

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

**«УЗГОДЖЕНО»**

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату  
МОЗ України

 О.О. Комаріда

« 18 » вересня 2019 р.

**НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ТЕРМІНІВ  
З ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

**(методичні рекомендації)**

Київ 2019

**Установа-розробник:**

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

**Укладачі:** доктор фарм. наук, проф. Косяченко К.Л.

аспірант Гаврилюк Я.Д.

Контактний телефон: (044) 234-20-75

**Рецензенти:** д. фарм. н., професор,  
завідувач кафедри організації та економіки фармації  
Національного фармацевтичного університету,  
Заслужений діяч науки та техніки України  
Немченко Алла Семенівна

к. мед. н.,  
сертифікований експерт НТА  
Арістов Михайло Авінірович

**Підстава для видання:**

Рішення циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін  
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця  
(Протокол №6 від 03 червня 2019 року)

Рішення Вченої ради Національного медичного університету  
імені О.О. Богомольця (Протокол №9 від 24 червня 2019 року)

## ЗМІСТ

Перелік умовних позначень .....	4
Вступ .....	5
Е е .....	6
М м .....	6
Р р .....	6
А а .....	6
Б б .....	9
В в .....	11
Г г .....	15
Д д .....	15
Е е .....	20
З з .....	21
І і .....	24
Й й .....	25
К к .....	25
Л л .....	31
М м .....	31
Н н .....	35
О о .....	38
П п .....	40
Р р .....	47
С с .....	50
Т т .....	56
У у .....	58
Ф ф .....	58
Ц ц .....	60
Ч ч .....	60
Ш ш .....	61
Я я .....	61
Висновки .....	62
Список використаної літератури .....	63

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

FDA – Управління з нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (Food and Drug Administration)

НТА – оцінка технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessment)

АТС – анатомо-терапевтично-хімічна класифікація (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ЛЗ – лікарський засіб

ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад

ОЗ – охорона здоров'я

ОТ – оцінка технологій

ОТОЗ – оцінка технологій охорони здоров'я

РКД – рандомізоване контрольоване дослідження

США – Сполучені Штати Америки

ТОЗ – технологія охорони здоров'я

## ВСТУП

З кожним роком витрати на систему охорони здоров'я (ОЗ) у світі, тому числі і в Україні, нестримно зростають, унаслідок чого виникає необхідність раціонального використання коштів та скорочення дефіциту бюджету, що в свою чергу може призвести до неякісного надання послуг населенню. У всьому світі для вирішення зазначених питань широко використовується система оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ).

ОТОЗ – міждисциплінарний процес, який узагальнює інформацію про медичні, економічні, соціальні, етичні й правові аспекти щодо використання технологій охорони здоров'я в систематичний, неупереджений та прозорий спосіб для системного і прозорого процесу прийняття управлінських рішень, враховуючи інтереси пацієнтів та для досягнення найвищої користі для здоров'я. Головною метою ОТОЗ є надання медичним і фармацевтичним фахівцям і науковцям необхідної інформації для прийняття рішень у сфері ОЗ. У зв'язку з зазначеним виникає необхідність в узагальненні, систематизації та уніфікації термінології, яка стосується безпосередньо системи ОТОЗ, оскільки неправильне використання термінів може негативно вплинути на впровадження у медичну і фармацевтичну практику нових технологій і стандартів.

Метою розробки даних методичних рекомендацій «Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я» є узагальнення, створення єдиного підходу до тлумачення та висвітлення ключових термінів, які використовуються в медичній (фармацевтичній) галузі. Адже для успішної роботи спеціалістів в системі ОЗ необхідно вірно використовувати терміни, які відіграють важливу роль в передачі та відтворенні інформації. У методичних рекомендаціях налічується більш ніж 450 спеціальних термінів. Було проаналізовано і опрацьовано іноземну та вітчизняну наукову літературу. Дані методичні рекомендації видаються в Україні вперше і призначені для студентів, що навчаються за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» і 222 «Медицина», викладачів, управлінців системи ОЗ, організаторів фармацевтичної галузі, науковців, аспірантів, провізорів-інтернів, фахівців практичної фармації та спеціалістів, що працюють у системі ОЗ.

