, найдите ключевые слова, наиболее точно отражающие ваши интересы, найдите синонимы, уточните перевод с помощью словаря. Может оказаться полезным подбор слов по категориям, таким как «Заболевание», «Диагностика», «Лечение», «Единицы наблюдения».

Если у вас уже есть статьи по изучаемой тематике, попробуйте подобрать ключевые слова из них.

В процессе поиска вы сможете подыскать более подходящие формулировки и так называемые термины MeSH (Medical Subject Headings - тезаурус Национальной медицинской библиотеки США, используемый для индексирования статей в базе данных MEDLINE) и использовать их в поисковом запросе.

Лучше заранее продумать такие моменты, как объекты наблюдения (люди и/или животные, мужчины и/или женщины, возраст), временной диапазон публикации статей, тип статей (обзор, клиническое наблюдение, метаанализ и т.д.).

Тщательность проработки данного этапа даст 50% вашего успеха и позволит сэкономить время и деньги при поиске/

Существующие в Интернете информационные ресурсы можно разделить на следующие виды: издательства и журналы, базы данных аннотаций и сервисные службы, обеспечивающие одновременный поиск статей на нескольких сайтах. Среди сайтов, предоставляющих доступ к базам данных, безусловным лидером является всем известный PubMed MEDLINE.

Простая и удобная технология поиска статей, а также информации в клинических руководствах представлена на сайте MDConsult <http://www.mdconsult.com>.

Поиск осуществляется в нескольких базах данных одновременно: MEDLINE, AIDSUNE, CANCERLIT, HealthSTAR. Многие из статей, доступных в полнотекстовом варианте (опубликованные в 1995-2011 годы), бесплатны.

При регистрации на сайте предоставляется 10-дневный пробный период бесплатного доступа к сервисам сайта. Дальнейший доступ предоставляется за плату.

Портал Medbioworld <http://www.medbioworld.com> является одной из наиболее полных коллекций ссылок на источники профессиональной медицинской информации в сети Интернет.

Данный ресурс содержит более 25000 ссылок на медицинские журналы, профессиональные медицинские ассоциации, медицинские словари, нозологические базы данных, клинические испытания, руководства.

Кроме того, для поиска статей можно использовать такие ресурсы, как TRIP (<http://www.tripdatabase.com>), findarticles.com, интер-

фейс которых является наиболее простым среди всех вышеперечисленных поисковых систем и вместе с тем позволяет получить прекрасные результаты.

Для поиска патентной информации целесообразно воспользоваться серверами United States Patent and Trademark Office <http://www.uspto.gov>, Федерального института промышленной собственности <http://www.fips.ru>, European Patent Office <http://www.european-patent-office.org>.

Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - это крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 12 млн научных статей и публикаций.

На платформе eLIBRARY.RU доступны электронные версии более 1900 российских научно-технических журналов, в том числе более 900 журналов в открытом доступе.

Для работы в библиотеке необходимо зарегистрироваться. Права бесплатного доступа к полным текстам статей предоставляются зарегистрированным организациям и ограничиваются определенными диапазонами IP-адресов, приписанных к каждой из зарегистрированных организаций.

Регистрация пользователя в Научной электронной библиотеке является необходимым условием для получения доступа к полным текстам публикаций, размещенных на платформе eLIBRARY.RU, независимо от того, находятся ли они в открытом доступе или распространяются по подписке.

Зарегистрированные пользователи также получают возможность создавать персональные подборки журналов, статей, сохранять историю поисковых запросов, настраивать панель навигатора и т.д.

На сайте Всероссийского института научной и технической информации РАН (ВИНИТИ) по адресу <http://www.viniti.ru> представлена подробная информация о работе института, в том числе о реферативном журнале «Медицина», представляющем собой периодическое издание, в котором публикуются рефераты, аннотации, библиографические описания книг и статей из журналов и сборников, материалов научных конференций и т. д. [5].

Особого внимания заслуживают бесплатные онлайн-версии рецензируемых журналов, таких как:

- British Medical Journal <http://www.bmj.com>
- New England Journal of Medicine (<http://www.nejm.org>)

Помимо данных журналов одними из наиболее достоверных источников информации считаются метаанализы, представленные на сайтах: кокрановского сообщества (<http://www.cochrane.org>), ACP Journal Club <http://www.acpjc.org>, клинических рекомендаций The National Guideline Clearinghouse <http://www.guidelines.gov>.

Бесплатный доступ к журналам в полнотекстовом формате осуществляется через серверы:

- PubMedCentral (<http://www.pubmedcentral.nih.gov>)
- HighWire Press (<http://highwire.stanford.edu>)
- Free Medical Journals <http://www.freemedicaljournals.com>).

Из российских сайтов в данном аспекте представляют интерес сайты некоторых журналов, таких как:

- Русский медицинский журнал <http://www.rmj.ru>
- Consilium Medicum <http://www.consilium-medicum.com>
- сайт Кокрановского сообщества <http://www.cochrane.ru>.

Интересен сервис Академия Google (<http://scholar.google.ru>, <http://scholar.google.com>), предоставляющий быстрый доступ к научным статьям по медицинской (и др. тематике), расположенных практически на всех вышеперечисленных сайтах журналов и баз данных.

Большинство ресурсов, предоставляющих доступ к медицинским статьям, оснащены двумя вариантами поиска:

1) простым (направлен на начинающих пользователей или используется для предварительного ознакомления с предметом поиска и ключевыми словами)

2) и расширенным (профессиональный).

В первом случае пользователю предлагается поле для ввода запроса.

Во втором дополнительные опции для указания даты публикации, имени автора, раздела, в котором будет производиться поиск (название, аннотация, текст статьи), номера первой страницы и т.д.

При необходимости подбора большого количества статей по заданной тематике рационально разбить процесс поиска на несколько этапов, причем каждый последующий должен уточнять результаты предыдущего.

Правила поиска информации.

- 1) Не доверяйте случайной информации,
- 2) Отправляйте поисковику разные варианты вопроса (различные формулировки с использованием ключевых слов или словосочетаний),
- 3) Используйте все поисковые системы, различные базы данных и библиотеки,
- 4) Поиск медицинской информации следует начинать со справочников и тезаурусов (чтобы уточнить и проверить все формулировки),
- 5) Обсуждение и цитирование статьи или материала- признак качества,
- 6) Обращайте внимание на автора или коллектив авторов, место работы, другие печатные работы, их тематику,
- 7) Обращайтесь к авторитетным и проверенным источникам информации,
- 8) Всегда проверяйте любую информацию (с прежними данными, словарями, базами данных и т. д.).

Критика

Критики называют медицину «модным направлением, исходящим больше от молодых и самоуверенных медиков, стремящихся принизить и подвергнуть критике работу опытных клиницистов, пользуясь эпидемиологическим жаргоном и манипулируя статистикой».

Есть также схожее мнение: «доказательная медицина утверждает, что ни одно медицинское вмешательство не может быть произведено, пока не будут опубликованы результаты нескольких дорогих крупных испытаний или рекомендации, утверждённые экспертами».

Даже считается, что «доказательная медицина стремится заменить первоначальные данные субъективно отобранными, произвольно обобщёнными и смещёнными выводами неопределённой достоверности и полноты. И осуществляется людьми неизвестных способностей, опыта и навыков».

Хотя в реальности многие медики поддерживают доказательную

медицину и её принципы, в том числе потому, что осознают: раньше врачи принимали порой неграмотные решения, пока не познакомились с методами доказательной медицины. Ведь нынешние врачи не назначают новый препарат, не имея сведений о его эффективности и безопасности.

Лечить на основе своего опыта, по рассказам «а вот был у меня такой же пациент, мы ему дали этот препарат, и он выздоровел...» может быть рискованно для здоровья других, схожих, но всё-таки индивидуальных пациентов. Ведь все пациенты различаются по огромному спектру характеристик и переменных. К тому, опасна ситуация, когда врач не видел какой-то редкий и серьёзный побочный эффект препарата у своих пациентов, поэтому не боится его назначить и может не предусмотреть потенциальных рисков для пациентов.

Безусловно, нельзя отвергать и избегать личный клинический профессиональный опыт. Но решения должны основываться на коллективном опыте сотен и тысяч других опытных врачей.

В настоящее время существует обилие обзоров, переводов, отчётов, различных рекомендаций, бесплатных медицинских журналов и «информационных материалов», которые, зачастую, прямо или косвенно спонсируются фармацевтическими компаниями. Можно ли верить этой информации? Согласно Cynthia Mulrow, профессору, одной из основателей науки систематических обзоров, эксперт в определённой клинической области с меньшей вероятностью представит объективных систематических обзор, нежели не эксперт, непредубеждённо относящийся к литературе по какой-то теме [5].

Широко применяется метод, основанный на минимизации затрат. Безусловно, нельзя исходить только из самых дешёвых вариантов диагностики и лечения, ведь это негуманно и даже неэффективно. Но нельзя и впадать в другую крайность- всецело полагаться на новые, дорогие, неизученные вмешательства, так как мы работаем в условиях крайне жесткого ограничения ресурсов. К тому же новые дорогие методы могут обернуться неожиданными неблагоприятными и даже опасными последствиями.

Доказательная медицина, по своей сути, учитывает происходящие изменения в современных методах и алгоритмах в клинической

практике, определяет потребность специалиста в обучении, учит применять знания в новых, неописанных клинических ситуациях, развивает критическое мышление, заставляет активно и придирчиво искать информацию и доказательства, всецело проверяя их.

Никогда не допускать незнания - невозможно. Но возможно все-сторонне развиваться, как врачу, так и медицинской науке в целом. Только в поиске и анализе рождается истина.

Доказательная медицина в вопросах и ответах

1. Доказательная медицина - это:

- А) + добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.
- Б) обобщения и интерпретации лабораторных данных.
- В) самостоятельная медицинская наука
- Г) изучение здоровья населения.
- Д) теоретическая база советского здравоохранения.

2. Термин «Evidence-based medicine» (EBM) или «Научно-доказательная медицина» (НДМ) был предложен в:

- А) + 1990 г.
- Б) 1992 г.
- В) 1993 г.
- Г) 1990 г.
- Д) 1996 г.

3. Термин «Evidence-based medicine» (EBM) или «Научно-доказательная медицина» (НДМ) был предложен:

- А) + Канадскими учеными
- Б) Американскими учеными
- В) Японскими учеными
- Г) Российскими учеными
- Д) Всемирной организацией здравоохранения

4. Укажите правильное определение доказательной медицины:

- А) + Технология сбора, критического анализа, обобщения и интерпретации научной информации
- Б) Информация о результатах клинических исследований, доказывающих преимущества лекарственного препарата;
- В) Метод исследования для выбора лечения только одного больного.
- Г) Теоретическая база научных исследований.
- Д) Критический анализ информации.

5. Правильные предпосылки ДМ:

- А) Большой объем информации
- Б) периодический обмен информацией
- В) Устаревшие медицинские знания
- Г) Более 100 000 статей.
- Д) + Более 4 000 000 статей в год

6. Принятие решений, не основанное на принципах доказательной медицины – это:

- А) + Принятие решений, основанное на коротком рассказе
- Б) Принятие решений, основанное на научных подходах
- В) Принятие решений в зависимости от заболевания
- Г) Принятие решения в зависимости от статуса больного
- Д) Принятие решений, основанное на экономических затратах

7. Основным аспектом дм является:

- А) Критическая оценка доказательств в экономике здравоохранения.
- Б) Выявление обоснованных сведений в медицине.
- В) + Критическая оценка научной информации на предмет достоверности и полезности и выявление обоснованных сведений для ответа на вопросы;
- Г) Выявление лучших результатов биологических исследований;
- Д) выявление лучших эпидемиологических результатов.

8. К доказательной медицине относится:

- А) информационный поиск научной информации
- Б) технология сбора информационного материала
- В) + технология сбора, анализа научной информации для принятия правильного клинического решения
- Г) технология поиска, сбора, анализа научной доказательной информации
- Д) информации для принятия правильного клинического решения

9. Клинические испытания

- А) исследования в науке
- Б) исследования в медицине

- В) + завершающий этап клинического исследования
- Г) этап клинического исследования, включающий проведение эксперимента
- Д) этап клинического исследования, включающий сбор научной информации

10. Понятие «доказательная медицина» введено учеными университета

- А) Сорбонны
- Б) + Мак-Мастер
- В) Гарвардский
- Г) Оксфордский
- Д) Кембриджский

11. Университет, где введено понятие «Доказательная медицина» находится в

- А) США
- Б) + Канаде
- В) Англии
- Г) Франции
- Д) Германии

12. Базовые вопросы чаще всего используют врачи, имеющие опыт

- А) + малый
- Б) средний
- В) большой
- Г) минимальный
- Д) продолжительный

13. Прикладные вопросы чаще всего задают врачи с опытом работы

- А) малым
- Б) средним
- В) + большим
- Г) минимальным
- Д) продолжительным

14. Принцип Рісо подразумевает

- А) поиск научной информации
- Б) составление 2-х компонентного вопроса
- В) + составление 4-х компонентного вопроса
- Г) критический анализ научной информации
- Д) правильное формулирование клинического вопроса

15. 1 Шаг в доказательной медицине

- А) разработка практических руководств
- Б) написание статьи по выбранной теме
- В) поиск информации по выбранной теме
- Г) + формулирование клинического вопроса
- Д) применение научных данных в практику

16. 2 Шаг ДМ – это

- А) изучение состояние вопроса в мировой литературе
- Б) + поиск научной информации в электронной базе данных
- В) выпуск статьи
- Г) выбор метода лечения
- Д) выбор методы диагностики

17. 3 Шагом в доказательной медицине является

- А) разработка практических руководств
- Б) написание статьи по выбранной теме
- В) поиск информации по выбранной теме
- Г) формулирование клинического вопроса
- Д) + критический анализ научной информации

18. В доказательной медицине 4 шаг включает

- А) разработка практических руководств
- Б) написание статьи по выбранной теме
- В) поиск информации по выбранной теме
- Г) формулирование клинического вопроса
- Д) + применение научных данных в практику

19. К одному из компонентов прикладного вопроса относится

- А) + исход

- Б) прогноз
- В) инвалидизация
- Г) лекарственное средство
- Д) оздоровление

20. Обязательный компонент прикладного вопроса

- А) вопросительное слово
- Б) + пациент или проблема
- В) моделирование ситуации
- Г) медицинский работник
- Д) литература

21. К клиническим исходам в клинической эпидемиологии относится

- А) риск
- Б) прогноз
- В) частота
- Г) лечение
- Д) + инвалидизация

22. К компонентам клинического вопроса относится

- А) лекарства
- Б) смерть
- В) + прогноз
- Г) патологические проявления
- Д) изменения на морфологическом уровне

23. Один из основных принципов клинической эпидемиологии

- А) + обобщаемость
- Б) качественный подход
- В) индивидуальное лечение пациента
- Г) разработка принципов лечения инфекционных больных
- Д) разработка принципов лечения неинфекционных больных

24. К принципам клинической эпидемиологии относится

- А) + достоверность
- Б) правильное лечение

- В) внутренняя структура
- Г) ориентир на процесс
- Д) применение норм здравоохранения

25. Количественный подход относится к

- А) + Принципам клинической эпидемиологии
- Б) Задачам клинической эпидемиологии
- В) Принципам доказательной медицины
- Г) Задачам доказательной медицины
- Д) Исходам в клинической эпидемиологии

26. Внутренняя валидность – это

- А) + Достоверность
- Б) Обобщаемость
- В) Доказательность
- Г) Популяризация
- Д) Оценка результатов

27. Обобщаемость относится к

- А) + Внешней характеристике выборки
- Б) Внутренней характеристике выборки
- В) Качественным показателям
- Г) Внешней характеристике популяции
- Д) Внутренней характеристике популяции

28. Частота заболевания относится к

- А) Клиническим исходам
- Б) + Клиническим вопросам
- В) Общим вопросам медицины
- Г) Аспектам клинической эпидемиологии
- Д) Аспектам доказательной медицины

29. Инвалидизация относится к

- А) Аспектам клинической эпидемиологии
- Б) Клиническим вопросам
- В) Общим вопросам медицины

- Г) + Клиническим исходам
- Д) Аспектам доказательной медицины

30. Диагноз означает

- А) + Насколько точны методы, использованные для диагностики заболевания?
- Б) Насколько часто встречается данное заболевание?
- В) Какие факторы связаны с повышенным риском заболевания?
- Г) Как изменится прогноз заболевания при лечении?
- Д) Какие факторы приводят к заболеванию?

31. Стоимость означает

- А) + Сколько стоит лечение данного заболевания?
- Б) Как часто встречается заболевание?
- В) Точны ли методы, использованные для диагностики заболевания?
- Г) Как часто встречается заболевание?
- Д) Какие факторы приводят к заболеванию?

32. Вопрос «Какие факторы связаны с повышенным риском заболевания?» Относится к

- А) + Риску
- Б) Заболеванию
- В) Исходам
- Г) Диагнозу
- Д) Лечение

33. Вопрос «Каковы последствия заболевания?» Относится к

- А) Вопросам
- Б) Клиническим исходам
- В) + Прогнозу
- Г) Диагностике
- Д) Методам лечения

34. Неспособность к обычной деятельности дома, на работе, во время отдыха – это относится к

- А) + Понятию инвалидизации
- Б) Понятию заболевания

- В) Понятию дискомфорта
- Г) Понятию неудовлетворенности
- Д) Понятию выздоровления

35. Неудовлетворенность – это

- А) + Эмоциональная реакция на болезнь и проводимое лечение
- Б) Неспособность к обычной деятельности
- В) Реакция на лечение
- Г) Защитная реакция организма
- Д) Плохой исход

36. Клиническая эпидемиология имеет принцип

- А) + ориентации на клинические исходы
- Б) структуры клинической задачи
- В) структуры вопроса
- Г) клинического подхода
- Д) результативности

37. Клиническая эпидемиология – это

- А) + наука, разрабатывающая методы клинических исследований, которые дают возможность делать справедливые заключения, контролируя влияние систематических и случайных ошибок
- Б) Наука, разрабатывающая методы исследований, которые дают возможность делать справедливые заключения
- В) Наука, разрабатывающая исследования, контролирующая влияние систематических и случайных ошибок
- Г) наука, разрабатывающая исследований, контролируя влияние ошибок
- Д) наука о клинических исследованиях

38. К одному из определений клинической эпидемиологии относится следующее понятие

- А) + наука, позволяющая осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогнозов
- Б) наука, позволяющая осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента

В) наука на основании изучения клинического течения болезни обеспечивает точность прогнозов

Г) наука, использующая строгие научные методы изучения групп больных для обеспечения точности прогнозов

Д) наука, использующая строгие научные методы

39. Поиск информации по доказательной медицине начинается с

А) печати статьи

Б) + определения базы данных

В) копирования

Г) чтение статья

Д) просмотр резюме

40. Цель клинической эпидемиологии

А) + разработка и применение таких методов клинического наблюдения, которые дают возможность делать справедливые заключения, избегая влияния систематических и случайных ошибок

Б) разработка клинического наблюдения, которая дает возможность делать заключения

В) применение методов клинического наблюдения, которое дает возможность избегать систематических и случайных ошибок

Г) возможность делать справедливые заключения, избегая влияния систематических и случайных ошибок

Д) разработка и применение методов наблюдения

41. Одним из компонентов цели клинической эпидемиологии

А) модификация клинического наблюдения

Б) апробация клинического наблюдения

В) + разработка и применение методов клинического наблюдения

Г) разработка клинического наблюдения

Д) справедливость клинического наблюдения

42. Укажите наиболее полное определение цели клинической эпидемиологии

А) + разработка и применение методов клинического наблюдения, которые способствуют справедливым заключениям и позволяют избежать систематических и случайных ошибок

- Б) внедрение методов клинического наблюдения и анализа данных, обеспечивающие принятие верных решений;
- В) внедрение методов статистического наблюдения
- Г) внедрение методов доказательности достоверных данных;
- Д) принятие правильных решений.

