**Вопросы к зачету по дисциплине «Основы доказательной медицины»**

1. Предмет и задачи доказательной медицины. История доказательной медицины. Определение понятия «доказательная медицина».
2. Концепция доказательной медицины. Причины появления доказательной медицины.
3. История создания доказательной медицины. Заслуга А.Кокрайна в разработке принципов доказательной медицины. История разработки и внедрения в клиническую практику клинических исследований.
4. Обоснование необходимости овладения практическими врачами и исследователями принципами доказательной медицины. Место личного опыта в принятии клинических решений.
5. Клиническая эпидемиология - основа доказательной медицины. Требования к эпидемиологическим исследованиям.
6. Базисные принципы клинической эпидемиологии. Понятие о «Клинических вопросах» и клинических исходах.
7. Понятие о выборке и популяции. Систематическая ошибка или смещение. Ее определение, разновидности и их значение в клинических исследованиях. Причины систематических ошибок.
8. Случайная ошибка и способы ее оценки. Соотношение между случайной и систематической ошибками. Источники ошибок и пути их предотвращения.
9. Понятие о достоверности и обобщаемости результатов исследования. Понятие о смещенной выборке. Применение клинической эпидемиологии.
10. Задачи клинических и доклинических исследований новых лекарственных средств.
11. Фазы клинических испытаний, их цели и задачи. Стадии клинических исследований. Разновидности (схемы, модели) клинических исследований.
12. Проспективные клинические исследования. Понятие о рандомизации и способы ее проведения.
13. Контроль в клинических исследованиях и их разновидности. Понятие о «слепом» контроле и «слепых» исследованиях. Понятие о «плацебо» и его роль в клинических исследованиях.
14. Истинные и косвенные (суррогатные) критерии.
15. Цель внедрения математических методов анализа в практику клинических исследований. Первичный и вторичный анализ данных.
16. Описательная статистика и ее задачи.
17. Меры центральной тенденции и их зависимость от типа распределения данных. Мера вариабельности полученных данных.
18. Способы выявления эффектов вмешательства и сравнения групп в клиническом исследовании. Понятие о нулевой и альтернативной гипотезах.
19. Типы данных и выбор типа статистического критерия. Понятие о типе распределения – нормальное (симметричное) и ненормальное (асимметричное) распределение данных.
20. Статистический критерий и уровень статистической значимости.
21. Построение доверительных интервалов и их значение в клинических исследованиях.
22. Требования к интерпретации и обсуждению результатов медицинской публикации.
23. Первый этап работы с медицинской публикацией. Оценка структуры исследования в медицинских публикациях. Представление результатов клинического исследования.
24. Вопросы, на которые необходимо получить ответ при оценке медицинской публикации. Типы первичных исследований и «иерархия доказательств».
25. Понятие о систематическом обзоре, ее особенности и практическое значение. Мета-анализ - цель, практическое значение.
26. Предпосылки для разработки клинических рекомендаций и систематических обзоров в клинической медицине. Источники информации доказательной медицины.
27. Электронные базы данных и принципы их выбора для поиска информации. Электронная база Medline (PubMed) и ее характеристика.
28. Медицинские электронные базы данных, в которые включаются только материалы, отвечающие критериям методологического качества (**Best Evidence, Cochrane Library и др.).**
29. Кокрановский подход в развитии идей доказательной медицины. Кокрановская библиотека и кокрановские центры, их цели и задачи.
30. Кокрановские группы и кокрановские обзоры и их значение для клинической медицины.
31. Определение понятия фармакоэпидемиология. Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований.
32. Фармаконадзор как частный пример фармакоэпидемиологического исследования и анализа.
33. Классификация фармакоэпидемиологических исследований по цели, времени и кратности. Фармакоэпидемиологические исследования.
34. Исследования «случай-контроль». Когортное исследование и его виды.
35. Рандомизированные клинические исследования – «золотой стандарт» в оценке эффективности лечения. Недостатки рандомизированного клинического исследования (РКИ).
36. Определение «формуляра» и «жизненно-важные лекарства» в клинической медицине. Польза от внедрения формуляра в клиническую практику.
37. Формулярный терапевтический комитет (ФТК) и его функции и состав. Какие вопросы решает ФТК.
38. Условие включения лекарственного средства в формуляр.
39. Значение генерических и торговых названий при создании формуляров. Принципы классификация лекарственных средств (ЛС) в формуляре.
40. Информация необходимая для включения ЛС в больничный формуляр.
41. Анализ структуры заболеваемости и закупочной информации (цены, номенклатура, объемы закупок) при создании больничных формуляров.
42. Основания для включения ЛС в формуляр. Содержание оценочной справки на ЛС.
43. Предпосылки для появления и развития клинико-экономического и фармакоэкономического анализа в современном здравоохранении и нормативно-правовая база, которая ее регламентирует.