**EuroScan** – Європейська інформаційна мережа з питань нових та технологій здоров'я, які змінюються <http://www.euroscan.bham.ac.uk/> [5].

**MEDLINE (MEDlars onLINE)** – електронна база даних медичних статей, які створені Національною медичною бібліотекою США [5].

**PubMed** – база даних Національної медичної бібліотеки США, яка містить близько 18 мільйонів цитат з MEDLINE та інших журналів для біомедичних статей, які опубліковані з початку XX століття [5].

**Абсолютний ризик (absolute risk)** – абсолютна різниця між частотою розвитку небажаного ефекту в групі осіб, що приймали лікарський препарат, і частотою розвитку цього ж ефекту в групі осіб, що не приймали даний препарат [36].

**Автономія (autonomy)** – принцип права на самовизначення, тобто право пацієнтів приймати власні рішення щодо медичної допомоги [8].

**Адвокат споживачів (consumer advocate)** – особа або організація, яка активно залучається до інших і представляє перспективи та проблеми групи пацієнтів [15].

**Адитивна модель (additive model)** – модель, в якій комбінований ефект декількох незалежних факторів є сумою ізольованих ефектів кожного фактора [1].

**Актуальність лікарського засобу для України** – обґрунтовується у заяві на основі представлених даних у двох напрямках: рівень захворюваності та темпи динаміки цього показника протягом останніх 5-ти років і забезпеченість фармацевтичного ринку України відповідними ЛЗ аналогами за фармакологічною дією [36].

**Альтернативна вартість (opportunity cost)** – вартість інвестування в ТОЗ є альтернативою іншим програмам ОЗ, які були усунуті після її впровадження. Це найкраще можна оцінити за рахунок користі для здоров'я, яка могла б бути досягнутою, якщо гроші були витрачені на наступну найкращу альтернативну технологію [15].

**Альфа (Alpha,  $\alpha$ )** – у перевірці гіпотез, ймовірність помилки типу I, тобто ймовірність неправильного висновку про те, що нульова гіпотеза є помилковою [1].

**Аналіз «витрати – ефективність» (cost-effectiveness analysis, CEA)** – метод фармакоеконічного аналізу, при якому проводять порівняльну оцінку вартості двох і більше альтернативних медичних технологій та їх ефективності, вираженої в однакових одиницях, і з'ясовують, яка з порівнюваних альтернатив сприяє досягненню певного ефекту при менших витратах (тобто є домінуючою альтернативою) [36].

**Аналіз «витрати-вигода» (cost-benefit analysis, CBA)** – метод фармакоеконічного аналізу, який передбачає порівняння вартості і результатів застосування альтернативних медичних технологій (медичних програм) за умови, що як витрати, так і результати виражаються у грошовому еквіваленті [35].

**Аналіз «витрати-корисність (утилітарність)» (cost-utility analysis, CUA)** – метод фармакоеконічного аналізу, який припускає порівняння вартості і корисності альтернативних медичних технологій і виявляє, яка з порівнюваних альтернатив сприяє досягненню більшої корисності при менших витратах [35]. Як показник клінічної ефективності у цьому методі використовується показник якості життя [36].

**Аналіз вартості хвороби (cost-of-illness analysis, COI)** – метод фармакоеконічного аналізу, при якому враховуються всі витрати (прямі медичні і немедичні, непрямі), пов'язані з процесом діагностики і лікування певного захворювання. Розрахунок проводиться на одного хворого впродовж всього періоду лікування чи впродовж одного року лікування пацієнта при хронічних захворюваннях [36].

**Аналіз впливу (impact analysis)** – оцінка наслідків звіту з ОТОЗ, медичної служби або програми [28].

**Аналіз впливу на бюджет (budget impact analysis, BIA)** – оцінка фінансових наслідків впровадження технології або послуги на капітал і операційні бюджети уряду або агентства [28].

**Аналіз мінімізації витрат (cost-minimization analysis, CMA)** – метод фармакоеконічного аналізу, при якому шляхом порівняння вартості альтернативних медичних технологій вибирається технологія з мінімальними витратами. Використання даного методу можливе тільки за умови доведеної однакової терапевтичної ефективності технологій, що порівнюються [36].