43. Одним из основных положений клинической эпидемиологии является

- А) + в большинство случаев диагноз, прогноз и результаты лечения для конкретного больного однозначно не определены и потому должны быть выражены через вероятности;
- Б) вероятности для конкретного больного плохо оцениваются;
- В) результаты не подвержены систематическим ошибкам, ведущим к неверным заключениям;
- Г) Любые наблюдения, в том числе клинические, не подвержены влиянию случайности;
- Д) Чтобы получить выводы, врачи должны полагаться на свой опыт

44. Эффективность вмешательства доказана, если

- А) + эффективность вмешательства убедительно доказана; при этом ожидаемый вред мал по сравнению с пользой;
- Б) эффективность вмешательства неуверительно доказана; при этом ожидаемый вред высок по сравнению с пользой;
- В) эффективность вмешательства убедительно не доказана;
- Г) эффективность вмешательства убедительно доказана;
- Д) эффективность вмешательства доказана; при этом вред не сопоставим с пользой

45. Эффективность вмешательства предполагается, если

- А) + эффективность вмешательства доказана менее убедительно,
- Б) эффективность вмешательства доказана,
- В) эффективность вмешательства не доказана
- Г) доказана неэффективность вмешательства
- Д) доказан эффект вмешательства

46. Если преимущества и недостатки вмешательства сопоставимы, то

А) + перед использованием таких вмешательств врач и больной должны взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда с учетом конкретной ситуации;

Б) перед использованием таких вмешательств врач должен взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда;

В) перед использованием таких вмешательств врач должен взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда с учетом конкретной ситуации;

Г) перед использованием таких вмешательств больной должен взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда с учетом конкретной ситуации;

Д) перед использованием таких вмешательств больной должен взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда;

47. Эффективность вмешательства не установлена, если

А) + доказательств эффективности недостаточно, либо они не вполне надежны;

Б) доказательств эффективности недостаточно

В) доказательства не вполне надежны

Г) эффективность не доказана

Д) нет никакой эффективности

48. Эффективность вмешательства маловероятна

А) + доказательства неэффективности вмешательства менее убедительны,

Б) доказательства неэффективности вмешательства убедительны,

В) доказательства эффективности вмешательства менее убедительны,

Г) доказательства эффективности вмешательства не убедительны,

Д) эффективность вмешательства менее убедительна

49. Если неэффективность или вред доказаны, то это вмешательства неэффективность или вред которых

А) + Убедительно доказаны

Б) Доказаны

В) Не доказаны

- Г) Доказаны неубедительно
- Д) Нет эффективности

50. Пример необоснованных подходов к использованию пространственных лекарственных средств

- А) + Применение антимикробных средств при ОРВИ;
- Б) Косметологическая медицина.
- В) Бальзамирование трупов.
- Г) народная медицина;
- Д) восточная медицина

51. Универсальная база данных первого поколения

- А) Google
- Б) + Yahoo
- В) BMJ
- Г) Cochrane lib.
- Д) Pubmed

52. Поисковая машина второго поколения

- А) + Direct Hit
- Б) Yandex
- В) CM.ru
- Г) Altavista
- Д) Euroseek

53. Русско-язычная поисковая машина

- А) Inference
- Б) Oingo
- В) + Rambler
- Г) Lycos
- Д) HotBot

54. Использование мета-поиска предполагается, если

- А) + Другие поисковые машины ничего не находят
- Б) Тема четко сформулирована
- В) Поисковое предписание сложное

Г) Необходимо получить большое количество релевантных результатов

Д) Нет никаких исследований по данной теме

55. К медицинским поисковым машинам относится

А) + Medical World Search

Б) Clinical Review

В) Российский сервер

Г) Медицинский сервер

Д) Гэотар

56. Русский медицинский сервер – это

А) + Медицинская поисковая машина

Б) Медицинская библиотека

В) Электронная библиотека

Г) Общественная организация

Д) Медицинская организация

57. Апорт относится к

А) поисковым машинам второго поколения

Б) поисковым машинам первого поколения

В) мета поисковым машинам

Г) + русско-язычным поисковым машинам

Д) универсальным сайтам

58. Yahoo относится к

А) сайтам второго поколения

Б) + универсальным сайтам первого поколения

В) мета поисковым сайтам

Г) русско-язычным сайтам

Д) медицинским сайтам

59. К тематическим каталогам относится

А) + Yahoo Health

Б) Medline

В) Pubmed

- Г) Российский медицинский сервер
- Д) Сайт всемирной организации здравоохранения

60. Martinedale health science относится к

- А) + Тематическим каталогам
- Б) Электронным библиотекам
- В) Библиотекам
- Г) Универсальным сайтам
- Д) Серверам

61. К электронным библиотекам, содержащим научно-доказательную литературу, относится

- А) + Pubmed
- Б) Библиотека КазНМУ
- В) Российская библиотека
- Г) Казахская национальная библиотека
- Д) Российский медицинский сервер

62. Кокрановская библиотека относится к категории

- А) + Электронных библиотек
- Б) Сайтов по доказательной медицине
- В) Российской библиотеки
- Г) Универсальных сайтов
- Д) Сайтов всемирной организации здравоохранения

63. Кокрановскую библиотеку создал

- А) В.В. Власов
- Б) + Кокрановское сотрудничество
- В) Международные ассоциации
- Г) Всемирная организация здравоохранения
- Д) Университет Гарварда

64. Арчи Кокран впервые создал

- А) + Систематический обзор
- Б) Мета-анализ
- В) Рандомизированное контролируемое исследование

- Г) Когортное исследование
- Д) Библиотеку

65. Что относится к электронным средствам поиска

- А) + Электронные версии журналов
- Б) Библиотеки
- В) Книги
- Г) Доклады
- Д) Материалы конференций

66. Medline – это

- А) + Библиографическая база
- Б) Библиотека
- В) Журнал
- Г) Электронная версия журнала
- Д) Сборник рекомендаций

67. Одним из электронных средств поиска является

- А) Библиотеки
- Б) Книги
- В) Сборник рекомендаций
- Г) Материалы конференций
- Д) + Тематические каталоги

68. При поиске информации в электронных базах данных лимиты используют для

- А) Углубления поиска
- Б) Расширения поиска
- В) + Прицельного поиска
- Г) Увеличения объема получаемой информации
- Д) Облегчения поиска

69. К достоинствам Medline относится

- А) + Быстрота поиска и копировки данных
- Б) Поиск на русском языке
- В) Наличие информации на все темы (медицинские и немедицинские)

- Г) Много книг
- Д) Наличие рекомендаций для студентов

70. С какого периода можно найти информацию в Medline

- А) С 50 годов
- Б) + С 70-х годов
- В) С 80-х годов
- Г) С 90-х годов
- Д) С 2000 года

71. Использование оператора “OR”

- А) + Расширяет поиск
- Б) Сужает поиск
- В) Определяет поиск
- Г) Выравнивает поиск
- Д). Изменяет поиск

72. Оператор “NOT” используется для

- А) + Сужения поиска
- Б) Расширения поиска
- В) Изменения поиска
- Г) Определения траектории поиска
- Д) Выделения поиска

73. Что такое специализированные сайты

- А) Сайты, содержащие информацию по определенным категориям
- Б) + Сайты, содержащие информацию по медицине в целом и отдельным ее разделам
- В) Сайты, содержащие информацию о доказательной медицине
- Г) Сайты, содержащие информацию по хирургии
- Д) Сайты, содержащие информацию по терапии и хирургии

74. К специализированным сайтам относятся сайты, содержащие информацию

- А) Только по отдельным разделам здравоохранения
- Б) Общую информацию по здравоохранению
- В) Выборочную информацию по доказательной медицине

- Г) Научно-популярную информацию о здоровье
- Д) + Информацию по медицине и отдельным разделам

75. Специализированные сайты по ДМ

- А) + National Guidelines Clearinghouse
- Б) British medical journal
- В) Медицинский сервер
- Г) Российский электронный сайт
- Д) Международный электронный сайт

76. К электронным журналам относится

- А) + The Lancet
- Б) The Population
- В) Сайт общества специалистов ДМ
- Г) Consilium Medicum
- Д) Вестник здравоохранения

77. Назовите источники научных доказательств

- А) + Сайты DARE, MEDLINE
- Б) Архивные источники
- В) Статистические показатели
- Г) Законодательные материалы
- Д) Экономические материалы

78. Базовый клинический вопрос содержит

- А) 1 компонент
- Б) + 2 компонента
- В) 3 компонента
- Г) 4 компонента
- Д) 5 компонентов

79. Прикладной вопрос содержит

- А) Только два компонента
- Б) Один компонент
- В) + Определенное количество компонентов
- Г) Не содержит никаких компонентов
- Д) Разное количество в зависимости от проблемы

80. Клиническое испытание – это

А) способ проведения медицинских вмешательств в группе вмешательств

Б) способ проведения медицинских вмешательств в группе вмешательств или в группу сравнения

В) ретроспективное исследование, в котором больные включаются в группу вмешательства для определения причинно-следственных связей между медицинским вмешательством и клиническим исходом

Г) + конечный этап клинического исследования, в котором проверяется истинность нового теоретического знания

Д) специальный вид наблюдательного исследования, где в качестве изучаемого прогностического фактора выступает исход терапевтического вмешательства.

81. Дизайн клинических испытаний – это

А) способ проведения медицинских вмешательств в группе вмешательств

Б) способ проведения медицинских вмешательств в группе вмешательств или в группу сравнения

В) способ проведения медицинских вмешательств в группе сравнения

Г) + способ проведения научного исследования в клинике, т.е. его организация или архитектура

Д) способ проведения экспериментального исследования.

82. Тип дизайна клинических испытаний – это

А) определенные типовые клинические задачи

Б) + набор классификационных признаков

В) назначение лечения

Г) проведение профилактических мероприятий

Д) набор группы больных для проведения клинических испытаний.

83. Типу дизайна как набору классификационных признаков соответствуют

А) + Определенные типовые клинические задачи

Б) Методы диагностики

- В) Методы прогноза
- Г) Методы профилактики
- Д) Методы расчета стоимости

84. Методы статистической обработки результатов относятся к

А) + набору классификационных признаков дизайна клинического испытания

- Б) клиническому испытанию
- В) клинической задаче
- Г) медицинской процедуре
- Д) признакам коррекции данных

85. Методы исследования в клиническом испытании должны соответствовать

А) + набору классификационных признаков определенного дизайна клинического испытания

- Б) набору признаков клинического исследования
- В) перечню медицинских исследований
- Г) Статистическим исследованиям
- Д) Научным исследованиям

86. Исследование, в котором группы пациентов описываются и наблюдаются по определенным характеристикам, а исследователь собирает данные путем наблюдения, не вмешиваясь в них активно, называется

- А) + Обсервационным
- Б) Экспериментальным
- В) Квази-экспериментальным
- Г) Научным
- Д) Поперечным

87. Критерием обсервационных исследований является то, что исследователь

- А) + наблюдает события, не вмешиваясь в них активно
- Б) вмешивается активно в события
- В) описывает события, вмешиваясь в них активно

- Г) активно изменяет события
- Д) экспериментирует и создает различные модели течения заболевания

88. Если одна или более групп пациентов описываются и наблюдаются по определенным характеристикам, то это –

- А) + Обсервационное исследование
- Б) Экспериментальное исследование
- В) Математическое исследование
- Г) Статистическое исследование
- Д) Прогнозное исследование

89. Исследования, в которых оцениваются результаты вмешательства и наблюдается предмет исследования, относятся к

- А) + Экспериментальным исследованиям
- Б) Обсервационным исследованиям
- В) Методам моделирования
- Г) Методам статистической обработки материала
- Д) Методам прогноза

90. Предмет исследования наблюдается в исследованиях

- А) Экспериментальных и обсервационных
- Б) Только обсервационных
- В) Обсервационных и прогнозных
- Г) + Только в экспериментальных
- Д) Экспериментальных, прогнозных и обсервационных

91. Сколько обычно групп пациентов участвуют в экспериментальных исследованиях

- А) Много
- Б) Мало
- В) + Одна, две и более
- Г) Десять
- Д) Ни одной

92. Что может относиться к результатам вмешательства при проведении экспериментального исследования

- А) + Препарат, процедура, лечение
- Б) Пациент
- В) Документы исследования
- Г) Дизайн исследования
- Д) Научно-исследовательский центр

93. Сообщение о случае относится к

- А) + Описательным исследованиям
- Б) Аналитическим исследованиям
- В) Экспериментальным исследованиям
- Г) Квази-экспериментальным исследованиям
- Д) Продольным исследованиям

94. Сообщение о серии случаев относится к исследованиям

- А) + Описательным наблюдательным
- Б) Экспериментальным
- В) Аналитическим наблюдательным
- Г) Продольным
- Д) Срезовым

95. Случай-контроль – это

- А) Исследование
- Б) Аналитическое исследование
- В) + Аналитическое наблюдательное исследование
- Г) Описательное наблюдательное исследование
- Д) Описательное исследование

96. Когортное исследование – это

- А) Экспериментальное исследование
- Б) Наблюдательное исследование
- В) Описательное исследование
- Г) + Аналитическое исследование
- Д) Медицинское исследование

97. К экспериментальным исследованиям относятся исследования, в которых проводятся

- А) + Клинические испытания

- Б) Математические испытания
- В) Статистические испытания
- Г) Экспериментальные испытания
- Д) Квази-экспериментальные испытания

98. Правильный выбор критериев исхода болезни под влиянием лечения и без него относится к

- А) + Требованиям, предъявляемым к медицинским исследованиям
- Б) Перечню документации
- В) Статистической документации
- Г) Математическим требованиям
- Д) Требованиям, предъявляемым к статистической обработке результатов исследования

99. Корректное использование статистических методов обработки – это требование, предъявляемое к

- А) + Медицинским исследованиям
- Б) Математическим исследованиям
- В) Операционным испытаниям
- Г) Терапевтическим испытаниям
- Д) Лекарственным испытаниям

100. Наиболее важными требованиями, предъявляемыми к медицинским исследованиям, являются

- А) + Место проведения и продолжительность исследования
- Б) Способ рандомизации
- В) Материальная заинтересованность участников исследования
- Г) Обязательное согласие родственников
- Д) Наличие страховки

101. К классическому клиническому исследованию относятся исследования

- А) Контролируемые
- Б) Неконтролируемые
- В) + Контролируемые и неконтролируемые
- Г) Наблюдаемые
- Д) ненаблюдаемые

102. Контролируемые клинические исследования относятся к

- А) + классическим клиническим исследованиям
- Б) исследованиям
- В) квази-экспериментам
- Г) описаниям
- Д) наблюдениям

103. Неконтролируемые клинические исследования являются примером

- А) + клинических исследований
- Б) рандомизированного контролируемого исследования
- В) Систематического обзора
- Г) Мета-анализа
- Д) Репрезентативности

104. Сравнение препарата или процедур с другими препаратами или процедурами относится к

- А) + Контролируемым исследованиям
- Б) Неконтролируемым исследованиям
- В) Наглядности экспериментальной группы
- Г) Типичности экспериментальной группы
- Д) Нетипичности экспериментальной группы

105. Вероятность выявления различий в лечении больше в исследованиях

- А) неконтролируемых
- Б) + контролируемых
- В) случае-контроле
- Г) когортных
- Д) сравнении процедур

106. Опыт применения препарата, без сравнения с другим вариантом лечения относится к

- А) Проводимым контролируемым исследованиям
- Б) + Проводимым неконтролируемым исследованиям
- В) Проводимым рандомизированным контролируемым испытаниям

- Г) Проводимым системным обзорам
- Д) Проводимым мета-анализам

107. Процедуры, без сравнения с другим вариантом лечения применяются при

- А) испытаниях когортных
- Б) + исследованиях неконтролируемых
- В) сообщениях о случаях
- Г) Описании
- Д) исследованиях контролируемых

108. Вероятность проведения для сравнения процедур больше, чем для сравнения препарата при проведении

- А) + Клинического неконтролируемого исследования
- Б) Клинического контролируемого исследования
- В) Клинического описания случая
- Г) Правильно назначенного лечения
- Д) Правильного диагностического теста

109. К основным категориям клинических вопросов относятся

- А) Организация клинических исследований
- Б) + Распространенность заболеваний
- В) Посещения клубов по интересам
- Г) Участие в лекциях по тематикам
- Д) Участие в фокус-группах

110. К типичным клиническим вопросам, которые стоят перед врачом при оказании помощи больному относятся

- А) + здоров или болен
- Б) знакомство больного с лекарственными средствами
- В) метод стратификации
- Г) участие в анкетировании
- Д) посещение лекций, проводимых врачами-специалистами.

111. Факторы риска относятся к

- А) проведению спортивно-массовых мероприятий
- Б) изменениям функционирования медицинской организации

- В) финансирования системы здравоохранения
- Г) + к типичным клиническим вопросам
- Д) в проведении аудита в медицинской организации.

112. Постановка правильного диагноза относится к

- А) методу стратификации
- Б) методу проведения аудита
- В) исходу болезни
- Г) + клиническому вопросу
- Д) наблюдационному исследованию.

113. Прогнозирование течения заболевания – это

- А) исследование, в котором наблюдаются больные по определенным характеристикам
- Б) исследования, где изучаемым фактором является литературный обзор
- В) наблюдается предмет исследования
- Г) специально спланированное сравнительное исследование
- Д) + одна из категорий клинических вопросов.

