|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Вопрос | Ответ 1 | Ответ 2 | Ответ 3 | Ответ 4 |
| 1 | Определением предмета «Доказательная медицина» является: | Сознательное, четкое и разумное использование лучших из имеющихся в настоящее время доказанных сведений для оказания помощи конкретному пациенту | подход к оказанию медицинской помощи с использованием в принятии решения мнения экспертов | подход к оказанию медицинской помощи с использованием в принятии решения принципа миминизации затрат | подход к оказанию медицинской помощи с использованием в принятии решения собственной интуиции |
| 2 | Диапазон, в пределах которого может лежать истинное значение показателя называется: | истинные показатели | доверительный интервал | доказательный интервал | истинный интервал |
| 3 | Степень соответствия переменной или характеристик вмешательства их истинному значению называется | действенностью | доказательностью | достоверность | схожестью |
| 4 | Фактор, искажающий результат исследования, представляет собой: | вероятностный фактор | временной фактор | вмешивающийся фактор | пространственный фактор |
| 5 | Доля лиц с тем или иным заболеванием в определенный момент времени, представляет собой: | эпидемиологическое наблюдение | распространенность | заболеваемость | всё выше перечисленное |
| 6 | Доказательная медицина относится к необходимости клинической практики следующим образом: | игнорирует её | не предает ей значения | считает необходимой ее интеграцию с доказательной базой | ничего из перечисленного |
| 7 | Наиболее предпочтительной формой доказательств является: | мнение эксперта | контролируемые клинические исследования | неконтролируемые клинические исследования | свое личное мнение |
| 8 | Из перечисленных критических замечаний по отношению к ДМ справедливым является: | отсутствие учета индивидуальных особенностей пациентов в большинстве КИ | обесценивание клинических рассуждений | продвижение к терапевтическому нигилизму | ничего из перечисленного |
| 9 | Необходимость в ДМ возникла в связи с: | увеличением объема научной информации во всех областях Медицины, особенно в клинической фармакологии | с необходимостью обосновывать назначения врача | с необходимостью продвижения лекарственных средств на фармацевтическом рынке | все выше перечисленное |
| 10 | Источниками доказательной информации являются: | материалы отдельных исследований, систематические обзоры, краткие обзоры, системные источники информации | монографии, учебники, статьи медицинских периодических изданий | методические разработки клинических кафедр | материалы съездов, конгрессов, научно-практических конференций |
| 11 | Параметрами оценки эффективности лекарственных средств являются: | действенность, клиническая эффективность, безопасность, приверженность к лечению, клинико-экономический анализ | улучшение самочувствия пациентов, выздоровление, отсутствие жалоб | улучшение лабораторных показателей | улучшение показателей функциональных методов исследования |
| 12 | Препарат, который не зарегистрирован для лечения определенных заболевания у людей, называется: | плацебо | экспериментальное лекарство | контрольный препарат | вакцина |
| 13 | К целям клинических исследований не относится | оценка фармакокинетических свойств | оценка терапевтической эффективности и переносимости | установление максимальных рациональных доз и схем применения | в сравнительных характеристиках с уже существующим препаратом |
| 14 | Систематическое описание для помощи врачам в выборе тактики ведения больных – это: | клинические исследования | клинические рекомендации | метаанализ | клинические направления |
| 15 | Следующие исследования относятся к обсервационным: | описательные, аналитические | рандомизированные | плацебо-контролируемые | метаанализы |
| 16 | Существуют следующие виды клинических исследований: | обсервационные (описательные, аналитические) и экспериментальные | эксперимент, клинические испытания | фармакологические, фармакокинетические, токсикологические | совершенные, несовершенные |
| 17 | Для описания дизайна клинических исследований не используются следующие термины: | систематические и несистематические исследования | сравнение параллельных групп | одиночное или двойное слепое исследование | плацебо-контролируемое исследование |
| 18 | К целям проведения пострегистрационных исследований относятся: | расширение показаний к применению лекарственных средств, совершенствование режимов назначения | изучение фармакологических свойств лекарственных средств | оценка переносимости исследуемого лекарственного препарата | все верно |
| 19 | Под термином рандомизация понимается: | случайный метод распределения больных по группам | распределение больных по полу | распределение больных по возрасту | распределение больных по нозологии |
| 20 | Протокол клинического исследования определяет: | исследуемое лекарственное средство и диапазон дозирования; контрольный препарат, в т.ч. плацебо; группу пациентов; критерии безопасности и эффективность, способы оценки результатов | исследуемое лекарственное средство и диапазон дозирования; контрольный препарат, в т.ч. плацебо; группу пациентов; ликвидационный период | исследуемое лекарственное средство и диапазон дозирования; контрольный препарат, в т.ч. плацебо; группу пациентов; лечебный период | определение дизайна клинического исследования, контрольный препарат, т.ч. плацебо; группу пациентов; критерии безопасности и эффективность, проверку сопутствующей терапии |
| 21 | Установить последовательность плана КИ 1: включение пациентов с добровольным согласием 2: долечебный период 3: определение критериев исходных состояний 4: ликвидационный период 5: лечебный период | 5,2,3,1,4 | 1,2,3,5,4 | 1,2,3,5 | 1,2,3,4,5 |
| 22 | Доклиническое исследование лекарственных средств состоит из следующих фаз: | первичные исследования, вторичные исследования, экономический анализ | когортные исследования, исследование «случай контроль», рандомизированное исследование | обсервационное исследование, аналитическое, экспериментальное | фармакологические, фармакокинетические, токсикологические исследования |
| 23 | Под клиническими исследованиями лекарственных средств понимается: | исследование, осуществляемое на экспериментальных моделях и животных с целью установления характера и выраженности повреждающего действия лекарственных средств | исследование, осуществляемое на экспериментальных моделях и животных с целью установления фармакологических свойств, эффективности и токсичности ЛС | исследования, организованные для оценки различных вмешательств на пациентах | исследования, осуществляемые с привлечением здоровых добровольцев, с целью получения информации о фармакокинетике ЛС и их метаболитов |