**Аналіз наміру лікування (intention-to-treat analysis, ITT)** – аналіз, в якому ефекти, що спостерігаються в суб'єктах випробування, оцінюються відповідно до втручання, до якого вони були рандомізовані, незалежно від того, чи отримали вони його чи ні, та чи відповідають вони протоколу дослідження [30].

**Аналіз наслідків витрат (cost-consequence analysis, CCA)** – економічна оцінка, що складається з порівняння різних варіантів, в яких компоненти витрат і різні результати захворювання або втручань розраховуються і представлені окремо [30].

**Аналіз підгруп (subgroup analysis)** – техніка, що складається з аналізу даних з підгрупи окремо від загальної вивченої чисельності населення [30].

**Аналіз рішень (decision analysis)** – метод математичного моделювання клінічних ситуацій, коли зіставляються наслідки для хворого і економічні витрати, які можуть виникнути внаслідок вибору однієї з альтернативних медичних технологій [36].

**Аналіз чутливості (sensitivity analysis)** – одатковий метод фармакоеконічного дослідження, який дозволяє оцінити вплив змін початкових параметрів, взятих у фармакоеконічні розрахунки (наприклад, вартість упаковки препарату у різних постачальників) на результати цих розрахунків і визначити стійкість (достовірність) виявлених закономірностей. Аналіз чутливості може бути однофакторний і багатфакторний [36].



**Аналітична перспектива (analytic perspective)** – точка зору, яка обрана для даного аналізу, включаючи точки зору суспільства, уряду, системи охорони здоров'я або платника [1].

**Ануалізація (annualisation)** – метод конвертації капітальних витрат у еквівалентну річну вартість, розраховану на основі терміну служби, початкової вартості (вартості придбання) і кінцевого терміну експлуатації обладнання, і процентних ставок на вкладений капітал [1].

**Аудит (audit)** – інструмент для вимірювання відповідності попередньо встановленим стандартам, визначення належних і неналежних практик [27].

**Багаторазове тестування (multiple testing)** – кілька статистичних тестів, які проведені на одне і теж спостереження [27].

**База даних (database)** – сховище, часто комп'ютеризоване, для отримання інформації про групу осіб (наприклад дорослих чоловіків, що живуть в Києві, проблеми зі здоров'ям (наприклад, гіпертонія), лікування (наприклад, антигіпертензивний лікарський засіб) або інші події або характеристики [1].

**База даних Excerpta Medica (Excerpta Medica Database, EMBASE)** – біомедична та фармакологічна база даних охоплює 3500 журналів з 110 країн, виданих з 1970 року [19].

**База даних доказової медицини (Б.д.д.м.)** – містить систематизовану первинну та/чи вторинну інформацію з певного клінічного питання: ефективності, безпеки різних медичних технологій або ЛЗ, причини та прогнозу захворювання тощо. Використання спеціальних критеріїв підбору інформації (фільтрів) забезпечує включення до Б.д.д.м. лише досліджень найвищої методичної якості. Вона добре структурована, що значно полегшує пошук інформації, регулярно оновлюється ( з інтервалом від кількох місяців до 2 років) за рахунок включення доброякісних та клінічно значущих результатів досліджень. До баз даних, що містять результати клінічних випробувань ЛП, належать Б.д.д.м., що створюються громадськими зусиллями 12 Центрів доказової медицині, та База даних Кокранівського товариства [36].

**База даних ОТОЗ (HTA database)** – база даних, що містить звіти про поточні та завершені ОТОЗ [31].

**База даних рефератів з оглядів ефектів (Database of Abstracts of Reviews of Effects, DARE)** – база даних якості систематичних оглядів, щодо впливу втручання в галузях ОЗ [4].

**Байєсівський аналіз (Bayesian analysis)** – статистичний метод, який включає в себе попередній розподіл ймовірностей, заснований на суб'єктивній думці або об'єктивних доказах, таких як результати попередніх досліджень [1].

**Безпека (safety)** – комплексна оцінка частоти, кількості і тяжкості побічних ефектів при застосуванні лікарського засобу (методики лікування) [36].