114. Эффективность лечения – это

- А) оценка результатов предыдущих вмешательств
- Б) специально спланированное исследование
- В) исследование, проводимое по определенным характеристикам
- Г) особый вид исследований прогноза
- Д) + категория клинических вопросов.

114. К требованиям по проведению клинических исследований относится

- А) + правильная организация (дизайн) исследования и математически обоснованный способ рандомизации
- Б) управление медицинскими организациями
- В) организация бесплатной продуктовой карзины
- Г) участие в эксперименте по контролю качества исполнения работы
- Д) выбор аудитора.

115. Четко обозначенные и соблюдаемые критерии включения в исследование относятся к

- А) + требованиям по проведению клинических исследований
- Б) вероятности выявления исходов заболевания
- В) сравнению с другим вариантом лечения
- Г) менее распространенным исследованиям
- Д) проведению для сравнения процедур.

116. Правильно обозначенные и соблюдаемые критерии исключения из исследования относятся к

- А) сравнению с другими проводимыми процедурами
- Б) выявлению в различиях в лечении
- В) + клиническим исследованиям и их требованиям по проведению
- Г) исследованиям, которые менее распространены
- Д) сравнениям научных источников.

117. Правильный выбор критериев исхода болезни под влиянием лечения и без него это

- А) исходные данные начала заболевания
- Б) процедуры, проводимые в сравнении
- В) + исследования, относящиеся к клиническим
- Г) клинические практические руководства
- Д) латинский квадрат

118. Проведение клинических исследований подразумевает

- А) Постановку диагноза
- Б) + Место проведения исследования
- В) Частота встречаемости данного заболевания
- Г) Повышение риска заболевания
- Д) Последствия заболевания в семье

119. Продолжительность заболевания относится к требованиям

- А) + Предъявляемым к медицинским исследованиям
- Б) Поиска наиболее часто встречающихся заболеваний
- В) Поставленного диагноза
- Г) Связанных с повышенным риском заболевания
- Д) Связанных с последствиями заболеваний

120. Корректное использование статистических методов обработки – это

- А) Определение здоров ли пациент
- Б) Определение болен ли пациент
- В) Факторы риска
- Г) + Важные требования, предъявляемые к медицинским исследованиям
- Д) Прогноз заболевания

121. Укажите, какой из перечисленных вопросов поставлен правильно при выявлении частоты встречаемости заболевания

- А) Какие методы предупреждения болезни вы знаете?
- Б) Какие факторы связаны с данным заболеванием?
- В) + Насколько часто встречается данное заболевание?
- Г) Какие факторы улучшают течение заболевания?
- Д) Каковы выраженные последствия заболевания?

122. Какой из перечисленных вопросов правильно поставлен при прогнозе заболевания

- А) Как вы оцениваете здоровье пациента?
- Б) Каковы последствия лечения заболевания?
- В) Насколько часто встречается данное заболевание и его последствия?
- Г) + Каковы последствия заболевания?
- Д) Какие факторы связаны с последствиями заболевания?

123. Какой из вопросов правильно поставлен при лечении пациента:

- А) Здоров или болен пациент после лечения?
- Б) + Как изменится течение заболевания при лечении?
- В) Насколько часто встречается данное заболевание?
- Г) Каковы последствия заболевания?
- Д) Какие факторы связаны с повышенным риском заболевания?

124. Какой из указанных вопросов правильно поставлен при выявлении причины заболевания:

- А) + Какие факторы приводят к заболеванию?

- Б) Существуют ли методы предупреждения болезни у здоровых?
- В) Улучшается ли течение заболевания при его раннем распознавании и лечении?
- Г) Каковы последствия заболевания?
- Д) Какие факторы связаны с повышенным риском заболевания?

125. Что относится к типам исследований?

- А) Литературный обзор
- Б) + Мета-анализ
- В) Заполнение истории болезни
- Г) Доклад по поставленной проблеме
- Д) Эффективность лечения.

126. Систематические обзоры – это

- А) + научная работа, где объектом исследования служат результаты ряда оригинальных исследований по одной проблеме, анализируются результаты исследований с применением подходов, уменьшающих возможность систематических и случайных ошибок
- Б) вершина доказательств
- В) медицинская оценка клинической эффективности
- Г) метод формирования групп участников испытания
- Д) суммарные статистические показатели.

127. Целью систематического обзора является

- А) количественный систематический обзор литературы для получения суммарных статистических показателей
- Б) рассмотрение результатов оригинальных исследований по одной проблеме
- В) наука являющаяся общепризнанным эталоном научного исследования
- Г) метод, используемый для формирования последовательности отнесения участников испытания к группам
- Д) + взвешенное и беспристрастное изучение результатов ранее проведенных исследований.

128. Качественный систематический обзор – это

А) количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей

Б) серьезное научное исследование

В) клиническая наука являющаяся общепризнанным эталоном научного исследования для оценки клинической эффективности

Г) метод, используемый для формирования последовательности случайного отнесения участников испытания к группам

Д) рассмотрение результатов оригинальных исследований по одной проблеме или системе, но не проводится статистический анализ.

129. Мета-анализ – это

А) + Количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей

Б) Количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех научных исследований

В) Медицинская наука являющаяся общепризнанным эталоном научного исследования для оценки клинической эффективности

Г) Метод, используемый для формирования последовательности случайного отнесения участников испытания к группам

Д) Рассмотрение результатов оригинальных исследований по одной проблеме или системе, но не проводится статистический анализ.

130. Рандомизированное контролируемые испытания (РКИ)

– это

А) количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей

Б) вершина доказательств и серьезное научное исследование: количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех научных исследований

В) современная медицинская наука являющаяся общепризнанным эталоном научного исследования для оценки клинической эффективности

Г) метод, используемый для формирования последовательности случайного отнесения участников испытания к группам

Д) + «золотой стандарт» общепризнанный эталон научного исследования для оценки клинической эффективности.

131. Укажите сколько групп пациентов должно быть в рандомизированных контролируемых испытаниях

- А) 1 группа
- Б) + 2 группы
- В) 3 группы
- Г) 4 группы
- Д) 5 групп.

132. Контрольная группа в рандомизированных контролируемых испытаниях – это

- А) + группа, где лечение не проводится или проводится стандартное, традиционное (обычное) или пациенты получают плацебо
- Б) группа, где проводится лечение, эффективность которого доказана
- В) группа пациентов, где наблюдается «большие» осложнения
- Г) группа пациентов, где наблюдается повторная госпитализация
- Д) группа пациентов, абсолютно здоровых.

133. Группа активного лечения в рандомизированных контролируемых испытаниях – это

- А) группа пациентов, где лечение не проводится или проводится стандартное, традиционное (обычное) или пациенты получают плацебо
- Б) + группа пациентов, где проводится лечение, эффективность которого исследуется
- В) группа пациентов, абсолютно здоровых
- Г) группа пациентов, где наблюдается «большие» осложнения
- Д) группа пациентов, где наблюдается повторная госпитализация

134. Плацебо – это

- А) лекарство, являющееся эффективным относительно исследуемого показателя (чаще применяется препарат «золотого стандарта» – хорошо изученный, давно и широко применяемый в практике)
- Б) + это индифферентное вещество (процедура) применяемое для

сравнения его действия с эффектами настоящего лекарства или другого вмешательства

В) клинические особенности заболевания и сопутствующая патология

Г) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны

Д) возраст, пол, расовая принадлежность

135. Активный контроль – это

А) + лекарство, являющееся эффективным относительно исследуемого показателя (чаще применяется препарат «золотого стандарта» – хорошо изученный, давно и широко применяемый в практике)

Б) это индифферентное вещество (процедура) применяемое для сравнения его действия с эффектами настоящего лекарства или другого вмешательства

В) клинические особенности заболевания и сопутствующая патология

Г) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны

Д) возраст, пол, расовая принадлежность.

136. Укажите по каким признакам должны определяться гомогенность групп.

А) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны со здоровыми людьми

Б) + группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по сопутствующим патологиям

В) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по родственным связям

Г) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по месту проживания

Д) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по району проживания.

137. Репрезентативность групп – это

А) + количество пациентов в каждой группе должно быть достаточным для получения статистически достоверных результатов

Б) распределение пациентов по группам должно происходить по желанию участников эксперимента

В) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по сопутствующим патологиям

Г) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по возрасту

Д) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по полу

138. Укажите сколько типов репрезентативности групп существует.

А) 1

Б) 2 +

В) 3

Г) 4

Д) 5

139. Репрезентативность количественная – это

А) + обозначает структурное соответствие выборочной и генеральной совокупностей.

Б) количество пациентов в каждой группе должно быть достаточным для получения статистически достоверных результатов

В) определяется числом наблюдений, гарантирующим получение статистически достоверных данных

Г) распределение пациентов по группам методом случайной выборки

Д) процедура применяемая для сравнения действия лекарственных средств

140. Истинные критерии эффективности лечения - это

А) разработка национальных клинических руководств

Б) подбор необходимого количества участников эксперимента

В) + основные показатели, связанные с жизнедеятельностью больного

Г) процесс включения участников в эксперимент

Д) процесс исключения участников из эксперимента

141. К истинным критериям эффективности лечения относится

А) достаточное количество пациентов для получения статистически достоверных результатов

Б) структурное соответствие выборочной и генеральной совокупностей

В) минимизирование возможности влияния на результаты исследования со стороны его участников

Г) открытое клиническое исследование

Д) + улучшение качества жизни, снижение частоты осложнений, облегчение симптомов заболевания

142. Одним из истинных критериев эффективности лечения является

А) метод простого «ослепления»

Б) + результаты лабораторных и инструментальных исследований, которые связаны с истинными конечными точками лечения

В) метод, обеспечивающий пропорциональное распределение испытуемых по группам

Г) минимизирование возможности влияния на результаты исследования со стороны его организаторов

Д) структурное соответствие генеральной совокупности

143. Рандомизированные клинические исследования должны использовать критерии конечных результатов

А) + объективность

Б) репрезентативность

В) субъективность

Г) компетентность

Д) гуманность

144. Простой «слепой» метод – это

А) + принадлежность к определенной группе, не знает больной, но знает врач

Б) принадлежность к определенной группе не знают больной и врач

В) метод, обеспечивающий пропорциональное распределение испытуемых по группам

Г) метод, минимизирования осознанной или неосознанной возможности влияния на результаты исследования со стороны его участников

Д) принадлежность к определенной группе, не знают больной, врач и организаторы (статистическая обработка).

145. Двойной «Слепой» метод – это

А) метод принадлежности к определенной группе, где не знает пациент, но знает врач

Б) + метод принадлежности к определенной группе, где не знают ни пациент, ни врач

В) метод, обеспечивающий пропорциональное распределение испытуемых по группам

Г) метод, минимизирования осознанной возможности влияния на результаты исследования со стороны его участников

Д) метод принадлежности к определенной группе не знают ни пациент, ни врач и организаторы.

146. Тройной «Слепой» метод – это

А) метод «ослепления», где о принадлежности к определенной группе не знает больной, но знает врач

Б) метод «ослепления», где о принадлежности к определенной группе не знают больной и врач

В) метод, «ослепления» обеспечивающий пропорциональное распределение пациентов по группам с учетом факторов, влияющих на результаты лечения

Г) метод, минимизирования неосознанной возможности влияния на результаты исследования со стороны участников

Д) + метод «ослепление», где о принадлежности к определенной группе не знают больной, врач и организаторы (статистическая обработка).

147. Метод открытого исследования – это

А) метод простого «ослепления», т.е. о принадлежности к определенной группе не знает больной, но знает врач

Б) метод двойного «ослепления», т.е. о принадлежности к определенной группе не знают больной и врач

В) метод, обеспечивающий пропорциональное распределение испытуемых по группам с учетом факторов, существенно влияющих на результаты лечения

Г) метод, минимизирования осознанной или неосознанной возможности влияния на результаты исследования со стороны его участников

Д) + все участники исследования осведомлены о проведении клинического испытания.

148. Какой процент отказов пациентов от продолжения участия в рандомизированных клинических испытаниях считается значимыми и информативными

- А) $\leq 5\%$
- Б) $\geq 5\%$
- В) $+ < 10\%$
- Г) $> 10\%$
- Д) $\leq 10\%$

145. Какой срок наблюдений за пациентами при рандомизированных клинических испытаниях обеспечивает значимость и информативность эксперимента

- А) при коротком сроке наблюдения
- Б) при непродолжительном сроке наблюдения
- В) + при достаточно длительном сроке наблюдения
- Г) нет необходимости срока наблюдения
- Д) этот пункт не включается в дизайн эксперимента

146. Какой уровень соответствует истинным критериям эффективности лечения

- А) нулевой уровень
- Б) + вторичный уровень
- В) четвертичный уровень
- Г) пятый уровень
- Д) шестой уровень

147. К объективным критериям конечных результатов при рандомизированных клинических исследованиях относятся

- А) показатель в генеральной совокупности
- Б) показатели, связанные с жизнедеятельностью больного
- В) результаты лабораторных и инструментальных исследований,
- Г) определение искомым факторов в экспонированной группе
- Д) + смертность от данного заболевания

148. Объективным критериям конечных результатов при рандомизированных клинических исследованиях являются

- А) снижение частоты осложнений
- Б) облегчение симптомов заболевания
- В) + общая смертность
- Г) планируемая продолжительность жизни
- Д) минимизирования возможности влияния на результаты исследования со стороны участников

149. При рандомизированных клинических исследованиях используются объективные критерии конечных результатов:

- А) закон больших чисел
- Б) повышение показателя продолжительности жизни
- В) + частота развития «больших» осложнений
- Г) использование метода случайной выборки
- Д) использование метода «ослепления»

150. Какой из критериев относится к конечным результатам рандомизированного клинического исследования

- А) определения факторов в экспонированной группе
- Б) определения показателей продолжительности жизни
- В) + частота повторных госпитализации
- Г) объективность клинических показателей
- Д) определения фактора риска

151. Укажите какой из критериев относится к конечным результатам рандомизированного клинического исследования

- А) младенческая смертность
- Б) смертность от возраста
- В) + Оценка качества жизни
- Г) материнская смертность
- Д) перинатальная смертность

152. Когортные исследования – это

- А) + подборка группы пациентов на предмет сходного признака, которая будет прослежена в будущем
- Б) гипотеза образа жизни

- В) профилактических мероприятий
- Г) подборка группы пациентов на предмет не сходных признаков
- Д) метод, минимизирования осознанной или неосознанной возможности влияния на результаты исследования со стороны его участников.

153. Исследования случай – контроль это

- А) + исследование, организовано для выявления связи между каким-либо фактором риска и клиническим исходом
- Б) исследование, где сравнивается доля не участвующих в испытании людей
- В) подвергшиеся воздействию фактора риска
- Г) не подвергшиеся воздействию фактора риска
- Д) разработка образовательных программ

154. Исследования серии случаев или описательное исследование это

- А) включает несколько исследовательских гипотез
- Б) результаты лабораторных и инструментальных исследований
- В) в начале исследования исход не известен
- Г) + случаи: наличие заболевания или исхода
- Д) основные показатели, связанные с жизнедеятельностью больного

155. Ретроспективное исследование – это

- А) + исследование случай – контроль
- Б) мета-анализ
- В) когортное исследование
- Г) литературный обзор
- Д) систематический обзор

161. Национальные клинические руководства

- А) + эффективный инструмент для непрерывного, поддающегося измерению совершенствования, как повседневного медицинского обслуживания, так и улучшения качества медицинских услуг
- Б) описание серии случаев – исследование одного и того же вмешательства у отдельных последовательно включенных больных без группы контроля

В) описывается определенное количество интересующих характеристик в наблюдаемых малых группах пациентов

Г) распределение пациентов по группам должно происходить рандомизировано, т.е. методом случайной выборки, позволяющим исключить все возможные различия между сравниваемыми группами, потенциально способные повлиять на результат исследования

Д) метод, минимизирования осознанной или неосознанной возможности влияния на результаты исследования со стороны его участников.

162. Один из принципов доказательной медицины в создании клинических практических руководств

А) + Они используются врачами, менеджерами амбулатории и стационаров, руководителями здравоохранения, экономистами здравоохранения и др.

Б) Используются врачами, менеджерами амбулатории, руководителями здравоохранения, экономистами здравоохранения . фельдшерами скорой медицинской помощи.

В) Распределение пациентов по группам должно происходить рандомизированно, т.е. методом случайной выборки, позволяющим исключить все возможные различия между сравниваемыми группами, потенциально способные повлиять на результат исследования.

Г) Индифферентное вещество (процедура) применяемое для сравнения его действия с эффектами настоящего лекарства или другого вмешательства.

Д) Клинические руководства при правильном составлении и внедрении способствуют повышению качества медицинской помощи и снижению ее стоимости.

163. Клинические руководства используются для

А) + Эффективность лечения, результативность затрат на лечение, качество лечения, научный подход к лечению

Б) Улучшение качества жизни, снижение частоты осложнений, облегчение симптомов заболевания

В) Основные показатели, связанные с жизнедеятельностью больного (смерть от любой причины или основного - исследуемого заболевания, выздоровление от исследуемого заболевания)

Г) Повышать удовлетворенность среднего медицинского персонала

Д) Совершенствование организации

164. Клинические пратические руководства

А) + Эффективность лечения, результативность затрат на лечение, качество лечения, научный подход к лечению, повышения уровня образования, правовая защита, совершенствование организации.

Б) Результативность лечение, качество лечения, научный подход к лечению эффективность лечения образования, правовая защита, совершенствование организации.

В) Качество лечения, научный подход к лечению, повышения уровня образования, правовая защита пациента, совершенствование организации, эффективность лечения, результативность затрат на лечение

Г) Результативность затрат на лечение, качество лечения, повышения уровня образования, правовая защита, совершенствование уровня организации, эффективность лечения

Д) качество лечения, научный подход к лечению, повышения уровня образования, правовая защита, совершенствование организации.

165. Требования к разработке КПП

А) + отражать оптимальный уровень жизни, обеспечивать непрерывность и преемственность в диагностике, лечении, профилактике и реабилитации

Б) профилактика и реабилитация, диагностика и лечение их непрерывность, улучшение качества жизни с ориентацией на пациента

В) реабилитация и улучшения качества жизни, минимизация ресурсов

Г) улучшение качества жизни, снижение частоты осложнений, облегчение симптомов заболевания

Д) минимизировать нерациональное использование ресурсов, понимать причины

166. Типы клинических руководств

А) на основе литературного обзора

- Б) на основе клинических протоколов
- В) на основе клинических протоколов и руководств
- Г) на основе литературного и систематического обзора
- Д) + на основе наилучшей практики, клинических протоколов.

