

1. Безопасность исследуемого лечебного вмешательства оценивается

- 1) по лабораторным показателям;
- 2) по отзывам пациентов;
- 3) по тяжести нежелательных явлений;
- 4) по частоте нежелательных явлений.

2. В двойном слепом (маскированном) исследовании о применяемом к конкретному пациенту вмешательстве не знает

- 1) биостатистик, выполняющий анализ данных;
- 2) лечащий врач;
- 3) пациент и его родственники;
- 4) спонсор исследования.

3. В клиническом исследовании в качестве компаратора для исследуемого вмешательства может применяться

- 1) плацебо;
- 2) реальная практика;
- 3) сочетание исследуемого вмешательства и стандартной схемы;
- 4) стандартная схема ведения.

4. В неконтролируемом исследовании

- 1) нет группы плацебо;
- 2) нет группы стандартного ведения;
- 3) нет контролирующего руководителя исследования;
- 4) нет контрольной группы.

5. В рандомизированном контролируемом испытании проверяется гипотеза превосходства нового лекарства над плацебо по эффективности. В каком из случаев гипотеза подтверждена?

- 1) разность эффектов $-2,3 [-5,8; -1,1]$;
- 2) разность эффектов $2,3 [-0,1; 4,5]$;
- 3) разность эффектов $3,2 [-0,9; 6,8]$;
- 4) разность эффектов $3,2 [0,9; 6,8]$.

6. В рандомизированном контролируемом испытании проверяется гипотеза превосходства нового лекарства над плацебо по эффективности. В каком из случаев гипотеза подтверждена?

- 1) отношение эффектов $0,8 [0,6; 0,9]$;
- 2) отношение эффектов $0,8 [0,6; 1,1]$;
- 3) отношение эффектов $2,3 [0,9; 4,5]$;
- 4) отношение эффектов $2,3 [1,1; 5,8]$.

7. В результате мета-анализа точность оценки эффекта лечебного вмешательства

- 1) может как уменьшаться, так и увеличиваться;
- 2) не изменяется;
- 3) увеличивается;
- 4) уменьшается.

8. Выбывание пациентов из рандомизированных контролируемых испытаний нарушает исходную сопоставимость групп, если доля выбывших составляет

- 1) 10%;
- 2) 15%;
- 3) 20%;
- 4) 25%.

9. К аналитическим исследованиям эффективности и безопасности лечебных вмешательств относятся

- 1) контролируемые исследования;
- 2) мета-анализы;**
- 3) рандомизированные контролируемые испытания;
- 4) систематические обзоры.**

10. К клинически значимым исходам относятся

- 1) инвалидизация;**
- 2) снижение артериального давления до нормы;
- 3) снижение гликированного гемоглобина до нормы;
- 4) срок госпитализации.**

11. К лечебным вмешательствам относится

- 1) вакцинация;
- 2) скрининг;
- 3) фармакотерапия;**
- 4) хирургические вмешательства.**

12. К оригинальным исследованиям эффективности и безопасности лечебных вмешательств относятся

- 1) контролируемые исследования;**
- 2) мета-анализы;
- 3) рандомизированные контролируемые испытания;**
- 4) систематические обзоры.

13. К суррогатным исходам относятся

- 1) инвалидизация;
- 2) снижение артериального давления до нормы;**
- 3) снижение гликированного гемоглобина до нормы;**
- 4) срок госпитализации.

14. Качество доказательств эффективности и безопасности лечебных вмешательств зависит от

- 1) дизайна клинических исследований;**
- 2) методологического качества исследования;**
- 3) продолжительности клинического исследования;
- 4) числа пациентов в клиническом исследовании.

15. Конфликт интересов - это

- 1) конфликт между исследователями и спонсорами исследования;
- 2) конфликт между объективностью исследователя и его нефинансовыми интересами;**
- 3) конфликт между объективностью исследователя и его финансовыми интересами;**
- 4) конфликт между участниками исследовательской группы.

16. Методологическое качество контролируемых исследований эффективности и безопасности лечебных вмешательств зависит от

- 1) исходной сопоставимости групп;**
- 2) корректности статистического анализа;**
- 3) риска систематических ошибок;**
- 4) числа пациентов в исследовании.