**Безперервні дані (continuous data)** – чисельні дані з потенційно нескінченним числом можливих значень на континуумі [30].

**Бета (Beta,  $\beta$ )** – при тестуванні гіпотез, ймовірність помилки типу II, тобто ймовірність неправильного висновку про те, що нульова гіпотеза є істинною [1].

**Бібліографічна база даних (bibliographic database)** – індексоване, комп'ютеризоване або друковане джерело цитат, що описує документи, такі як журнали та наукові доповіді [19].

**Бінарні дані (binary data)** – дані, які можуть мати тільки два значення, такі як мертвий або живий, курець або некурець, присутні або відсутні, чоловік або жінка [1].

**Біоетика (bioethics)** – область дослідження, що включає аналіз етичних питань і моральних дилем, що стосуються вивчення, класифікації та маніпулювання біологічним життям, особливо здоров'ям людини [28].

**Брокерство знань (knowledge brokering)** – діяльність з передачі знань, в якій третя сторона підтримує зв'язок між дослідниками та користувачами досліджень для полегшення роботи в мережі та обміну інформацією, поширення інновацій та взаємної підтримки [29].

**Валідність (validity)** – показник, який вказує, наскільки інструмент для вимірювання відображає саме ту властивість, яку він повинен вимірювати [36].

**Валідність дослідження (study validity)** – ступінь, в якій висновки, зроблені з дослідження є точними і вільними від упередженості [1].

**Варіабельні витрати (variable costs)** – витрати на лікування хворого, величина яких через якісь причини може змінитися (наприклад, збільшення витрат, що виникає в результаті підвищення загальноприйнятої дози лікарського препарату у зв'язку з надмірною масою тіла пацієнта, збільшенням термінів його лікування) [36].

**Вартість (cost)** – продукт кількості ресурсу і ціна одиниці цього ресурсу [22].

**Вартість втраченого часу (cost of lost time)** – вартість втрачених годин роботи і зниження продуктивності через хвороби, інвалідність або смерть [22].

**Вартість за QALY (cost per QALY)** – заходи, що використовуються в аналізі витрат-корисності для порівняння програм, втручань або методів лікування, виражені як грошові витрати на одиницю результату (ефективність), скориговані на основі якості життя [15].

**Вартість капіталу (capital cost)** – фіксовані витрати, понесені на придбання предметів капіталу, які вимагаються ТОЗ [15].

**Вартість людського капіталу (human capital approach, HCA)** – спосіб кількісної оцінки результатів медичного втручання (медичної програми), оснований на підрахунку валового доходу, який з урахуванням дисконтування може бути отриманий в результаті підвищення працездатності однієї особи (певної групи осіб) [36].

**Вартість придбання (aquisition cost)** – ціна, яку сплачує установа, агентство або особа за придбання лікарського засобу, пристрою, продукту або медичного обслуговування [22].

**Ведення хвороби (disease management)** – 1) систематичний процес ведення догляду за хворими зі специфічними захворюваннями або станами (зокрема, хронічними захворюваннями), включаючи амбулаторні, стаціонарні

та допоміжні послуги, спрямований, серед іншого, на зменшення гострих епізодів, госпіталізацій та змін у практиці ОЗ та послуг, поліпшення стану здоров'я і зниження витрат; 2) весь догляд та послуги, які надаються пацієнтові [31].

**Велике просте випробування (large simple trial)** – рандомізоване прагматичне дослідження, яке характеризується набором великої кількості суб'єктів, широкими критеріями включення пацієнтів, кількома сайтами дослідження, спрощеним процесом збору даних та використанням електронних реєстрів [1].

**Величина ефекту лікування (magnitude of treatment effect)** – суб'єктивна оцінка розміру ймовірного ефекту в клінічних умовах [6].

**Вивчення довготривалих тенденцій (analyses of secula trends)** – метод ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження, який полягає в одночасному аналізі і зіставленні тенденцій розвитку двох явищ для виявлення їх можливого взаємозв'язку (наприклад, тенденції у використанні лікарського засобу і частоти реєстрації небажаних явищ у хворих при його прийманні) [36].