167. Наиболее вероятный тип клинических руководств

- А) + Расширенные руководства, на основе доказательств, клинических протоколов и консенсуса
- Б) Расширенные руководства основанная на статистические показатели – исследуемого заболевания, систематический обзор, мета – анализ
- В) Количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей
- Г) Руководства на основе консенсуса, количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех научных исследований.
- Д) На основе консенсуса, количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех научных исследований, клинических протоколов

168. Этапы клинических руководств

- А) + выбор темы для написания клинических практических руководств, основываясь на наиболее серьезных характеристиках заболевания (заболеваемость, смертность и др. факторы)
- Б) поведения систематического обзора по данному заболеванию и научных исследовании и статистических показателей, разработка проекта рекомендации.
- В) сбор анамнеза, мнения врачей, поведения систематического обзора по данному заболеванию и научных исследовании и статистических показателей.
- Г) количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей.
- Д) разработка проекта рекомендации, проведение систематического литературного обзора и выявление систематических ошибок, поведение аудита (внутреннего и внешнего аудита)

169. Этапы клинических руководств на основе доказательств.

- А) проведение систематического обзора литературы
- Б) проведение систематического обзора программ в СМИ
- В) на основе доказательств и консенсуса, статистических показателей

Г) на основе консенсуса и серьезных характеристиках заболевания (заболеваемость, смертность и др. факторы)

Д) + разработать проект рекомендаций, завершить разработку КПП и получить одобрение у основных заинтересованных групп

170. Преимущества клинических руководств:

А) могут проводиться проспективные исследования, в которых больные включаются в группу вмешательства для определения причинно-следственных связей между медицинским вмешательством и клиническим исходом

Б) могут быть использованы в качестве методического материала для разработки информационно-образовательных материалов

В) + могут применяться для разработки кратких справочников для практических работников здравоохранения и раздаточного материала для обучения пациентов

Г) проводится распределение пациентов по группам рандомизированно, т.е. методом случайной выборки, который позволит исключить все возможные различия между сравниваемыми группами, потенциально способных повлиять на результаты исследования

Д) могут проводиться количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей

171. Процесс разработки и оценка руководств должны фокусироваться на исходах, наиболее важных для (потребителей) это –

- А) тип клинического руководства
- Б) + принцип разработки клинического руководства
- В) принцип типовых разработок клинического руководства
- Г) основной принцип разработки клинического руководства
- Д) этап разработки клинических практических руководств на основе доказательств.

172. Принципы разработки клинических руководств

А) + Руководства должны основываться на наилучших доказательствах и должны включать указания по поводу уровня доказательности отдельных положений предлагаемых КПП

Б) разработка клинических руководств должна основываться на количественном синтезе первичных данных для получения суммарных статистических показателей

В) разработка клинических руководств должна включать план распространения и внедрения, готовиться в течение 10 лет

Г) разработка клинических руководств должна основываться на анализе проведенных медицинских вмешательств.

Д) клинических руководств должна основываться на анализе проведенных медицинских вмешательств

173. Разработка клинического протокола в медицинской организации включает следующие этапы

А) + формирование рабочей группы. формирование текста клинического протокола, внедрение клинического протокола в деятельности медицинской организации

Б) объединение исследовании, внедрение клинического руководства в процесс медицинских ВУЗ-ов, формирование исследовательской группы.

В) организация исследовательской группы, составление клинического руководства, в состав рабочей группы входит (менеджеры, организаторы здравоохранения, аудиторы)

Г) формирование исследовательской группы состоит (менеджеры стационара и поликлиники, аудиторы, руководители здравоохранения), внедрение клинического практического руководства в практику здравоохранения.

Д) разработка клинического практического руководства, формирование исследовательской группы руководства, внедрение в практику здравоохранения

174. Разрабатываемый клинический протокол имеет разделы

А) модель пациента, модель оплаты труда

Б) модель пациента, перечень лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента.

В) модель оплаты труда медицинских работников, стандартные операции и процедуры по выполнению требований протокола

Г) + модель пациента, перечень лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента, стандартные операции и процедуры по выполнению требований протокола

Д) перечень лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента, стандартные операции и процедуры по выполнению требований протокола

175. Клинические практические руководства, наиболее вероятное его содержание

А) стандартизованные подходы к диагностике, лечению и профилактике заболеваний на основе принципов доказательной медицины

Б) нормативное обеспечение системы управления качеством медицинской помощи в медицинской организаций

В) обоснование программы государственных гарантии оказания медицинской помощи населению

Г) + контроль за соблюдением плана мероприятий по внедрению новых методов лечения.

Д) дает возможность применения для пациентов не эффективных лекарственных средств

176. Преимущества кпр для практикующего врача

А) исключает возможность использования клинического мышления

Б) дает возможность применения более дорогостоящих методов диагностики и лечения

В) исключает возможность применения методов диагностики и лечения основанных на доказательной медицине

Г) + Встречаясь с нештатной ситуацией, практикующий врач всегда может обратиться к клиническому руководству и назначить пациенту лечение, основанное на доказательной медицине

Д) дает возможность применения не эффективных лекарственных средств

177. Руководство на основе доказательств, его преимущества:

А) + Используется в качестве модели для разработки протоколов

и стандартов менеджерами стационаров и амбулаторий, для планирования здравоохранения и других задач, решающих вопросы штатов лечебных учреждений и разработки реалистичных бюджетов

Б) Клинические протоколы составленные менеджерами стационаров и амбулаторий, раздаточные материалы для обучения пациентов, основывается на консенсус и следует провести оценку полезности.

В) Применяется для разработки кратких клинических справочников для практических работников здравоохранения и других задач.

Г) Разработка реалистических бюджетов, разработка стандартов, протоколов

178. Руководство на основе доказательств, его недостатки:

А) + Требуется время для создания рабочей группы, в которую войдут все заинтересованные представители.

Б) Для сравнения всех положительных эффектов и отрицательных воздействий при всех возможных подходах требуется максимальное количество участников испытания.

В) требуется время для проведения распределения пациентов по группам рандомизированно, т.е. методом случайной выборки, который позволяет исключить все возможные различия между сравниваемыми группами, потенциально способных повлиять на результаты исследования

Г) индифферентное вещество (процедура) применяемое для сравнения его действия с эффектами настоящего лекарства или другого вмешательства.

Д) требуется время для проведения количественного систематического обзора литературы и количественного синтеза первичных данных для получения суммарных статистических показателей

179. Оценка КПП нужна для

А) + Некачественные КПП могут подвергнуть серьезному риску множество пациентов

Б) Высокое качество КПП играют важную роль в здравоохранении

В) Качественный КПП для создания рекомендации во всем мире

Г) Обладает внутренней достоверностью и обобщаемостью

Д) КПП не применимы в практике

180. Качество КПП

- А) Систематические ошибки допущены
- Б) Внутренняя достоверность и обобщаемость
- В) Высокая достоверность, и применимы в практике
- Г) + Обеспечение высокого качества и играет важную роль в здравоохранении.
- Д) Потенциальные систематические ошибки предупреждены или имеется предупреждения

181. Наиболее вероятное определение «Клинического практического руководства»

- А) + это эффективные инструменты для непрерывного совершенствования повседневного медицинского обслуживания и улучшения долгосрочных результатов и благоприятных исходов лечения
- Б) это научная работа, где объектом изучения служат результаты ряда оригинальных исследований
- В) это обзор, в котором результаты оригинальных исследований рассмотрены, но статистически не объединены
- Г) это количественный анализ объединенных результатов нескольких клинических испытаний одного и того же вмешательства
- Д) это руководства для изучения фармакокинетики лекарственных препаратов

182. Клинические руководства кем не используются

- А) менеджерами амбулатории и стационаров
- Б) руководителями здравоохранения
- Б) экономистами здравоохранения
- Г) практикующими врачами
- Д) + пациентами

183. Клинические руководства предназначены для

- А) + Организаторов здравоохранения
- Б) Студентов медицинских вузов и колледжей
- В) Для врачей ординаторов и менеджеров амбулатории
- Г) Для повышения качества медицинской помощи и страхования
- Д) Для повышения качества и доступности медицинской помощи.

184. Цель применения клинических практических руководств

- А) + Повышение эффективности лечения, совершенствования организации медицинской помощи
- Б) Доступность медицинской помощи, повышение стоимости медицинских услуг.
- В) Качественная организация медицинской помощи, страхование.
- Г) Научный подход к лечению
- Д) Качественное лечение

185. Требования, предъявляемые к разработке клинических руководств

- А) Диагностика, лечение, профилактика, реабилитация
- Б) + Отражать оптимальный уровень лечения и услуг
- В) Повышать стоимость медицинских услуг
- Г) Снижать доступность медицинской помощи
- Д) клиническая практика

186. Цели деятельности AGREE Collaboration

- А) + Разработка единого подхода к созданию КПП, определение критериев качества, мониторингования.
- Б) Распространение критического подхода к созданию КПП
- В) Мониторирование качества КПП
- Г) Единый подход к созданию КПП
- Д) Качественный КПП

187. Цели опросника AGREE

- А) + Создание систематического подхода к оценке качества КПП
- Б) Внедрение КПП в практику здравоохранения
- В) Создание рекомендации и мета анализ
- Г) Мониторинг качества
- Д) Доступность

188. AGREE предназначен

- А) Государственным органам
- Б) Для медицинских представителей, их самооценки и обучения

- В) Для правильной последовательности, методологии разработки
- Г) Для принятия решения, какие клинические рекомендации следует внедрять
- Д) + Для составителей клинических рекомендации – что бы следовали строгой методологии разработки и самооценки качества своих рекомендаций

189. Структура опросника AGREE

- А) 23 пункта, в каждом разделе рассматривается самостоятельная характеристика качества
- Б) 23 раздела, 6 пунктов в каждом разделе рассматривается самостоятельная характеристика качества.
- В) 23 пункта, сгруппированных 8 разделов
- Г) 23 пункта, сгруппированных 23 раздела
- Д) + 23 пункта, сгруппированных 6 разделов

190. 1 раздел структуры опросника AGREE

- А) Участие заинтересованных сторон (пункты 4-7)
- Б) + Область применения и цели (пункты 1-3)
- В) Тщательность разработки (пункты 8-14)
- Г) Область применения (пункты 1-7)
- Д) Участие заинтересованных сторон(1-3)

191. 2 раздел структуры опросника AGREE

- А) Участие заинтересованных сторон и цели (пункты 1-3)
- Б) + Участие заинтересованных сторон (пункты 4-7)
- В) Цели и участие заинтересованных сторон(1-3)
- Г) Тщательность разработки (пункты 8-14)
- Д) Область применения (пункты 1-7)

192. 3 раздел структуры опросника AGREE

- А) Участие заинтересованных сторон и цели (пункты 1-3)
- Б) Участие заинтересованных сторон (пункты 4-7)
- В) Цели и участие заинтересованных сторон(1-3)
- Г) + Тщательность разработки (пункты 8-14)
- Д) Область применения (пункты 1-7)

193. 4 раздел структуры опросника AGREE

- А) + Ясность изложения и форма представления (пункты 15-18)
- Б) Участие заинтересованных сторон (пункты 14-17)
- В) Цели и участие заинтересованных сторон(11-18)
- Г) Тщательность разработки (пункты 8-14)
- Д) Область применения (пункты 1-7)

194. 5 раздел структуры опросника AGREE

- А) Ясность изложения и форма представления (15-18)
- Б) Участие заинтересованных сторон (пункты 4-7)
- В) Тщательность разработки (пункты 18-24)
- Г) + Возможность внедрения (пункты 19-21)
- Д) Область применения (пункты 1-3)

195. 6 раздел структуры опросника AGREE

- А) Ясность изложения и форма представления (15-18)
- Б) Участие заинтересованных сторон (пункты 4-7)
- В) Тщательность разработки (пункты 18-24)
- Г) Возможность внедрения (пункты 19-21)
- Д) + Независимость разработчиков (пункты 22-23)

196. количество экспертов участвующие в опроснике AGREE:

- А) + Рекомендуются привлекать к оценке каждого клинических рекомендации по крайней мере, 2, а желательно 4 эксперта, поскольку это повысит надежность оценки.
- Б) Рекомендуется к оценке нескольких клинических рекомендации примерно (4) , и желательно 4 эксперта
- В) Из 5 клинических рекомендации для надежности 5 эксперта
- Г) Для достоверной оценки включает 2 эксперта, привлечение к оценке 4 и более КПП
- Д) Из 2 клинических рекомендации для надежности оценки 4 эксперта

197. количество разделов опросника AGREE:

- А) +6 разделов
- Б) 16 разделов
- В) 4 раздела

- Г) 2 раздела
- Д) 8 разделов

198. «Клинический протокол»

А) научная работа, где объектом изучения служат результаты ряда оригинальных исследований

Б) обзор, в котором результаты оригинальных исследований рассмотрены, но статистически не объединены

В) количественный анализ объединенных результатов нескольких клинических испытаний одного и того же вмешательства

Г) протоколы для изучения фармакокинетики лекарственных препаратов

Д) + нормативный документ, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или определенной клинической ситуацией в медицинском учреждении

199. Какие существуют типы клинических руководств

А) + Руководства на основе наилучшей практики, клинические протоколы

Б) Руководства на основе критических оценок экспертов

В) Руководства на основе отрицательных эффектов

Г) Руководства на основе положительных эффектов

Д) экспериментальные руководства

200. Цель разработки клинического протокола

А) + нормативное обеспечение системы управления качеством медицинской помощи в медицинской организации

Б) определение степени надежности выводов мета-анализа

В) исключение возникновения системных ошибок

Г) сравнение результатов по каждому отдельному исследованию или случаю

Д) объединение исследований с различными исходами

201. Задачи разработки клинического протокола

А) + Защита прав пациента и врача при разрешении спорных и

конфликтах вопросов, проведение экспертизы , оценка качества медицинской помощи больным с определенным заболеванием

Б) Проведение экспертизы и оценки качества медицинской помощи больным с определенным заболеванием, синдромом или в определенной клинической ситуации, и планированием мероприятий по его совершенствованию

В) Выбор оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного больного

Г) Снижение качества технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных

Д) Снижение объемов медицинской помощи

202. Выберите наиболее вероятный состав рабочей группы для подготовки клинического протокола и координации работ по его внедрению:

А) + главный врач или его заместитель по лечебной и клиничко-экспертной работе, ведущие специалисты в области применения клинического протокола ;

Б) руководители всех отделений медицинской организации, участвующих в оказании медицинской помощи пациентам, на которых распространяются требования клинического протокола;

В) ведущие специалисты, сфера деятельности которых соответствует области применения клинического протокола;

Г) младший медицинский персонал, заведующие отделением, пациенты

Д) пациенты;

203. Какие разделы имеет разрабатываемый клинический протокол

А) модель врача;

Б) модель пациента;

В) модель оплаты труда медицинских работников;

Г) стандартные операции и процедуры по выполнению требований протокола;

Д) + перечень лекарственных средств основной, дополнительный, модель пациента, процедуры и операции по выполнению требований протокола.

**204. С помощью какого инструмента проводится оценка кли-
нических руководств**

- А) Опросник В.В. Власова
- Б) Опросник Мак Мастера
- В) Опросник Кохрана
- Г) Опросник Чалмера
- Д) + Опросник AGREE

**205. Недостатки применения руководств на основе доказа-
тельства**

- А) Требуется разработка протоколов
- Б) Четко отделяют мнения от доказательств
- В) Могут быть использованы в качестве модели для разработки протоколов и стандартов менеджерами стационаров и амбулаторий
- Г) Могут применяться для разработки кратких справочников для практических работников здравоохранения
- Д) + Требуется время для создания рабочей группы, в которую войдут все заинтересованные представители

206. Количество пунктов опросника AGREE

- А) 6 пунктов
- Б) 8 пунктов
- В) 10 пунктов
- Г) + 23 пункта
- Д) 28 пунктов

207. В какой стране был создан опросник AGREE

- А) Китай
- Б) Россия
- В) Украина
- Г) Франция
- Д) + Великобритания

**208. Какой из перечисленных пунктов не относится к пун-
ктам AGREE Collaboration**

- А) Разработка единого подхода к созданию КПП

Б) Создание инструмента для оценки и мониторингования качества КПП

В) Определение критериев качества КПП

Г) Распространение критического подхода к созданию КПП по всему миру

Д) + разработка разнообразных подходов к созданию КПП

209. Как обозначают итоговую экспертную оценку качества КПП

А) + Настоятельно рекомендую/Рекомендую с оговорками и изменениями

Б) Не уверен / согласен

В) да / нет / не знаю

Г) согласен / не совсем согласен

Д) затрудняюсь ответить

210. Как осуществляется подсчет баллов по опроснику AGREE

А) + Баллы по каждому из шести разделов рассчитываются независимо и не суммируются в единую оценку качества

Б) Баллы по каждому из шести разделов рассчитываются вместе и суммируются в единую оценку качества

В) Баллы рассчитываются по специальной формуле

Г) Оценка баллов не проводится

Д) нет правильного ответа

211. Каким образом осуществляется оценка каждого пункта опросника AGREE

А) + 4-х балльной шкале

Б) 9-ти балльной шкале

В) по 5 балльной шкале

Г) 10-ти балльной шкале

Д) не оценивается

212. Какие разделы входят в структуру опросника AGREE

А) + Область применения и цели

Б) Надежность опросника

В) качественная разработка

- Г) Ясность изложения
- Д) Сложности внедрения

213. Какой из перечисленных разделов не входит в структуру опросника AGREE

- А) Область применения и цели
- Б) + Надежность опросника
- В) Тщательность разработки
- Г) Ясность изложения и форма представления
- Д) Независимость разработчиков

214. Сколько экспертов привлекается для проведения оценки клинических руководств с помощью опросника AGREE

- А) + 2-4 эксперта
- Б) 3-4 эксперт
- В) 4 эксперта
- Г) 5 экспертов
- Д) 5 и более экспертов

215. Какое количество основных типов клинических руководств разработано

- А) + Новозеландская Группа Разработки Клинических Руководств определила 5 основных типов руководств
- Б) Разработано 3 типа клинических руководств
- В) Новозеландская Группа Разработки Клинических Руководств определила 10 основных типов руководств
- Г) Разработано 12 основных и дополнительных типов клинических руководств
- Д) Клинические руководства не подразделяются по типам

216. Наиболее вероятная характеристика для руководств на основе доказательств

- А) Руководства, разработанные с целью снижения объемов медицинской помощи
- Б) + включают стратегию описания значимости приведенных свидетельств и стараются четко отделить мнения от доказательств

В) рассчитывают относительную разницу в исходах, включая как позитивный результат, так и положительные проявления

Г) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательный результат

Д) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только положительный результат

217. Какая из характеристик относится к руководствам на основе доказательств

А) Руководства, разработанные с целью снижения объемов медицинской помощи

Б) не включают стратегию описания значимости приведенных свидетельств и стараются четко отделить мнения от доказательств

В) + рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая как позитивный результат, так и отрицательные проявления

Г) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательный результат

Д) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только положительный результат

218. Какие основные принципы разработки клинических практических руководств

А) Процесс разработки не должен привлекать к участию потребителей

Б) + Процесс разработки и оценки руководств должен фокусироваться на исходах, наиболее важных для потребителей (показатели качества жизни, показатели выживаемости)

В) Руководства разрабатываются без учета ограниченности ресурсов

Г) Руководства разрабатываются с целью снижения качества технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных

Д) Руководства разрабатываются с целью снижения объемов медицинской помощи

219. Наиболее вероятная версия групп разработала основные типы клинических руководств

А) + Новозеландская Группа Разработки Клинических Руководств определила 5 основных типов руководств

Б) Новозеландская Группа Разработки Клинических Руководств определила 10 основных типов руководств

В) Разработано 12 основных и дополнительных типов клинических руководств

Г) Клинические руководства не подразделяются по типам

Д) Разработано 3 типа клинических руководств

220. Внедрение руководства на основе доказательств .