44. Понятие об аналитической перспективе фармакоэкономического анализа.
45. Виды затрат, учитываемые при проведении фармакоэкономического анализа.
46. Прямые затраты и их состав. Непрямые затраты. Нематериальные затраты.
47. Категории исходов в фармакоэкономическом анализе.
48. Методы фармакоэкономического анализа, анализ «минимизации затрат» и «затраты-эффективность».
49. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ «затраты-выгода» и «затраты-полезность».
50. Этапы расчета полезности затрат и методы для их реализации.
51. Анализ стоимости болезни. Анализ «затраты-последствия».
52. Причины создания клинических рекомендаций для врачей. Определения понятия клинические рекомендации для врачей. Цель и задачи клинических рекомендаций (КР).
53. Негативные аспекты применения клинических руководств и клинических рекомендаций.
54. Классы рекомендаций. Достоинства и недостатки клинических рекомендаций. Юридический статус рекомендаций.
55. Определение понятия «нежелательные лекарственные реакции» (НЛР).
56. Классификация типов НЛР по ВОЗ (реакции типа А, В, С, D).
57. Реакции типа А. Примеры. Реакции типа В. Идиосинкразия и аллергия. Примеры.
58. Типы аллергических реакций. Особенности аллергических реакций на лекарства.
59. Реакции типа С. Лекарственная зависимость и синдром отмены. Реакции типа D.
60. Определение понятия «фармконадзор». Основные задачи фармаконадзора.
61. Источники информации о нежелательных побочных реакциях на ЛС.
62. Случаи, когда необходимо обращаться в службу фармаконадзора.
63. Классификация степеней достоверности причинно-следственной   
    связи «лекарство-НПР», предложенная ВОЗ.
64. Определение взаимосвязи лекарства с возникшей побочной реакцией, основанное на учете этиологических и диагностических признаков.
65. Недостатки стандартизованных подходов определения причинно-следственной связи «лекарство-НПР».
66. Организация системы фармаконадзора на уровне ЛПУ. Основными задачами уполномоченного по фармаконадзору на уровне ЛПУ.
67. Определение понятия «принципы рациональной фармакотерапии».
68. Алгоритм выбора ЛС в соответствии с принципами рациональной фармакотерапии. Первый шаг: определение терапевтической мишени.
69. Прогнозирование возможных НЛР и поиск способов их профилактики. Оценка соотношения «риск-польза».
70. Резистентность к ЛС и выявление и преодоление. Влияние беременности на выбор ЛС.
71. Актуальность разработки клинических рекомендаций по лечению внебольничной пневмонии.
72. Методология, использованная при сборе, оценке и анализе доказательств. Рейтинговые схемы.
73. Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств: Рейтинговые схемы.
74. Определение внебольничной пневмонии и тяжелой внебольничной пневмонии (ТВП).
75. Критерии тяжелой внебольничной. Этиология внебольничной пневмонии и частота выявления различных возбудителей.
76. Резистентность возбудителей *S.pneumoniae* и *H.influenzae* к антимикробным препаратам.
77. Антимикробные препараты, применяемые для лечения внебольничной пневмонии: *β-лактамные антибиотики, макролиды, фторхинолоны*
78. Антимикробные препараты, применяемые для лечения внебольничной пневмонии: *препараты других групп.*
79. Антимикробные препараты, применяемые для лечения внебольничной пневмонии: противовирусные препараты.
80. Особенности антимикробной терапии тяжелой внебольничной пневмонии.
81. Оценка эффективности стартового режима антибактериальной терапии.
82. Критерии отмены антимикробной терапии при внебольничной пневмонии..
83. Классификация ишемической болезни сердца.
84. Определение, клинические проявления и цель фармакотерапевтического вмешательства при стабильной стенокардии.
85. Классы рекомендаций и уровни доказательств для лечебного вмешательства при стабильной стенокардии.
86. Рекомендации по фармакотерапии, улучшаю­щей прогноз у больных стабильной стенокар­дией.
87. Рекомендации по фармакотерапии для снижения частоты и интенсивности приступов стенокардии, улучшения качества жизни у больных стабильной стенокар­дией.
88. Критерии эффективности антиангинальной терапии.
89. Рекомендации (классы) по антиангинальной и/или противоишемической терапии у больных стабиль­ной стенокардией
90. Актуальность разработки клинических рекомендаций по aнтимикробной терапии при заболеваниях ассоциированных с Н.pilory.
91. Популяционный уровень рези­стентности (частота выделения устойчивых штаммов в популяции) как один из определяющих критериев выбора схемы антибактериальной терапии.
92. Эрадикационная терапия в регионах с низким уров­нем резистентности к кларитромицину. Терапия первой, второй и третьей линии.
93. Эрадикационная терапия в регионах или популяци­ях с высоким уровнем резистентности к кларитромицину. Терапия первой, второй и третьей линии