**Викид (outlier)** – спостережувана величина, яка настільки відрізняється від інших значень спостережень, яка призводить до підозри, що була зроблена помилка або що цей шанс відіграє певну роль [1].

**Викривлення результатів (confounder)** – фактор, який викривляє (спотворює) результати є змінною, яка впливає як на залежну змінну, так і на незалежну змінну, що викликає невірний зв'язок. Викривляючі фактори є причинно-наслідковим поняттям, і тому не можуть бути описані в термінах кореляцій або зв'язків. Наприклад, у дослідженні викривлення (спотворення) результатів виникає тоді, коли спотворюється ефект ЛЗ на результат через зв'язок між когортою населення або ЛЗ, результатом та іншим чинником (змінна величина викривлення результатів), який може вплинути на результат незалежно від досліджуваної технології. [1]

**Вимір зсуву (measurement bias)** – зсув який виник внаслідок неправильного введення вимірювання експозиції або підсумкового статусу учасників дослідження [3].

**Виникнення технології охорони здоров'я (emerging health technology)** – ТОЗ, яка ще не прийнята в системі ОЗ [22].

**Випадкова вибірка (random sample)** – вибірка, сформована шляхом випадкового відбору (рандомізації) [36].

**Випадкова перестановка блоків (random permuted block)** – метод рандомізації, який гарантує, що в будь-якій точці випробування було розподілено однакову кількість суб'єктів для кожної групи порівняння [1].

**Випадкова помилка (random error)** – відхилення внаслідок випадковості між оцінкою точок і значенням оціненого параметра [1].

**Випадок (case)** – в епідеміології людина з захворюванням або характеристикою, що представляє інтерес в клінічному випробуванні [5].

**Випробування n-до-1 (n-of-1 trial)** – клінічне дослідження, в якому єдиний суб'єкт є загальною популяцією для дослідження [1].

**Випробування еквівалентності (equivalence trial)** – випробування з основною метою якого є показати, що різниця між відповідями на два або більше втручань є клінічно незначною [2].

**Виснаження зміщення (attrition bias)** – зсув, пов'язаний з відсівом або диференційованим виключенням суб'єктів з дослідження [3].

**Витрати (costs)** – матеріальні і нематеріальні витрати, пов'язані з лікуванням або профілактикою захворювання [35].

**Витрати закладу охорони здоров'я (ЗОЗ)** – витрати, пов'язані з утриманням закладу охорони здоров'я, що не залежать від застосування конкретної медичної технології (ремонт, опалення, водопостачання та ін.) [36].

**Виявлені переваги (revealed preference)** – перевага виводиться з варіантів, які робить людина [22].

**Виявлення зміщення (detection bias)** – зсув вимірювання через систематичні відмінності між порівнюваними групами, у тому, як визначаються результати [3].

**Відкрите випробування (open-label trial)** – клінічне випробування, в якому дослідник і суб'єкт знають, хто отримує яке втручання [2].

**Відносний ризик (relative risk, RR)**– відношення частоти розвитку небажаного ефекту в групі осіб, що приймали лікарський препарат, до частоти розвитку цього ефекту в групі осіб, що не приймали даний лікарський препарат. Показує силу зв'язку між прийманням лікарського препарату і виниклим небажаним ефектом [36].

**Відношення шансів (odds ratio, OR)** – співвідношення (частки) відмінностей між випадками (наприклад, суб'єктами, які хворіють або померли), до тих, що належать до контролю (наприклад, суб'єкти, які не хворіють або які живі) [12].

**Відтворюваність** – ступінь повторюваності результатів досліджень, отриманих по якійсь певній методиці [36].

**Внутрішня валідність (internal validity)** – здатність дизайну досліджень представляти справжній причинно-наслідковий зв'язок між втручанням і ефектом, в конкретних обставинах дослідження [1].

**Воронкова ділянка (funnel plot)** – діаграма розсіювання, в якій кожна точка являє собою дослідження, що зв'язує оцінку ефекту і розмір вибірки (або інший показник точності дослідження) [1].