А) + Должны быть ознакомлены с индикаторами и рекомендованным минимум данных, которые им следует собрать, чтобы провести оценку

Б) Клиницист рекомендует внедрение РУКОВОДСТВО

В) Специалисты узкого профиля должны ответить на все вопросы, так и группа пациентов

Г) Провести презентацию по всем регионам и ознакомление с РУКОВОДСТВОМ в полном объеме

Д) Внедрение руководство поле оценки основных результатов

221. Какие основные принципы разработки клинических практических руководств

А) + Процесс разработки не должен привлекать к участию потребителей

Б) Процесс разработки и оценки руководств должен фокусироваться на исходах, наиболее важных для потребителей (показатели качества жизни, показатели выживаемости)

В) Руководства разрабатываются без учета ограниченности ресурсов

Г) Руководства разрабатываются с целью снижения качества технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных

Д) Руководства разрабатываются с целью снижения объемов медицинской помощи

222. Через какой период времени рекомендуется проводить аудит клинических руководств после внедрения в практику

А) проведение аудита после внедрения КПП в практику не обязательно

Б) + рекомендуется проводить в течение двух лет после внедрения КПП в практику

- В) аудит в течение 15 лет после внедрения в практику
- Г) проводится в течение 10 лет после внедрения в практику
- Д) аудит проводится по пожеланиям администрации

223. Повышение результативности затрат на лечение относится

- А) + К целям применения клинических практических руководств
- Б) К задачам применения клинических руководств
- В) Аудит клинических руководств
- Г) Оценка клинических руководств
- Д) Пересмотр КППР

224. Руководства на основе доказательств, преимущества

А) + могут быть использованы в качестве модели для разработки протоколов и стандартов менеджерами стационаров и амбулаторий, для планирования здравоохранения и других задач, решающих вопросы штатов лечебных учреждений и разработки реалистичных бюджетов

Б) Не могут применяться для разработки кратких справочников для практических работников здравоохранения и раздаточного материала для обучения пациентов

В) Применяется для разработки раздаточного материала и для обучения специалистов разного профиля

Г) Не используется для разработки клинических руководств

Д) Используется для разработки протоколов и стандартов

225. При разработке клинических практических руководств не требуется

А) Обеспечивать непрерывность и преемственность в диагностике, лечении, профилактике, реабилитации

Б) повышать удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи

В) Повысить нерациональное использование ресурсов

Г) + Обеспечивать снижение качества медицинской помощи

Д) Отражать оптимальный уровень лечения и услуг

226. Что характеризует руководство на основе доказательств

А) не разрабатываются по результатам систематизированного поиска и оценки информации в специальной литературе

Б) не включают стратегию описания значимости приведенных свидетельств и стараются четко отделить мнения от доказательств

В) + рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая как позитивный результат, так и отрицательные проявления

Г) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательный результат

Д) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только положительный результат

227. Отличие расширенных руководств на основе доказательств от других типов клинических руководств:

А) + проектируют последствия, которые принесут изменения в медицинской практике в определенной группе населения, для системы здравоохранения в целом

Б) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательные результаты

В) Снижают удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи

Г) Обеспечивают снижение качества медицинской помощи с ориентацией на пациента

Д) Повышают нерациональное использование ресурсов

228. Основа разработки клинических практических руководств

А) Процесс разработки не должен привлекать к участию потребителей

Б) + Процесс разработки и оценки руководств должен фокусироваться на исходах, наиболее важных для потребителей (показатели качества жизни, показатели выживаемости)

В) Руководства разрабатываются с целью снижения качества технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных

Г) Руководства разрабатываются с целью снижения объемов медицинской помощи

Д) Руководства разрабатываются без учета ограниченности ресурсов

229. Какие требования не предъявляются к разработке клинических руководств:

- А) Обеспечивать непрерывность и преемственность в диагностике, лечении, профилактике, реабилитации
- Б) + Снижать удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи
- В) Обеспечивать повышения качества медицинской помощи
- Г) Результаты нерациональных использованных ресурсов
- Д) Отражать оптимальный уровень лечения и услуг

230. Наиболее вероятный тип клинического руководства, который имеет отличие от расширенных руководств

- А) + проектируют последствия, которые принесут изменения в медицинской практике в определенной группе населения, для системы здравоохранения в целом
- Б) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательные результаты
- В) Обеспечивают снижение качества медицинской помощи с ориентацией на пациента
- Г) снижают удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи
- Д) Повышают нерациональное использование ресурсов

231. Каким принципам следуют клинические практические руководства

- А) Процесс разработки не должен привлекать к участию потребителей
- Б) + Процесс разработки и оценки руководств должен фокусироваться на исходах, наиболее важных для потребителей (показатели качества жизни, показатели выживаемости)
- В) Руководства разрабатываются без учета ограниченности ресурсов
- Г) Руководства разрабатываются с целью снижения качества технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных
- Д) Руководства разрабатываются с целью снижения объемов медицинской помощи

232. Аудит клинических практических руководств поводится

- А) проведение аудита после внедрения КПП в практику не обязательно
- Б) + в течение двух лет после внедрения КПП в практику
- В) в течение 15 лет после внедрения в практику
- Г) аудит проводится в течение 10 лет после внедрения в практику
- Д) аудит проводится по пожеланиям администрации

233. Повышение результативности затрат на лечение относится

- А) + К целям применения клинических практических руководств
- Б) К задачам применения клинических руководств
- В) Аудит клинических руководств
- Г) Оценка клинических руководств
- Д) Пересмотр КПП

234. Оценка КПП нужно для

- А) + Профессиональные и правительственные структуры должны убедиться в высоком качестве КПП прежде чем они смогут рекомендовать их для внедрения в практику
- Б) Потенциальные систематические ошибки предупреждены или имеется предупреждение их существования
- В) КПП играет большую роль в системе здравоохранения большинства стран
- Г) Пользователи могут оценить качество и внедрить в практику
- Д) КПП дают измеримые различия в результатах

235. Руководство на основе доказательств, преимущества

- А) +могут быть использованы в качестве модели для разработки протоколов и стандартов менеджерами стационаров и амбулаторий, для планирования здравоохранения и других задач, решающих вопросы штатов лечебных учреждений и разработки реалистичных бюджетов
- Б) Не могут применяться для разработки кратких справочников для практических работников здравоохранения и раздаточного материала для обучения пациентов
- В) Применяется для разработки раздаточного материала и для обучения специалистов разного профиля

- Г) Не используется для разработки клинических руководств
- Д) Используется для разработки протоколов и стандартов

236. С какой целью применяют клинические практические руководства

- А) Правовая защита врача, повышение уровня образования врачей
- Б) Повышать стоимость медицинских услуг
- В) Снижение качества лечения
- Г) + Повышение уровня образования медицинского персонала
- Д) Снижение результативности затрат на лечение

237. При каких случаях кпр рекомендуется аудиту

- А) + Если полученные данные, очень значимые, может, потребуются более рани пересмотр
- Б) Рассмотреть и убедиться о низком качестве КПП, прежде чем они смогут рекомендовать их для внедрения в практику
- В) Потенциальные систематические ошибки предупреждены или имеется предупреждение их существования
- Г) КПП играет большую роль в системе здравоохранения, предварительно пересмотреть, до получения оценки приближенных результатов
- Д) КПП дают измеримые различия в результатах

238. Сотрудничество AGREE

- А) С1995 году Европа
- Б) С 1997 году Женева
- В) С 1996 году Норвегия
- Г) С 1999 году Белоруссия
- Д) + С 1998 году Новая Зеландия

239. Где было создано сотрудничество AGREE

- А) + Европа
- Б) Женева
- В) Норвегия
- Г) Индонезия
- Д) Белоруссия

240. Какие страны входят в сотрудничество AGREE

- А) + Европа, США, Канада
- Б) Женева, Канада, США
- В) Белоруссия, Россия, Канада
- Г) Европа, Белоруссия, Россия
- Д) Норвегия, Австралия, Россия

241. Систематические обзоры – это

А) + Научная работа, где объектом исследования служат результаты ряда оригинальных исследований по одной проблеме, т.е. анализируются результаты этих исследований с применением подходов, уменьшающих возможность систематических и случайных ошибок

Б) Вершина доказательств и серьезное научное исследование:

В) Современная медицинская наука, являющаяся общепризнанным эталоном научного исследования для оценки клинической эффективности

Г) Метод, используемый для формирования последовательности случайного отнесения участников испытания к группам

Д) Количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей.

242. Укажите цель систематического обзора:

А) Количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей

Б) Рассмотрение результатов оригинальных исследований по одной проблеме или системе, но не проводится статистический анализ

В) Современная медицинская наука, являющаяся общепризнанным эталоном научного исследования для оценки клинической эффективности

Г) Метод, используемый для формирования последовательности случайного отнесения участников испытания к группам

Д) + Взвешенное и беспристрастное изучение результатов ранее проведенных исследований.

243. Систематическая ошибка это

- А) + Систематическое отклонение результатов от истинных значений
- Б) Постепенное изменение включаемое человеком
- В) Систематическое изменение первичных материалов
- Г) Своевременно измененные данные
- Д) Количественные показатели исследования

244. Качественный систематический обзор – это

- А) Количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей
- Б) Вершина доказательств и серьезное научное исследование
- В) Современная медицинская наука являющаяся общепризнанным эталоном научного исследования для оценки клинической эффективности
- Г) Метод, используемый для формирования последовательности случайного отнесения участников испытания к группам
- Д) + Рассмотрение результатов оригинальных исследований по одной проблеме или системе, но не проводится статистический анализ.

245. Случайная ошибка это:

- А) + Отклонение результата наблюдения в выборке от истинного значения в популяции
- Б) Систематическое отклонение результатов исследования
- В) Постепенное изменение включаемое человеком
- Г) Своевременно измененные данные
- Д) Метод наблюдения в выборке

246. Назовите один из возможных недостатков качественных систематических обзоров

- А) + Ошибки, связанные с преимущественным отбором положительных результатов
- Б) Ошибки, связанные с привлечением респондентов для анализа
- В) Рассматривает узкий спектр клинических вопросов
- Г) Использование строго научных данных
- Д) Используемые данные ложные

247. Возможные недостатки качественных систематических обзоров

А) + Нередко рассматривают широкий спектр клинических вопросов, не используются строго научные методы, часто отражают лишь субъективное мнение авторов

Б) Не используют строго научные методы, рассматривает узкий спектр клинических вопросов

В) Часто отражают субъективное мнение авторов, ошибки связанные с преимущественным отбором положительных результатов, выбор респондентов для клинических исследований случайный

Г) Ошибки, связанные с преимущественным отбором положительных результатов, часто отражают мнение экспертов, доказательство данных не проверяется

Д) Нередко рассматривают широкий спектр клинических вопросов, ошибки связанные преимущественным отбором отрицательных результатов

248. Области применения мета-анализа:

А) + Помогают обосновать исследовательскую гипотезу, размер планируемого клинического исследования, а также определить важные побочные эффекты изучаемого препарата

Б) Предоставляют врачу субъективную информацию, включая оценку неэффективности различных методов

В) Помогают медицинским сестрам в выработке рекомендаций

Г) Помогают фармакологам в выборе тактики ведения больных

Д) Предоставляют исследователю не достоверные данные

249. Для решения каких вопросов используют мета-анализ:

А) + Помогают организаторам здравоохранения в выработке рекомендаций и законодательных актов (регулярно обновляемые рекомендации ААС по ведению больных)

Б) Предоставляют врачу субъективную информацию, включая оценку неэффективности различных методов

В) Помогают медицинским сестрам в выработке рекомендаций

Г) Помогают фармакологам в выборе тактики ведения больных

Д) Предоставляют исследователю не достоверные данные

250. Аудит проводимый сотрудниками отдела qa фармацевтической компании или CRO, которые сами непосредственно организуют и контролируют проведение данного клинического исследования – это:

- А) Внешний аудит
- Б) + Внутренний аудит
- В) Аудит организации
- Г) Аудит исследовательского центра

251. Укажите, что такое мета-анализ?

А) + Количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей

Б) Вершина доказательств и серьезное научное исследование: количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех научных исследований

В) Современная медицинская наука являющаяся общепризнанным эталоном научного исследования для оценки клинической эффективности

Г) Метод, используемый для формирования последовательности случайного отнесения участников испытания к группам

Д) Рассмотрение результатов оригинальных исследований по одной проблеме или системе, но не проводится статистический анализ.

252. Алгоритм проведения мета-анализа:

А) + Установить целесообразность проведения мета-анализа и сформулировать цель, найти все исследования по теме, отвечающие критериям, подготовить выводы и рекомендации для врачебной практики и дальнейших научных исследований

Б) Сформировать ограниченную базу данных по теме мета-анализа, описать все возможные ограничения и расхождения в базе данных, для исследования по выбранной теме включают 1 испытание

В) Подготовить предложения для врачебной практики и дальнейших научных исследований, подготовить структурированный реферат, для мета-анализа отбирают недоказанные исследования

Г) Сформировать базу данных по теме мета-анализа, объединить эти данные для исследования на человеке

Д) С помощью статистических методов учесть факторы влияющие на конечный результат, провести анализ на совместимость, подготовить предложения для младшего медицинского персонала

253. Формулирование цели мета-анализа:

А) Цель должна быть нечеткой и сформулирована в виде клинического ответа

Б) + Часто целью мета-анализа является определение сравнительной эффективности какого либо метода лечения или определение суммарного эффекта нескольких препаратов сходного действия

В) Целью мета-анализа является создание базы данных когортных исследований

Г) Цель мета-анализа должна быть четкой и сформулировано расплывчато в виде вопроса

Д) Часто перед собой ставить вопрос о не совместимости лекарственных препаратов

254. Основные этапы поиска данных по теме мета-анализа:

А) + Просмотр электронных баз данных (Medline и других), просмотр библиографических ссылок в статьях и книгах, содержащих указания на интересующие публикации, контакты с другими специалистами в данной области

Б) Контакты с другими специалистами в данной области, просмотр электронных баз данных, учет мнения отдельных авторов

В) Контакты с представителями фармфирм производящими оцениваемые препараты, учет мнения отдельных авторов, контакт с другими специалистами разных областей наук

Г) Просмотр электронных баз данных, просмотр книг и статей, из клинических исследований брать только описательные

Д) Просмотр библиографических ссылок в статьях и книгах, содержащих указания на интересующие публикации, учет мнения только отдельных авторов

255. Отбор исследований для включения в мета-анализ это:

А) + Четкие критерии включения и исключения больных, место проведения исследования, продолжительность исследования, отклонение от протокола (если таковые имелись)

Б) Место проведения исследования, продолжительность исследо-

вания, критерии включения и исключения больных не имеет значение

В) Диагностические критерии заболевания, схема применения препарата, место проведения исследования может меняться по обстоятельствам

Г) Место проведения и продолжительность исследования изменяется волнообразно, критерии включения больных в исследование не имеет значение

Д) Четкие критерии включения и исключения больных, отклонения от протоколов не учитываются

256. Для включения в мета-анализ в отбор исследования не входит:

А) Четкие критерии включения и исключения больных

Б) Место проведения исследования

В) Продолжительность исследования

Г) Наличие в исследованиях абсолютного числа больных и клинических исходов

Д) + Длительность периода наблюдения на больными короткий

257. При оценке качества клинических исследований учитывают:

А) + Критерии включения и исключения больных, сведения о соблюдении протокола исследования (например, о полноте наблюдения), описание вмешательства и результаты слепой оценки этой интервенции, характеристики больных (прогностические факторы)

Б) Сведения о соблюдении протокола исследования (например, о полноте наблюдения), характеристики больных (прогностические факторы)

В) Характеристики больных (прогностические факторы), критерий включения и исключения больных не имеет значение

Г) Соблюдении протокола исследования не придерживаются, критерий включения больных, место проведения исследования

Д) Место проведения исследования, характеристика больных искажены, описание вмешательств

258. При оценке исследования предпочтение следует отдавать работам, которые содержат:

А) Характеристики больных (прогностические факторы), критерий включения и исключения больных не имеет значение

Б) Соблюдении протокола исследования не придерживаются, критерий включения больных, место проведения исследования

В) Место проведения исследования, характеристика больных искажены, описание вмешательств

Г) + Сведения о соблюдении протокола исследования (например, о полноте наблюдения), критерии включения и исключения больных, описание вмешательства и результаты слепой оценки этой интервенции, характеристики больных (прогностические факторы)

Д) Соблюдение протоколов исследования не придерживаются, критерии включения и исключения больных, характеристика больных

259. Сопоставимость включенных в мета-анализ исследований:

А) Исследования включенные в мета-анализ должны быть с различным лечением и рассматриваемыми исходами

Б) + Исследования включенные в мета-анализ должны быть максимально однородными по виду вмешательства, составу больных, сходные исходы

В) Во всех оригинальных исследованиях не должны приводиться сведения о факторах, имеющих значения для исхода (прогностические факторы)

Г) В мета-анализ обычно включают данные только описательных исследований

Д) Исследования по виду вмешательств разные и не сопоставимые

260. Для исключения системных ошибок при отборе данных из оригинальных исследований необходимо:

А) + Участие в отборе по крайней мере двух, самостоятельно работающих авторов

Б) Участие в отборе двух авторов работающих вместе

В) Участие в отборе нескольких авторов выполняющих разные исследования

Г) Сравнение результатов разных исследований, в случае расхождения данных принимается решение основного автора

Д) Сравнение результатов РКИ и случай-контроля

261. Для выбора данных из оригинальных исследований необходимо:

А) Сравнение результатов разных исследований, в случае расхождения данных принимается решение основного автора

Б) + Сравнение результатов по каждому отдельному исследованию, в случае расхождения принимается согласованное решение, участие в отборе по крайней мере двух, самостоятельно работающих авторов, разработать унифицированную форму и стандартизованную форму отбора

В) Участие в отборе нескольких авторов выполняющих разные исследования, результаты исследования не сравниваются, разработать унифицированную форму отбора

Г) Разработать унифицированную форму и стандартизованную форму отбора, сравнение результатов каждого исследования (РКИ и когортное исследование)

Д) Участие в отборе по крайней мере двух, самостоятельно работающих авторов, отбор проводить по собственной методике

262. Анализ чувствительности проводится для:

А) + проверки степени надежности выводов мета-анализа

Б) проверки правильности выбора метода исследования

В) достоверности полученных данных в описательных исследованиях

Г) сравнения различных методов исследования в хронических экспериментах

Д) извлечения данных из эксперимента

263. Анализ чувствительности проводят способом:

А) Проверки правильности выбора метода исследования

Б) Сравнения различных методов исследования в острых экспериментах

В) + Включение и исключение исследований с низким методологическим уровнем

- Г) Геометрического прогресса
- Д) включения в мета-анализ наиболее крупных исследований

264. Для проведения анализа чувствительности используют способы:

А) + Изменение параметров данных, отбираемых из каждого исследования, исключение из мета-анализа наиболее крупных исследований, включение и исключение исследований с низким методологическим уровнем

Б) Включения в мета-анализ глобально крупных исследований, включение исследований с высоким методологическим уровнем

В) Включение и исключение в РКИ крупных исследований, при различных сроках наблюдения изменение данных

Г) Изменение параметров данных отбираемых из одного исследования, исключение из РКИ наиболее маленьких исследований

Д) Исключение из когортных исследований математических данных, низкий методологический уровень

265. Дайте определение клиническому аудиту:

А) + Комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности

Б) Научный труд, проведенный по заранее спланированной методике, для уточнения научных данных

В) Научный труд, где объектом изучения служат результаты ряда оригинальных исследований по одной и той же проблеме

Г) Небольшие рандомизированные исследование с противоречивыми результатами и средней вероятностью ошибки.