17. Методологическое качество рандомизированного контролируемого испытания зависит от

- 1) корректности статистического анализа;
- 2) сокрытия рандомизационной последовательности;
- 3) степени маскирования вмешательств;
- 4) числа пациентов в исследовании.

18. Методологическое качество систематического обзора зависит от

- 1) включения исследований, опубликованных в последние 5 лет;
- 2) качества систематического поиска публикаций;
- 3) наличия публикационного смещения;
- 4) числа включенных исследований.

19. Отношение эффектов изменяется в диапазоне

- 1) от -1 до $+1$;
- 2) от 0 до $+\infty$;
- 3) от 0 до 1 ;
- 4) от 0 до 100 .

20. Признаками конфликта интересов автора статьи является

- 1) получение им гонораров от спонсора;
- 2) получение им грантов от спонсора;
- 3) предоставление спонсором лекарства для проведения исследования;
- 4) работа в компании-спонсоре.

21. Проведение рандомизированных исследований лечебных вмешательств считается затрудненным, если

- 1) в исследовательской группе нет специалиста, умеющего выполнять рандомизацию;
- 2) изучается неотложное состояние;
- 3) изучается орфанное заболевание;
- 4) изучаются пациенты в тяжелом состоянии.

22. Проверяемая в рандомизированном контролируемом испытании гипотеза не меньшей эффективности означает, что

- 1) новый изучаемый лекарственный препарат лучше контрольного лекарственного препарата;
- 2) новый изучаемый лекарственный препарат может быть немного хуже контрольного лекарственного препарата;
- 3) новый изучаемый лекарственный препарат не может быть хуже контрольного лекарственного препарата;
- 4) новый изучаемый лекарственный препарат эквивалентен контрольному лекарственному препарату.

23. Публикационное смещение - это

- 1) преимущественная публикация статей об исследованиях, выполненных в крупных медицинских центрах;
- 2) преимущественное опубликование положительных результатов исследований лечебных вмешательств;
- 3) публикация большинства статей об исследованиях лечебных вмешательств в англоязычных журналах;
- 4) публикация статей преимущественно о дорогостоящих медицинских вмешательствах.

24. Разность эффектов изменяется в диапазоне

- 1) от -1 до $+1$;
- 2) от $-\infty$ до $+\infty$;
- 3) от 0 до 1 ;
- 4) от 0 до 100 .

25. Рандомизация при формировании групп в клиническом исследовании необходима для

- 1) маскирования вмешательства;
- 2) маскирования при оценке эффекта;
- 3) обеспечения исходной сопоставимости групп по известным факторам, потенциально влияющим на эффект лечебного вмешательства;
- 4) обеспечения исходной сопоставимости групп по неизвестным факторам, потенциально влияющим на эффект лечебного вмешательства.

26. Рандомизированное контролируемое испытание - это

- 1) исследование случай-контроль;
- 2) когортное исследование;
- 3) одномоментное исследование;
- 4) проспективное исследование.

27. Рандомизированное контролируемое испытание этично, если

- 1) заранее сформулирована гипотеза исследования;
- 2) пациенты знают, какой из сравниваемых лекарственных препаратов они получают;
- 3) рассчитан необходимый объем выборки;
- 4) соблюдается принцип эквипойза.

28. С позиций доказательной медицины источниками доказательств эффективности и безопасности лечебных вмешательств являются

- 1) информация, изложенная в учебниках;
- 2) мнения ведущих клиницистов;
- 3) накопленный собственный клинический опыт;
- 4) результаты клинических исследований.

29. Систематический обзор – это

- 1) мета-анализ;
- 2) обзор литературы за последние 10 лет;
- 3) обзор, при подготовке которого выполнен систематический поиск исследований;
- 4) обзор, при подготовке которого оценено методологическое качество включенных клинических исследований.

30. Целевая популяция исследования определяется

- 1) критериями включения пациентов в исследование;
- 2) критериями исключения пациентов из исследования;
- 3) объемом выборки;
- 4) репрезентативностью выборки.