| 24 | Для обсервационных клинических исследований характерно: | проводится без формирования контрольной группы | нерандомизированная оценка лечения | включают только эксперименты на животных | все они ретроспективны |
| 25 | Из перечисленных видов исследований к вторичным относятся: | описательные исследования | одномоментное поперечное исследование | когортное исседование. Исследование «случай контроль» | обзоры; мета-анализ; клинические рекомендации; экономический анализ |
| 26 | Из перечисленного к целям КИ относится | оценка терапевтической эффективности и переносимости нового ЛС | определение стоимости нового ЛС | определение квалификации врача-исследователя | все выше перечиленное |
| 27 | Следующие результаты доклинических исследований новых ЛС являются основанием для последующего проведения клинических исследований: | ЛС дает положительный эффет | ЛС не представляет угрозы | ЛС не вызывает пристрастия | все вышеперечисленное |
| 28 | Исследования по лечению определяют | лучшие вакцины для профилактики заболеваний | новые методы лечения, новые комбинации препаратов, новые хирургические и другие подходы | лучшие методики для диагностики заболеваний | ничего из перечисленного |
| 29 | Скрининговые исследования определяют: | новые методы лечения, новые комбинации препаратов, новые хирургические и другие подходы | лица, отвечающие критериям включения в КИ | оптимальные пути обнаружения имеющихся на данный момент заболеваний или состояний | все вышеперечисленное |
| 30 | Под термином «Исследуемая популяция» в КИ понимается | участники КИ, на которых будет проводиться исследование | лица, которым предложено подписать добровольное информированное согласие | все совокупное население |  |
| 31 | Если ЛС собираются применять по новому, еще не зарегистрированному показанию, проводятся дополнительные исследования начиная с фазы: | первой фазы исследования | второй фазы исследования | третьей фазы исследования | четвертой фазы исследования |
| 32 | Фактор, ассоциированный с повышенным риском развития болезни, называется: | прогностический фактор | фактор риска | доклинические проявления заболевания | угрожающий фактор |
| 33 | Фактор, предшествующий ухудшению прогноза при имеющимся заболевании, называется | прогностический фактор | фактор риска | доклинические проявления заболевания | угрожающий фактор |
| 34 | Разослепление должно быть проведено в следующем случае: | желание пациента | желание родственников пациента | желание врача исследователя | возникновение беременности при известном тератогенезе препарата |
| 35 | К вторичным клиническим исследованиям относятся все перечисленные, кроме: | когортное исследование | мета анализ | систематический обзор | клинические рекомендации |
| 36 | Клинические исследования делятся по следующим временным критериям | описательные – аналитические | ретроспективные – одномоментные – проспективные | открытые – слепые | контролируемые – неконтролируемые |
| 37 | Согласие потенциального участника КИ после информации обо всех аспектах исследования называется: | информированность | добровольность | добровольное информированное согласие | протокол КИ |
| 38 | Ретроспективное исследование для выявления связи между фактором риска и клиническим исходом называется | когортное исследование | эксперимент | случай- контроль | описательное исследование |
| 39 | Исследование, в котором одна группа получает экспериментальное лечение, а другая – стандартное или плацебо, называется | контролируемое исследование | описательное исследование | оценивающее исследование | пробное исследование |
| 40 | Способ для исключения систематических ошибок, когда врач и больной не осведомлены о вмешательстве | открытый метод | закрытый метод | исключающий метод | ослепление/ слепой метод |
| 41 | Изменения в физическом (эмоциональном) состоянии испытуемого, возникающее вследствие приема плацебо | объективный фактор | плацебо эффект | субъективный фактор | относительные изменения |
| 42 | Исследование, при котором наблюдается определенная популяция в определенном временном интервале, называется | ретроспективное исследование | проспективное исследование | поперечное исследование | сплошное исследование |
| 43 | Исследование, в котором анализируется медицинская документация лиц, у которых интересующий исход уже наступил, называется | ретроспективное исследование | проспективное исследование | поперечное исследование | сплошное исследование |
| 44 | Мероприятия, направленные на выявление лиц с повышенным риском развития неблагоприятных клинических исходов, представляют собой | эксперимент | контролируемое исследование | эпидемиологическое исследование | скрининг |
| 45 | Исследование, в котором участники в случайном порядке распределяются в основную и контрольную группы | рандомизированное исследование | когортное исследование | поперечное исследование | сплошное исследование |
| 46 | Сообщение о серии пациентов с интересующим исходом без формирования контрольной группы называется | когортное исследование | описание серии случаев | случай контроль | скрининг |
| 47 | Распределение участников исследования в ту или иную группу случайным методом называется | ослепление | эксперимент | рандомизация | выборка |
| 48 | Оптимальным видом исследования применительно к оценке эффективности лечения является: | рандомизированное клиническое исследование | когортное исследование | поперечное исследование | описание случая или серии случаев |
| 49 | Плацебо представляет собой | неактивную версию активного лечения | активный препарат в меньшей, чем в основной группе дозе | активный препарат в отличной от принимаемой в основной группе наблюдения лекарственной форме | активный препарат, отличающийся от принимаемого в основной группе фирмой производителем |
| 50 | Ретроспективные исследования это | исследования, в которых исследуются определенные отобранные лица, у которых интересующий исход еще не наступил | исследования, в которых изучается медицинская документация лиц, у которых интересующий исход уже наступил | завершившееся исследование | исследования, проводимые на отобранной по жестким критериям группе участников с целью оценки эффективности ЛС |