Д) Когортное исследование лаборатории, для подтверждения данных

266. Клинический аудит это:

А) Научный труд, проведенный по заранее спланированной методике, для уточнения научных данных

Б) + процедура сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежущей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям

В) Проверка документации, для уточнения правильности выбранных методов исследования

Г) Комплексное исследование лаборатории, для прохождения этапов исследования

Д) Небольшие рандомизированные исследование с противоречивыми результатами и средней вероятностью ошибки.

267. Цель аудита это:

А) Крупные рандомизированные исследование с однозначными результатами и минимальной вероятностью ошибки

Б) Небольшие рандомизированные исследования с противоречивыми результатами и средней вероятностью ошибки.

В) Нерандомизированные ретроспективные контролируемые исследования

Г) + Проведение различных процедур, для того чтобы гарантировать, что при проведении исследования обеспечивается безопасность и соблюдаются права субъектов исследования

Д) Проведение когортных исследований, для подтверждения данных

268. Сформулируйте задачу аудита:

А) + Исследователь и персонал исследования достаточно квалифицированы, имеют соответствующую подготовку для проведения исследования, соблюдают протокол и процедуры исследования, работают в исследовании, согласно требованиям правил ICH GCP и официальных инстанций

Б) Полученные данные в ходе клинического исследования, не достоверны и не пригодны для представления их в официальные инстанции

В) Исследователи не имеют соответствующую подготовку для проведения исследования, не ознакомлены требованиями правил ICH GCP и официальных инстанций

Г) Обучение исследователей правилам проведения исследования и ведения документации не проводится

Д) Рекомендации по исправлению выявленных замечаний и улучшению качества работы проводится третьим лицом

269. Назовите задачу аудита:

А) + Проверяется работа мониторов клинических исследований - то, что они выполняют свою работу правильно и своевременно, соблюдая требования ICH GCP, спонсора, протокола клинического исследования, местного законодательства и соответствующих стандартных операционных процедур

Б) Дает исчерпывающую характеристику эпидемического процесса в статике и динамике за прошедший период

Г) Быстрого выявления факта изменения сложившегося уровня заболеваемости.

Д) Исследователи не имеют соответствующую подготовку для проведения исследования, не ознакомлены требованиями правил ICH GCP и официальных инстанций

270. Виды аудитов:

А) Секторальный

Б) + Внутренний

В) Скрытый

Г) Спаренный

Д) Векторный

271. Какие существуют виды аудитов:

А) Секторальный

Б) Открытый

В) + Внешний

Г) Спаренный

Д) Векторный

272. Какой аудит соответствует определению: направлен на различные стороны клинического исследования, т. Е. Может проверяться деятельность сотрудников спонсора или cpo, непосредственно вовлеченных в процесс организации, проведения и контроля клинического исследования

А) Секторальный

Б) Диаграммный

В) Аудит скрытый

- Г) Аудит закрытый
- Д) + Аудит организации

273. Какой аудит соответствует определению: обеспечение гарантии качества деятельности сотрудников исследовательского центра – непосредственного места проведения клинического исследования

- А) Секторальный
- Б) + Аудит исследовательского центра
- В) Аудит закрытый фермерский
- Г) Спаренный
- Д) Аудит векторный

274. Аудит исследовательского центра бывает:

- А) + Плановый, внеплановый
- Б) Плановый, закрытый
- В) Внеплановый, открытый
- Г) Закрытый, учебный
- Д) Производственный, учебный

275. Что же должен знать квалифицированный аудитор?

- А) + Он должен знать требования официальных инстанций и правила ICH GCP, процедуры спонсора и протокола исследования
- Б) Он должен знать мировые законы
- В) Он должен уметь и знать законы природы
- Г) Он должен использовать интуицию
- Д) Он должен использовать свои навыки

276. Что же должен уметь квалифицированный аудитор?

- А) Он должен знать требования мирового рынка, процедуры спонсора и протокола
- Б) Он должен знать мировые законы бизнеса и навыки бизнесмена
- В) Он зависим от предприятия и владеет знанием закона природы
- Г) + Уметь разработать план аудита, выявлять и разрешать проблемы, связанные с проведением исследования, давать деловые советы
- Д) Уметь выявлять ошибки при технических неполадках

277. Какими качествами должен обладать квалифицированный аудитор:

А) Он должен знать требования мирового рынка, процедуры спонсора и протокола

Б) Он должен знать мировые законы бизнеса и навыки бизнесмена

В) Он должен уметь и знать законы природы

Г) + Обладать достаточными знаниями об исследуемом препарате и владеть информацией, содержащейся в брошюре исследователя, иметь определенные навыки для того, чтобы оценить состояние работы в исследовательском подразделении и документацию исследования

Д) Обладать достаточными знаниями о человеке

278. Чаще аудиту подвергаются исследовательские центры:

А) В которых было включено наименьшее число пациентов и/или эти пациенты были включены планоно

Б) + В которых было включено наибольшее число пациентов и/или эти пациенты были включены быстро

В) В которых было включено 2 пациента и/или эти пациенты были включены случайно

Г) В которых экспериментальная группа набирается планоно и по выбору больных

Д) В которых исследование проводилось с отставанием от графика

279. Аудиты, вызванные определенной причиной:

А) В которых было включено 2 пациента и/или эти пациенты были включены случайно

Б) + Одновременное участие исследователя в нескольких исследованиях, особенно со сходными или почти одинаковыми критериями включения/исключения

В) В которых было включено 2 пациента и/или эти пациенты были включены случайно

Г) В которых экспериментальная группа набирается планоно и по выбору больных

Д) Исследователь участвует в одном эксперименте случайно

280. Подвергаются Аудиту Исследовательские Центры:

А) В которых было включено наименьшее число пациентов и/или эти пациенты были включены планоно

Б) + В котором часто регистрируются отклонения от протокола и процедур исследования, нарушения правил ICH GCP и действующих нормативных требований

В) В которых было включено 2 пациента и/или эти пациенты были включены случайно

Г) В которых экспериментальная группа набирается планоно и по выбору больных

Д) В которых проводились описательные исследования

281. Исследователь, включающий большое число пациентов за короткий промежуток времени (или очень быстро, по сравнению с другими исследователями), может допустить больше ошибок, связанных:

А) + С оценкой критериев включения/ исключения, при выполнении каких-либо процедур протокола или просто не успевать собирать полные и достоверные данные и соблюдать требования по ведению документации клинического исследования.

Б) С оценкой критериев включения респондентов в основной и контрольные группы, при когортных исследованиях

В) Выполнением нормативных актов в лечении больных

Г) Соблюдением этических норм при общении с людьми

Д) С оценкой знаний учащихся

282. Аудиты, вызванные определенной причиной (FOR CAUSE AUDIT):

А) В ходе мониторинга выявлено достаточное качество (полнота) первичной медицинской документации,

Б) В ходе исследования определены все нормативные акты

В) + Одновременное участие исследователя в нескольких исследованиях, особенно со сходными или почти одинаковыми критериями включения/исключения

Г) В котором зарегистрирован большой процент положительных явлений по сравнению с другими центрами

Д) В которых было включено 2 пациента и/или эти пациенты были включены случайно

283. Что не относится к аудиту, вызванные определенной причиной (FOR CAUSE AUDIT):

А) В котором часто регистрируются отклонения от протокола и процедур исследования, нарушения правил ICH GCP и действующих нормативных требований - выполнение вышеперечисленных требований регламентируется пунктами 4. 1. 3 и 4. 5 ICH GCP и их несоблюдение - прямой путь к получению невалидных данных

Б) Ограниченный опыт проведения исследований, значительные изменения в команде исследователей в ходе его проведения

В) В котором зарегистрирован большой процент серьезных нежелательных явлений по сравнению с другими центрами

Г) В котором исследователь не сообщает вовсе или сообщает о незначительном количестве нежелательных явлений по сравнению с другими исследователями

Д) + В котором не регистрируются отклонения от протокола и процедур исследования, нарушения правил ICH GCP и действующих нормативных требований

284. Критерии выбора исследовательского центра для аудита

А) + Ограниченный опыт проведения исследований, значительные изменения в команде исследователей в ходе его проведения, в котором зарегистрирован большой процент серьезных нежелательных явлений по сравнению с другими центрами

Б) Опыт проведения исследования большой, исследователь сообщает о нежелательных явлениях

В) В которых было включено 2 пациента и/или эти пациенты были включены случайно, в котором не регистрируются отклонения от протоколов

Г) В которых экспериментальная группа набирается планомерно и по выбору больных, опыт проведения исследования небольшой

Д) Исследователь участвует в одном эксперименте случайно, сообщает о нежелательных явлениях

285. Чаще аудиту не подвергаются исследовательские центры

А) В котором нет ошибок и они работают правильно

Б) Ограниченный опыт проведения исследований, значительные изменения в команде исследователей в ходе его проведения, в котором зарегистрирован большой процент серьезных нежелательных явлений по сравнению с другими центрами

В) Недостаточное качество (полнота) первичной медицинской документации, выявленное в ходе мониторинга

Г) + В которых экспериментальная группа набирается планомерно и по выбору больных

Д) В котором зарегистрирован большой процент серьезных нежелательных явлений по сравнению с другими центрами

286. Разновидность ложных данных при проведении аудита:

А) Утерянные данные

Б) + Измененные данные

В) Методические данные

Г) Скрининговые данные

Д) Систематические данные

287. Укажите ложные данные

А) Утерянные данные

Б) Методические данные

В) + Пропущенные данные

Г) Скрининговые данные

Д) Статистические данные

288. Какой вид из перечисленных является ложными данными?

А) Утерянные данные

Б) Архивные данные

В) Методические данные

Г) Скрининговые данные

Д) + Сфабрикованные данные

289. Отчет об аудите – это:

А) Устная договоренность между аудитором и исследователем

Б) Письменные выводы аудитора о достижениях спонсора

В) + «Письменное заключение о результатах аудита, составленное аудитором спонсора»

Г) Благодарное письмо аудитору от исследователя

Д) Благодарность коллективу успешно сдавшим экзамен

290. Измененные данные это:

А) + Получение неточных или изменение данных, которые были получены соответствующим образом, например раскрытие кода лечения или изменение лабораторных данных

Б) Несообщение данных, которые могут повлиять на результаты исследования, например, несообщение или «недооценка» серьезных нежелательных явлений

В) Предоставление вымышленной информации или результатов без выполнения реальной работы

Г) Предоставление результатов физикального обследования без выполнения данных обследований

Д) Данные которые могут повлиять на ход исследования

291. Пропущенные данные это:

А) Получение неточных или изменение данных, которые были получены соответствующим образом, например, раскрытие кода лечения или изменение лабораторных данных

Б) + Несообщение данных, которые могут повлиять на результаты исследования, например несообщение или «недооценка» серьезных нежелательных явлений

В) Предоставление вымышленной информации или результатов без выполнения реальной работы

Г) Предоставление результатов физикального обследования без выполнения данных обследований

Д) Данные которые могут повлиять на ход исследования

292. Сфабрикованные данные это:

А) Получение неточных или изменение данных, которые были получены соответствующим образом, например, раскрытие кода лечения или изменение лабораторных данных

Б) Несообщение данных, которые могут повлиять на результаты

исследования, например, несообщение или «недооценка» серьезных нежелательных явлений

В) + Предоставление вымышленной информации или результатов без выполнения реальной работы, например заполнение в ИРК значений артериального давления, результатов физикального обследования без выполнения данных обследований

Г) Предоставление результатов антропического обследования без выполнения исследований

Д) Данные которые могут повлиять на ход исследования

293. Наиболее важные ошибки при проведении аудита:

А) + Значительное несоответствие правилам ICH GCP и существенные ошибки в данных исследования (major findings) - требуются срочные меры для их разрешения

Б) Метод, обеспечивающий математическое выражение сочетанного влияния нескольких переменных на результат

В) Количественный анализ объединенных результатов нескольких исследований одного и того же вмешательства.

Г) Процедура, обеспечивающая случайное распределение больных в основную и контрольную группу

Д) Процедура, обеспечивающие распределение больных в основную и контрольную группу

294. Классификация «находок» (FINDINGS) аудита в зависимости от степени их важности:

А) Значительный количественный анализ объединенных результатов нескольких исследований одного и того же вмешательства.

Б) Метод, обеспечивающий математическое выражение сочетанного влияния нескольких переменных на результат

В) + Незначительные ошибки в организации работы мониторов и исследователей (minor findings) - требуются меры для их разрешения

Г) Процедура, обеспечивающая случайное распределение больных в основную и контрольную группу

Д) Правильное использование лекарственных препаратов

295. Фактор, определяющий уровень доказательности рекомендации:

А) + Тип (дизайн) исследования (чаще всего оптимальный дизайн – РКИ)

Б) Виды последовательности в исследованиях

В) Виды уровней достоверности данных

Г) Тип выбранных животных

Д) Количество животных в исследованиях

296. Какой фактор определяет уровень доказательности рекомендации

А) Архитектурный дизайн

Б) Виды последовательности в исследованиях

В) Виды уровней достоверности данных

Г) Тип выбранных животных

Д) + Число исследований и количество включенных больных (часто нужен мета-анализ)

297. Для определения уровня доказательности рекомендации необходимо:

А) Монотонность данных

Б) Надежность результатов

В) Гипохромность результатов

Г) + Клиническая значимость эффекта

Д) Гетерозиготностью животных

298. Фактор, определяющий уровень доказательности рекомендации в клинических исследованиях:

А) Монотонность данных

Б) Надежность результатов

В) Гипохромность результатов

Г) Лабораторный эффект исследования на 50%

Д) + Применимость (переносимость, обобщаемость) результатов исследования к интересующей популяции

299. Что относится к уровню доказательности I A:

А) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования

Б) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации

В) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного экспериментального исследования

Г) + Доказательства, основанные на данных мета-анализа, рандомизированных контролируемых исследований

Д) Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований

300. Уровень доказательности I B – это:

А) + Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования

Б) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации

В) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного экспериментального исследования

Г) Доказательства, основанные на данных мета-анализа, рандомизированных контролируемых исследований

Д) Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований

301. Уровень доказательности I I A- это:

А) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования

Б) + Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации

В) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного экспериментального исследования

Г) Доказательства, основанные на данных мета-анализа, рандомизированных контролируемых исследований

Д) Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований

302. Уровень доказательности I I B – это:

А) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования

Б) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации

В) + Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильно построенного экспериментального исследования

Г) Доказательства, основанные на данных мета-анализа, рандомизированных контролируемых исследований

Д) Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований

303. Уровень доказательности IV – это:

А) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования

Б) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации

В) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного экспериментального исследования

Г) Доказательства, основанные на данных мета-анализа, рандомизированных контролируемых исследований

Д) + Доказательства, основанные на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов

304. Дайте определение градации рекомендаций А

А) + Требуется по крайней мере одно рандомизированное контролируемое исследование хорошего качества по конкретной рекомендации (степени I a, I b).

Б) Требуется наличие правильно проведенного клинического испытания, но не рандомизированных клинических исследований (степени доказательства II a, II b, III)

В) Требуется доказательство, основанное на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов (степень доказательности IV)

Г) Указывает на отсутствие клинических испытаний хорошего качества по данному вопросу

Д) Все уровни доказательности

305. Градация рекомендаций В

А) Требуется по крайней мере одно рандомизированное контролируемое исследование хорошего качества по конкретной рекомендации (степени I a, I b).

Б) + Требуется наличие правильно проведенного клинического испытания, но не рандомизированных клинических исследований (степени доказательства II a, II b, III)

В) Требуется доказательство, основанное на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов (степень доказательности IV)

Г) Указывает на отсутствие клинических испытаний хорошего качества по данному вопросу

Д) Все уровни доказательности

306. С учетом уровня доказательности градация рекомендаций С → то:

А) Требуется по крайней мере одно рандомизированное контролируемое исследование хорошего качества по конкретной рекомендации (степени I a, I b).

Б) Требуется наличие правильно проведенного клинического испытания, но не рандомизированных клинических исследований (степени доказательства II a, II b, III)

В) + Требуется доказательство, основанное на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов (степень доказательности IV)

Г) Указывает на клинических испытаний не хорошего качества по данному вопросу (степени I b и II b).

Д) Все уровни доказательности

307. Убедительность рекомендации о целесообразности использования медицинских технологии относится к категории А, если они подтверждены результатами:

А) + Крупных рандомизированных исследований с однозначными результатами и минимальной вероятностью ошибки

Б) Небольших рандомизированных исследований с противоречивыми результатами и средней вероятностью ошибки.

В) Нерандомизированных ретроспективных контролируемых исследований

Г) Нерандомизированных ретроспективных контролируемых исследований

Д) Неконтролируемых исследований

308. Доказательства, основанные на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов относится к уровню доказательности:

А) Уровень доказательности I

Б) + Уровень доказательности IV

В) Уровень доказательности II b

Г) Уровень доказательности IV Д

Д) Уровень доказательности III С

309. Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований, таких как, сравнительные, корреляционные исследования и описания случаев относится к уровню доказательности:

А) Уровень доказательности I

Б) Уровень доказательности IV

В) Уровень доказательности II b

Г) Уровень доказательности IV

Д) + Уровень доказательности III

310. Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильно построенного экспериментального исследования относится к уровню доказательности:

А) Уровень доказательности I

Б) Уровень доказательности IV

В) + Уровень доказательности II b

Г) Уровень доказательности IV

Д) Уровень доказательности III

311. Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильно построенного контролируемого исследования без рандомизации относятся к уровню доказательности:

- А) Уровень доказательности I
- Б) Уровень доказательности IV
- В) Уровень доказательности II b
- Г) + Уровень доказательности II a
- Д) Уровень доказательности III C

312. Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования относятся к уровню доказательности:

- А) + Уровень доказательности I b
- Б) Уровень доказательности IV
- В) Уровень доказательности II b
- Г) Уровень доказательности II a
- Д) Уровень доказательности III C

313. Доказательства, основанные на данных мета-анализа, рандомизированных контролируемых исследований относятся к уровню доказательности:

- А) Уровень доказательности I b
- Б) Уровень доказательности IV
- В) Уровень доказательности II b
- Г) + Уровень доказательности I a
- Д) Уровень доказательности III C

314. Укажите важность формулирования гипотезы в исследовании:

- А) + Формулирование гипотезы до начала исследования
- Б) Формулирование гипотезы в период проведения исследования
- В) Формирование гипотезы при завершении исследования
- Г) Формирование гипотезы на протяжении всего исследования
- Д) Необходимости формирования гипотезы нет

315. Укажите иерархию доказательности результатов в пирамиде доказательств:

- А) + Мета-анализ, РКИ, когортные исследования
- Б) Описательные исследования, рандомизированные контролируемые испытания
- В) Аналитические исследования (когортные, случай), мета-анализ, РКИ
- Г) Описательные исследования, экспериментальные исследования, мета-анализ
- Д) РКИ, описательные исследования, случай-контроль

316. С какой целью проводится мета-анализ:

- А) + Позволяет провести оценку сравнительной эффективности какого либо метода лечения или определение суммарного эффекта нескольких препаратов сходного действия
- Б) Не позволяет установить важные побочные эффекты изучаемого лекарственного препарата
- В) Не дает полной информации об изучаемом лекарственном препарате
- Г) Повышает количество необоснованных медицинских назначений
- Д) Снижает качество лекарственных средств

317. Какие виды исследований включаются в мета-анализ:

- А) + Данные рандомизированных клинических исследований
- Б) Данные научных публикаций в рецензируемых журналах
- В) Данные научных публикаций в отечественных журналах
- Г) Данные мониторинга распространенности заболеваний
- Д) Данные не достоверных публикаций

318. С какой-целью применяется мета-анализ в фармакотерапии?

- А) + Позволяет с высокой точностью определить важные побочные эффекты изучаемого лекарственного препарата
- Б) Не позволяет установить важные побочные эффекты изучаемого лекарственного препарата
- В) Не дает полной информации об изучаемом лекарственном препарате
- Г) Повышает количество необоснованных медицинских назначений
- Д) Снижает качество лекарственных средств

319. Сколько систематических обзоров имеется в настоящее время, в кокрановской библиотеке:

- А) 100
- Б) 350
- В) + 716
- Г) 800
- Д) 1000

320. Аудит проводимый независимой третьей стороной, т.е. сотрудниками отдела QA другой CRO, которая не принимала больше никакого участия в организации и проведении данного исследования – это:

- А) Внутренний аудит
- Б) Аудит исследовательского центра
- В) + Внешний аудит
- Г) Аудит организации
- Д) Организация – зависимый аудит

321. Medline – это база данных, которая содержит...

- А) Полные тексты всех журнальных статей, опубликованных с 1966 года
- Б) Рефераты всех журнальных статей по медицине, опубликованных с 1966 года;
- В) Диаграммы исходов истории болезни и мета-анализы;
- Г) Библиографические ссылки на большинство журнальных статей по медицине, опубликованных с 1966 года, причем примерно для трети из них приведены рефераты;
- Д) все ответы неправильные

322. Простым примером исследования «сообщение о случае» может быть

- А) + История болезни
- Б) Отчетная документация медицинской организации
- В) Статистический талон
- Г) Приказы
- Д) Экстренные извещения

323. Что такое преваленс?

- А) + распространенность заболевания
- Б) болезненность
- В) патологическая пораженность
- Г) заболеваемость
- Д) смертность

324. Что такое инцидент?

- А) распространенность заболевания
- Б) болезненность
- В) патологическая пораженность
- Г) + заболеваемость
- Д) инвалидность

325. Что такое кумулятивный инцидент?

- А) + число случаев за весь период наблюдения, деленное на численность выборки
- Б) число заболевших, деленное на количество дней
- В) число случаев за весь период наблюдения, деленное на генеральную совокупность
- Г) число заболевших, деленное на всех участников исследования
- Д) число заболевших пациентов.

326. Какие цели использования таблицы 2 x 2.

- А) + для диагностических целей
- Б) определить факторы риска
- В) для когортных исследований определить клинический исход
- Г) для исследования «случай-контроль» определить риск развития заболевания
- Д) определить прогноз заболевания.

327. Что такое чувствительность диагностического теста?

- А) + вероятность положительного результата диагностического теста при наличии болезни
- Б) вероятность положительного результата диагностического теста при отсутствии болезни

- В) вероятность положительного результата диагностического теста
- Г) вероятность отрицательного результата диагностического теста при наличии болезни
- Д) вероятность отрицательного результата диагностического теста при отсутствии болезни.

328. Что такое специфичность диагностического теста?

- А) вероятность положительного результата диагностического теста при наличии болезни
- Б) вероятность положительного результата диагностического теста при отсутствии болезни
- В) вероятность положительного результата диагностического теста
- Г) вероятность отрицательного результата диагностического теста при наличии болезни
- Д) + вероятность отрицательного результата диагностического теста в отсутствие болезни.

329. Что такое претестовая вероятность?

- А) + априорная вероятность наличия заболевания независимо от результата теста
- Б) априорная вероятность заболевания при отсутствии положительного результата диагностического теста
- В) вероятность отсутствия заболевания при наличии положительного результата диагностического теста
- Г) вероятность заболевания
- Д) вероятность летального исхода.

330. Что такое отношение правдоподобия?

- А) + отношение вероятности получить положительный результат теста у больных к вероятности получить положительный результат у здоровых
- Б) отношение вероятности получить отрицательный результат теста у больных к вероятности получить отрицательный результат у здоровых
- В) отношение вероятности получить любой результат теста у больных к вероятности получить любой результат у здоровых

Г) отношение вероятности получить положительный результат теста у больных к вероятности получить отрицательный результат у здоровых

Д) отношение вероятности получить отрицательные результат теста у больных.

331. Что такое прогностическая ценность?

А) + вероятность наличия заболевания при известном результате диагностического теста

Б) вероятность получить положительный результат теста у больных

В) вероятность заболевания при любом результате теста у больных

Г) вероятность заболевания при положительном результате теста у больных

Д) вероятность заболевания.

332. Что такое отношение шансов?

А) + отношение шансов развития заболевания среди подвергшихся воздействию популяции к шансам развития заболевания в не подвергающейся воздействию популяции

Б) отношение шансов развития заболевания в популяции

В) шанс развития заболевания в подвергшейся воздействию популяции

Г) шанс развития заболевания в не подвергающейся воздействию популяции

Д) вероятность заболевания

333. Что такое прогностическая ценность отрицательного результата?

А) вероятность наличия заболевания при известном результате диагностического теста

Б) + вероятность отсутствия заболевания при отрицательном результате теста

В) вероятность заболевания при любом результате теста у больных

Г) вероятность заболевания при положительном результате теста у больных

Д) вероятность заболевания

334. Что такое прогностическая ценность положительного результата?

А) вероятность наличия заболевания при известном результате диагностического теста

Б) вероятность получить положительный результат теста у больных

В) вероятность заболевания при любом результате теста у больных

Г) + вероятность заболевания при положительном результате теста у больных

Д) вероятность летального исхода.

335. Что такое относительный риск?

А) + отношение заболеваемости среди лиц, подвергшихся и не подвергшихся воздействию лечения или факторов риска

Б) отношение заболеваемости лиц, не подвергшихся воздействию и подвергшихся лечению или факторов риска

В) отношение количества лиц с вероятностью заболевания к количеству лиц без вероятности заболевания

Г) отношение количества лиц с заболеваниями к количеству лиц без заболевания

Д) вероятность летального исхода.

336. Что выражает снижение относительного риска?

А) + относительное уменьшение частоты неблагоприятных исходов в группе лечения по сравнению с контрольной группой

Б) относительное уменьшение заболеваемости лиц, не подвергшихся воздействию по сравнению с лицами, подвергшихся лечению или факторов риска

В) относительное уменьшение количества лиц с вероятностью заболевания по сравнению с количеством лиц без вероятности заболевания

Г) относительное уменьшение количества лиц с заболеваниями по сравнению с количеством лиц без заболевания

Д) вероятность летального исхода.

337. Что выражает повышение относительного риска?

А) + относительное увеличение частоты неблагоприятных исходов в группе лечения по сравнению с контрольной группой

Б) относительное увеличение заболеваемости лиц, не подвергающихся воздействию по сравнению с лицами, подвергшихся лечению или факторов риска

В) относительное увеличение количества лиц с вероятностью заболевания по сравнению с количеством лиц без вероятности заболевания

Г) относительное увеличение количества лиц с заболеваниями по сравнению с количеством лиц без заболевания

Д) вероятность летального исхода.

338. Что выражает повышение относительной пользы?

А) + относительное увеличение частоты благоприятных исходов в группе лечения по сравнению с контрольной группой

Б) относительное увеличение заболеваемости лиц, не подвергающихся воздействию по сравнению с лицами, подвергшихся лечению или факторов риска

В) относительное увеличение количества лиц с вероятностью заболевания по сравнению с количеством лиц без вероятности заболевания

Г) относительное увеличение количества лиц без заболеваний по сравнению с количеством лиц с заболеваниями

Д) вероятность летального исхода.

339. К одному из видов абсолютных различий относится.

А) + повышение абсолютного риска

Б) снижение абсолютной пользы

В) повышение относительной пользы

Г) абсолютный риск

Д) вероятность летального исхода.

340. К одному из видов абсолютных различий относится.

А) + повышение абсолютной пользы

Б) абсолютный риск

В) повышение относительной пользы

Г) снижение абсолютной пользы

Д) вероятность летального исхода.

341. К одному из видов абсолютных различий относится.

- А) + снижение абсолютного риска
- Б) абсолютный риск
- В) повышение относительной пользы
- Г) снижение абсолютной пользы
- Д) вероятность летального исхода.

342. Индекс потенциального вреда.

А) + число больных, которые должны получить экспериментальное лечение, чтобы у одного дополнительного больного развился неблагоприятный исход, по сравнению с больными из контрольной группы

Б) число больных, которые должны получить экспериментальное лечение, чтобы у одного дополнительного больного развился благоприятный исход, по сравнению с больными из контрольной группы

В) число больных, которые должны получить экспериментальное лечение, чтобы у одного больного из группы сравнения развился неблагоприятный исход

Г) число больных, которые должны получить экспериментальное лечение, чтобы у одного больного в опытной группе развился благоприятный исход

Д) вероятность летального исхода.

343. Что такое ЧБНЛ?

А) + число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы предотвратить неблагоприятный исход у одного больного

Б) число больных, которых необходимо лечить, чтобы у одного дополнительного больного развился благоприятный исход, по сравнению с больными из контрольной группы

В) число больных, которых необходимо лечить, чтобы у одного больного из группы сравнения развился неблагоприятный исход

Г) число больных, которых необходимо лечить, чтобы у одного больного в опытной группе развился благоприятный исход

Д) вероятность летального исхода.

344. Какие формулы расчета выборки существуют?

- А) + быстрые формулы (формула Лера)
- Б) формулы расчета средней из общей генеральной совокупности
- В) 20% от общей совокупности
- Г) 30% от генеральной совокупности
- Д) 10% от общей выборки.

345. Какие формулы расчета выборки существуют?

- А) + номограмма Альтмана
- Б) формулы расчета средней из общей генеральной совокупности
- В) 20% от общей совокупности
- Г) 30% от генеральной совокупности
- Д) 1% от генеральной выборки.

346. Какие формулы расчета выборки существуют?

- А) + с помощью компьютерного обеспечения
- Б) формулы расчета средней из общей генеральной совокупности
- В) 20% от общей совокупности
- Г) 30% от генеральной совокупности
- Д) 1% от генеральной выборки.

347. Что такое доверительный интервал и уровень значимости, понятие.

- А) + диапазон значений, внутри которого обычно с 95% доверием лежит истинный параметр популяции
- Б) диапазон значений, внутри которого обычно с 50% доверием лежит истинный параметр популяции
- В) диапазон значений, внутри которого обычно с 10% доверием лежит истинный параметр популяции
- Г) диапазон значений, внутри которого обычно с 50% доверием лежит ложный параметр популяции
- Д) диапазон значений, внутри которого обычно с 0,5% доверием лежит ложный параметр популяции

348. Доказательная медицина – это:

- А) + добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения

конкретного больного и новая технология сбора, критического анализа, обобщения и интерпретации научной информации.*

Б) обобщения и интерпретации клинических данных.

В) самостоятельная медицинская наука, является одним из сложнейших предметов медицинского образования.

Г) здоровье населения, обусловленное комплексным воздействием социальных и биологических факторов окружающей среды.

Д) теоретическая база советского здравоохранения.

349. Укажите, кто и когда впервые предложил терминологию - «Evidence-based medicine» (EBM) или «Научно-доказательная медицина» (НДМ):

А) + в 1990 г. Группа канадских ученых из университета Мак-Мастер;

Б) в 1992 г. Группа канадских ученых из университета Мак-Мастер;

В) в 1993 г. группа канадских ученых из университета Мак-Мастер;

Г) в 1990 г. группа ученых из Оксфордского Университета.

Д) в 1992 г. Группа советских ученых из университета Ломоносова.

350. Укажите правильное определение доказательной медицины:

А) + доступная, сжатая и объективная информация о лучших и достоверных результатах клинических исследований, проводимых во всем мире и объективно доказывающих преимущества того или иного метода лечения или лекарственного препарата*

Б) метод исследования для выбора лечения конкретного больного.

В) здоровье населения, обусловленное комплексным воздействием социальных и биологических факторов окружающей среды.

Г) теоретическая база советского здравоохранения.

Д) сбор критических анализов в интерпретации научной информации.

351. Укажите нужные предпосылки к использованию системы доказательств:

А) Всегда надо помнить, что выздоровление больного зависит от квалификации врача.

Б) + Число наблюдаемых пациентов часто слишком мало, чтобы делать далеко идущие выводы.

В) Имеется противоречивость результатов и выводов клинических исследований.

Г) Наблюдается доброжелательность результатов и заключение клинических исследований.

Д) внедрить результаты оценки когортного исследования в клиническую практику.

352. Укажите, что из нижеперечисленных является основным аспектом ДМ:

А) Критически оценить доказательные сведения в экономике;

Б) Выявить лучшие обоснованные сведения для поставление диагноза;

В) + Критически оценить доказательные сведения на предмет достоверности и полезности и выявить лучшие обоснованные сведения для ответа на вопросы;

Г) Выявить лучшие результаты клинических исследований;

Д) выявить лучшие результаты эпидемиологии.

353. Укажите элементы алгоритма использования

Доказательной медицины;

А) + Формулировка проблемы;

Б) Проведение поиска информации – литературных данных по этой проблеме;

В) Оценка научной доказательности (достоверности) и полезности информации;

Г) Поставление клинического диагноза;

Д) санитарная обработка.

354. Назовите элементы алгоритма использования доказательной медицины:

А) + Применение на практике и/или распространение (публикация) полученных результатов;

Б) формирование баз данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований;

В) разработка клинических рекомендаций;

Г) дизайн медицинских данных;

Д) данные выборочного исследования.

355. Укажите правильные шаги доказательной медицины:

- А) + Правильный вопрос, на который возможен ответ;
- Б) Критическая оценка сведений;
- В) Литературный обзор;
- Г) Журнальный обзор;
- Д) Газетный обзор.

356. Укажите, что из нижеперечисленных правильные шаги дм:

- А) Интернет обзор;
- Б) Интернет-ресурсов;
- В) все ответы правильные;
- Г) + Поиск сведений (доказательств);
- Д) Интеграция полученных сведений с известными особенностями пациента.

357. Укажите в шаге 1 – формулировка проблем доказательной медицины:

- А) + Каковы вероятность повторного обострения и прогноз у пациента?
- Б) Какие диагностические модели являются оптимальными при данной патологии?
- В) Какова эффективность или безопасность различных вариантов терапии?
- Г) отрицание вопроса что делать?
- Д) антитерапия.

358. Что не является примером необоснованных традиционных подходов к использованию распространенных лекарственных средств:

- А) Применение антимикробных средств (антибиотики, сульфаниламиды) при ОРВИ;
- Б) Парентеральное введение витаминных препаратов с целью вспомогательного лечения заболеваний внутренних органов;
- В) Назначение средств метаболической коррекции энергетического обмена ишемизированного миокарда;
- Г) + народная медицина;

Д) применение так называемых гепатопротекторов для лечения цирроза печени

359. Назовите примеры необоснованных традиционных подходов к использованию распространенных лекарственных средств:

- А) + Применение так называемых гепатопротекторов для лечения цирроза печени;
- Б) косметологическая медицина
- В) народная медицина
- Г) траволечение;
- Д) тибетская медицина

360. Укажите как можно провести поиск литературных данных:

- А) + Пролитывание, при котором бегло просматривают страницы в поиске интересующего материала;
- Б) фотографирование интересующего материала;
- В) видеонаблюдение интересующего материала;
- Г) реферирование интересующего материала;
- Д) написание данных

361. Поиск литературных данных – это:

- А) + Пролитывание, при котором бегло просматривают страницы в поиске интересующего материала;
- Б) Чтение для получения информации, при котором в литературе ищут ответ на специфический вопрос, обычно связанный с актуальной для читателя проблемой;
- В) Чтение – исследование, при котором проводят целенаправленный поиск для формирования всестороннего взгляда на знание, незнание и неопределенность в соответствующей области;
- Г) написание сочинение;
- Д) видеонаблюдение интересующего материала

362. Укажите правильные пункты в поиске литературных данных:

- А) + Чтение для получения информации, при котором в литературе ищут ответ на специфический вопрос, обычно связанный с актуальной для читателя проблемой;

- Б) Пролистывание, при котором бегло просматривают страницы в поиске интересующего материала;
- В) Видеонаблюдение интересующего материала;
- Г) Реферирование интересующего материала;
- Д) Чтение – исследование

363. Укажите правильные источники научных доказательств:

- А) + База данных библиотеки Кохрана в России на дисках или (www.cochrane.ru);
- Б) Публикации в периодической медицинской печати в т.ч. международных медицинских журналах», «Evidence-based medicine»;
- В) Только в отечественных литературах;
- Г) Только в художественной литературе;
- Д) только в сказках.

364. Назовите источники научных доказательств:

- А) + Интернет DARE, MEDLINE www.ncbi.nlm.nih.gov/Entrez/medline.html, EMBASE;
- Б) архивные источники;
- В) статистические показатели;
- Г) в Законодательных материалах;
- Д) все ответы неправильные.

365. Medline – это база данных, которая содержит...

- А) Полные тексты всех журнальных статей, опубликованных с 1966 года
- Б) Рефераты всех журнальных статей по медицине, опубликованных с 1966 года;
- В) Диаграммы исходов истории болезни и мета-анализы;
- Г) + Библиографические ссылки на большинство журнальных статей по медицине, опубликованных с 1966 года, причем примерно для трети из них приведены рефераты;
- Д) Библиографические ссылки на большинство журнальных статей по медицине, опубликованных с 1976 года, причем примерно для трети из них приведены рефераты;

366. Какое из перечисленных требований предъявляется к разработке клинических руководств

- А) + Отражать оптимальный уровень лечения и услуг
- Б) Снизить качество диагностики, лечения, профилактики и реабилитации пациентов
- В) Снизить объем бесплатной гарантированной медицинской помощи
- Г) Обеспечить снижение качества медицинской помощи
- Д) Повысить нерациональное использование ресурсов.

367. Какое количество основных типов клинических руководств разработано.

- А) + Новозеландская Группа Разработки Клинических Руководств определила 5 основных типов руководств
- Б) Разработано 3 типа клинических руководств
- В) Новозеландская Группа Разработки Клинических Руководств определила 10 основных типов руководств
- Г) Разработано 12 основных и дополнительных типов клинических руководств
- Д) Клинические руководства не подразделяются по типам.

368. Какие из нижеперечисленных характеристик относятся к руководствам на основе доказательств (род):

- А) разрабатываются с целью снижения объемов медицинской помощи
- Б) не могут четко отделить мнения от доказательств
- В) + рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая как позитивный результат, так и отрицательные проявления
- Г) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательный результат
- Д) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только положительный результат.

369. В чем заключается отличие расширенных руководств на основе доказательств от других типов клинических руководств.

- А) + проектируют последствия, которые принесут изменения в

медицинской практике в определенной группе населения, для системы здравоохранения в целом

Б) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательные результаты

В) Снижают удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи

Г) Обеспечивают снижение качества медицинской помощи с ориентацией на пациента

Д) Повышают нерациональное использование ресурсов.

370. Какой принцип лежит в основе разработки клинических практических руководств?

А) Процесс разработки не должен привлекать к участию потребителей

Б) + Процесс разработки и оценки руководств должен фокусироваться на исходах, наиболее важных для потребителей (показатели качества жизни, показатели выживаемости)

В) Руководства разрабатываются без учета ограниченности ресурсов

Г) Руководства разрабатываются с целью снижения качества технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных

Д) Руководства разрабатываются с целью снижения объемов медицинской помощи

371. С какой целью применяют клинические практические руководства.

А) Повышение результативности затрат на лечение

Б) Снижение качества лечения

В) Снижение уровня образования врачей

Г) Исключение клинического мышления

Д) Снижение результативности затрат на лечение.

372. Какие из перечисленных требований не предъявляются к разработке клинических руководств.

А) Отражать оптимальный уровень лечения и услуг

Б) Обеспечивать непрерывность и преемственность в диагностике, лечении, профилактике, реабилитации

В) Повысить удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи

Г) Повысить качество медицинской помощи

Д) + Повысить нерациональное использование ресурсов.

373. Какое количество основных типов клинических руководств разработано.

А) + Новозеландская Группа Разработки Клинических Руководств определила 5 основных типов руководств

Б) Разработано 3 типа клинических руководств

В) Новозеландская Группа Разработки Клинических Руководств определила 10 основных типов руководств

Г) Разработано 12 основных и дополнительных типов клинических руководств

Д) Клинические руководства не подразделяются по типам.

374. Какие из нижеперечисленных характеристик относятся к руководствам на основе доказательств (род).

А) + включают стратегию описания значимости приведенных свидетельств и стараются четко отделить мнения от доказательств

Б) обеспечивают снижение качества медицинской помощи с ориентацией на пациента

В) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательные результаты

Г) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только положительные результаты.

Д) разрабатываются по результатам поиска информации в научно-популярной литературе

375. В чем заключается отличие расширенных руководств на основе доказательств от других типов клинических руководств.

А) + проектируют последствия, которые принесут изменения в медицинской практике в определенной группе населения, для системы здравоохранения в целом

Б) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательные результаты

В) Снижают удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи

Г) Обеспечивают снижение качества медицинской помощи с ориентацией на пациента

Д) Повышают нерациональное использование ресурсов.

376. Какой принцип лежит в основе разработки клинических практических руководств?

А) Процесс разработки не должен привлекать к участию потребителей

Б) + Процесс разработки и оценки руководств должен фокусироваться на исходах, наиболее важных для потребителей (показатели качества жизни, показатели выживаемости)

В) Руководства разрабатываются без учета ограниченности ресурсов

Г) Руководства разрабатываются с целью снижения качества технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных

Д) Руководства разрабатываются с целью снижения объемов медицинской помощи.

377. С какой целью применяют клинические практические руководства.

А) Исключение клинического мышления

Б) Снижение качества лечения

В) Снижение доступности медицинской помощи

Г) + Повышение результативности затрат на лечение

Д) Снижение результативности затрат на лечение.

378. Через какой период времени рекомендуется проводить аудит клинических руководств после внедрения в практику.

А) проведение аудита после внедрения КПП в практику не обязательно

Б) + аудит рекомендуется проводить в течение двух лет после внедрения КПП в практику

В) аудит проводится в течение 15 лет после внедрения в практику

Г) аудит проводится в течение 10 лет после внедрения в практику

Д) аудит проводится по пожеланиям администрации.

379. Какие преимущества имеют руководства на основе доказательств:

- А) + Четко отделяют мнения от доказательств
- Б) Дают измеримые различия в результатах, включая только отрицательные стороны
- В) не могут применяться для принятия клинических решений
- Г) не могут отделить мнения от доказательств
- Д) не могут быть использованы для планирования практического здравоохранения.

380. Какие преимущества для врача дает использование клинических руководств на основе доказательств:

- А) исключает возможность использования клинического мышления
- Б) дает возможность применения более дорогостоящих методов диагностики и лечения
- В) исключает возможность применения методов диагностики и лечения основанных на доказательной медицине
- Г) + встречаясь с нештатной ситуацией, практикующий врач всегда может обратиться к клиническому руководству и назначить пациенту лечение, основанное на доказательной медицине
- Д) дает возможность применения не эффективных лекарственных средств.

381. С какой-целью применяется мета-анализ в фармакотерапии?

- А) + позволяет с высокой точностью определить важные побочные эффекты изучаемого лекарственного препарата
- Б) не позволяет установить важные побочные эффекты изучаемого лекарственного препарата
- В) не дает полной информации об изучаемом лекарственном препарате
- Г) повышает количество необоснованных медицинских назначений
- Д) снижает качество лекарственных средств.

382. С какой целью проводится мета-анализ.

- А) + позволяет провести оценку сравнительной эффективности

какого либо метода лечения или определение суммарного эффекта нескольких препаратов сходного действия

Б) не позволяет установить важные побочные эффекты изучаемого лекарственного препарата

В) не дает полной информации об изучаемом лекарственном препарате

Г) повышает количество необоснованных медицинских назначений

Д) снижает качество лекарственных средств.

383. По каким характеристикам должны быть сходны исследования, включенные в мета-анализ

А) различные по виду медицинского вмешательства

Б) различные по исходу лечения

В) + максимально однородными по виду медицинского вмешательства, исходу лечения, составу больных.

Г) сходные по бюджету исследований

Д) исследования, выполненные только одним автором или группой авторов.

384. Какие виды исследований включаются в мета-анализ.

А) + данные РКИ

Б) данные научных публикаций в нерецензируемых журналах

В) данные научных публикаций в отечественных журналах

Г) данные мониторинга распространенности заболеваний

Д) данные не достоверных публикаций.

385. Укажите какие из нижеперечисленных пунктов относятся клиническим руководствам на основе доказательств:

А) + разрабатываются по результатам систематизированного поиска и оценки информации в специальной литературе

Б) описывают доказательно не обоснованные свидетельства и факты

В) не могут отделить мнения от доказательств

Г) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только отрицательный результат

Д) рассчитывают абсолютную разницу в исходах, включая только положительный результат

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Петров В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапи в реальной врачебной практике: Мастер – класс. Учебник - М.: ГЭОТАР – Медиа, 2014г. – 871 с.
2. Спасов А. А., Черников М. В. Основы доказательной медицины. Кафедра фармакологии, ВолГМУ, 2006 г.
3. Дривотинов Б.В., Апанель Е.Н., Мاستыкин А.С. Основные понятия, принятые в доказательной медицине Белорусский государственный медицинский университет ГУ НИИ неврологии, нейрохирургии и физиотерапии, 2005 г.
4. Основы доказательной медицины. Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей. / Под общей редакцией академика РАМН, профессора Р. Г. Оганова.– М.: Силицея-Полиграф, 2010. – 136 с.
5. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины : Пер. С англ. - М.: ГЭОТАР-Медия, 2006 г. - 240 с. : ил.
6. Гармонизированное руководство ICH. Интегрированное дополнение к ICH E6 (R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6 (R2). – 2016 г. <https://ichgcp.ru>.

КОНТРОЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

Тест №1

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- а) перекрестные исследования
- б) одиночное слепое исследование
- в) рандомизированные контролируемые испытания
- г) парные сравнения

Правильный ответ в

2. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- а) двойной слепой
- б) тройной слепой
- в) одиночный слепой
- г) плацебоконтролируемый

Правильный ответ а

3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется:

- а) биодобавка
- б) аналог исследуемого препарата
- в) гомеопатический препарат
- г) плацебо

Правильный ответ г

4. Контролируемое испытание, это исследование:

- а) ретроспективное
- б) проспективное
- в) поперечное
- г) перпендикулярное

Правильный ответ б

5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется:

- а) плацебоконтролируемым
- б) двойным слепым
- в) тройным слепым
- г) простым слепым

Правильный ответ г

6. Можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения), в связи с тем, что:

а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента

б) пациент подписывает «Информированное согласие пациента» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)

в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента

г) пациент подписывает согласие на госпитализацию

Правильный ответ б

7. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

а) рандомизированное контролируемое клиническое испытание

б) нерандомизированное исследование

в) обсервационное исследование

г) ретроспективное исследование

Правильный ответ а

8. В понятие «золотого стандарта» входят:

а) двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования

б) простые не рандомизированные исследования

в) тройные слепые исследования

г) двойные-слепые не рандомизированные исследования

Правильный ответ а

9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется:

- а) простое слепое
- б) нерандомизированное
- в) плацебо контролируемое
- г) рандомизированное

Правильный ответ г

10. Сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказательств при принятии решений о помощи конкретным больным, это одно из определений понятия:

- а) биометрии
- б) доказательной медицины
- в) клинической эпидемиологии
- г) медицинской статистики

Правильный ответ б

11. По способу отбора пациентов, исследования различают:

- а) случайные и сложные
- б) равновероятные и невозможные
- в) рандомизированные и не рандомизированные
- г) первичные и третичные

Правильный ответ в

12. Случайный отбор наблюдений носит название:

- а) рандомизация
- б) медиана
- в) мода
- г) вероятность

Правильный ответ а

13. По степени открытости данных, исследование может быть:

- а) открытым или слепым
- б) закрытым или слепым
- в) открытым или рандомизированным
- г) рандомизированным или мультицентровым

Правильный ответ а

14. Клиническое исследование, в котором все участники (врачи, пациенты, организаторы) знают, какой препарат используется у конкретного больного, называется:

- а) нерандомизированное
- б) рандомизированное
- в) простое слепое
- г) открытое

Правильный ответ г

15. Испытание фармацевтического препарата проводилось на базе лечебных учреждений различных городов РФ, это исследование является:

- а) генеральное
- б) множественное
- в) полицентрическое
- г) мультицентровое

Правильный ответ г

Тест 2

1. Медико-биологическая математическая статистика, носит название:

- а) биометрия
- б) медицинская кибернетика
- в) теория вероятности
- г) биостатика

Правильный ответ а

2. К группам методов медицинской статистики относятся:

- а) сравнительная статистика
- б) доказательная статистика
- в) статистика здравоохранения
- г) математическая статистика

Правильный ответ а

3. Описательная статистика занимается:

- а) сравнением полученных данных
- б) набором материала

- в) описанием и представлением данных
- г) обоснованием полученных результатов

Правильный ответ в

4. Сбор данных может быть:

- а) оптимизационным
- б) статическим и динамическим
- в) конструктивным и деконструктивным
- г) пассивным и активным

Правильный ответ г

5. Сравнительная статистика позволяет:

- а) формулировать выводы в виде гипотез или прогнозов
- б) проводить сравнительный анализ данных в исследуемых группах
- в) проводить набор данных в соответствии с принципами рандомизации

- г) представлять полученные результаты перед аудиторией

Правильный ответ б

6. Наука, разрабатывающая методы клинических исследований, называется:

- а) клиническая эпидемиология
- б) фармацевтика
- в) кибернетика
- г) медицинская статистика

Правильный ответ а

7. Целью клинической эпидемиологии является:

- а) разработка методов статистической оценки клинических наблюдений

- б) исследование инфекционной заболеваемости

- в) разработка и применение эффективных методов клинического исследования

- г) предотвращение возникновения эпидемии и заразных заболеваний

Правильный ответ в

8. С позиции доказательной медицины врач должен принимать решение о выборе метода лечения, на основании

- а) информации из интернета
- б) опыта коллег
- в) статьи из рецензируемого журнала с высоким индексом цитируемости
- г) статьи из неизвестного источника

Правильный ответ в

9. Показатель, характеризующий надежность информации, приведенной в научном журнале, это:

- а) индекс достоверности
- б) индекс доверия
- в) индекс значимости
- г) индекс цитируемости

Правильный ответ г

10. Одной из предпосылок возникновения доказательной медицины, являлось:

- а) ограниченность финансовых ресурсов, выделяемых на здравоохранение
- б) появление новых врачебных специальностей
- в) совершенствование методов научных исследований
- г) развитие математической статистики

Правильный ответ а

11. Математическая наука, устанавливающая закономерности случайных явлений это:

- а) медицинская статистика
- б) теория вероятностей
- в) медицинская демография
- г) высшая математика

Правильный ответ б

12. Возможность реализации какого-либо события это:

- а) эксперимент

- б) схема случаев
- в) закономерность
- г) вероятность

Правильный ответ г

13. Эксперимент это:

- а) процесс накопления эмпирических знаний
- б) процесс измерения или наблюдения за действием с целью сбора данных
- в) изучение с охватом всей генеральной совокупности единиц наблюдения
- г) математическое моделирование процессов реальности

Правильный ответ б

14. Под исходом в теории вероятности понимают:

- а) неопределенный результат эксперимента
- б) определенный результат эксперимента
- в) динамику вероятностного процесса
- г) отношение числа единиц наблюдения к генеральной совокупности

Правильный ответ б

15. Выборочное пространство в теории вероятности это:

- а) структура явления
- б) все возможные исходы эксперимента
- в) соотношение между двумя самостоятельными совокупностями
- г) соотношение между двумя зависимыми совокупностями

Правильный ответ б

16. Факт, который при реализации определенного комплекса условий может произойти или не произойти:

- а) частота встречаемости
- б) вероятность
- в) явление
- г) событие

Правильный ответ г

17. События, которые происходят с одинаковой частотой, и ни одно из них не является объективно более возможным, чем другие:

- а) случайные
- б) равновероятные
- в) равнозначные
- г) выборочные

Правильный ответ б

18. Событие, которое при реализации определенных условий произойдет непременно, считается:

- а) нужным
- б) ожидаемым
- в) достоверным
- г) приоритетным

Правильный ответ в

19. Противоположностью по отношению к достоверному событию является событие:

- а) ненужное
- б) неожиданное
- в) невозможное
- г) неприоритетное

Правильный ответ в

20. Вероятность появления случайного события:

- а) больше нуля и меньше единицы
- б) больше единицы
- в) меньше нуля
- г) представлена целыми числами

Правильный ответ а

Учебное издание

Воробьева Надежда Александровна
Щапков Алексей Андреевич

**ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА
В СОВРЕМЕННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ:
ДОСТИЖЕНИЯ И ПРОБЛЕМЫ**

Учебное пособие

Издано в авторской редакции
Компьютерная верстка *О.Е. Чернецовой*

Подписано в печать 28.08.2020.
Формат 60×84^{1/16}. Бумага офсетная.
Гарнитура Times New Roman. Печать цифровая.
Усл. печ. л. 9,7. Уч.-изд. л. 5,9.
Тираж 100 экз. Заказ № 2256

ФГБОУ ВО «Северный государственный медицинский университет»
163000, г. Архангельск, пр. Троицкий, 51
Телефон (8182) 20-61-90. E-mail: izdatelnsmu@yandex.ru