**Встановлена добова доза (defined daily dose, DDD)** – середня підтримуюча добова доза лікарського засобу при використанні його за основним показанням у дорослих пацієнтів. Це формальна міжнародна одиниця вимірювання споживання лікарських препаратів, яка встановлюється ВООЗ і не відповідає рекомендованій середній терапевтичній дозі [36].

**Встановлення пріоритетів (priority setting)** – призначення порядку пріоритету на основі явних або неявних критеріїв відбору для ОТОЗ [22].

**Вторинне дослідження (secondary research)** – тип дослідження, який не дає оригінальних даних, але включає якісний або кількісний синтез інформації з декількох оригінальних досліджень [12].

**Гарантія якості (quality assurance)** – метод, що поєднує всі попередньо визначені та систематичні дії, необхідні для забезпечення відповідної впевненості в тому, що продукт або послуга будуть відповідати заданим вимогам якості [14].

**Генерик (відтворений лікарський препарат – generic)** – лікарський продукт, що характеризується доведеною терапевтичною взаємозамінністю з оригінальним інноваційним лікарським засобом аналогічного складу, випускається іншим виробником (не розробником оригінального препарату) і без ліцензії розробника після припинення дії патенту [36].

**Герменевтика (hermeneutics)** – тлумачення цілого по відношенню до його частин, і навпаки [14].

**Гомогенність (homogeneity)** – у систематичному огляді схожість вибраних досліджень [1].

**Готовність платити (willingness to pay, WTP)** – спосіб кількісної оцінки корисності результатів медичного втручання (медичної програми), що базується на результатах опитування пацієнтів і з'ясування тієї суми, яку вони можуть заплатити для того, щоб уникнути певного ризику смерті чи погіршення якості життя [36].

**Гранична вигода (marginal benefit)** – додаткова перевага яку отримують за рахунок використання додаткових ресурсів, виражених, наприклад, в одиницях результату здоров'я [12].

**Дані категорій (categorical data)** – дані, які можна розділити на дві або більше категорій [1].

**Декларація про конфлікт інтересів (conflict of interest declaration)** – заява особи, яка робить внесок у звіт про оцінку або огляд літератури про будь-які фінансові чи особисті відносини, які можуть вплинути на результати або інтерпретацію результатів цього звіту або перегляду [12].

**Дерево Excerpta Medica (Excerpta Medica Tree, EMTREE)** – контрольований словник організований в тезаурус для бази даних EMBASE [5].

**Дерево рішень (decision tree)** – модель, що представляє в графічній формі процес прийняття рішення, має вигляд відповідей на послідовну серію питань, що створюють деревоподібну структуру [36].

**Джерело інформації** – об'єкт або суб'єкт, який надає інформацію з певного питання (книга, обчислювальна програма, база даних, періодичні наукові видання) [36].

**Дизайн кросовера (crossover design)** – дизайн дослідження, в якому суб'єкти отримують, у певній послідовності експериментальне втручання (або контрольне втручання), а потім, після зазначеного часу (фаза без втручання), контрольне втручання (або експериментальне втручання) [1].

**Дилема (dilemma)** – вимушений вибір між двома напрямками дій, обидва з яких мають недоліки [1].

**Дисконтування (discounting)** – облік при розрахунку витрат чинника невизначеності і часу у вигляді коефіцієнта, що дозволяє привести економічні показники різних років до купівельної спроможності грошей на певний момент. Дія, зворотна нарахуванню складних відсотків, зниження вартості витрат, що оцінюються у перспективі часу [36].

**Дискретні дані (discrete data)** – набір даних називається дискретним, якщо значення/спостереження, що належать до нього, є різними і окремими, тобто їх можна підрахувати (1,2,3, ...) [1].

**Дисперсія (variance)** – міра варіації показана сукупністю спостережень, що визначається сумою квадратів відхилень від середнього, розділеного на число ступенів свободи в сукупності спостережень [1].

**Діагноз (diagnosis)** – визначення характеру захворювання за допомогою його ознак, симптомів і результатів досліджень [14].

**Діагностичний вплив (diagnostic impact)** – вимірювання корисності результатів випробувань для постановки діагнозу [28].



**Діагностичний тест ефективності (diagnostic test efficacy)** – ступінь, для якої тест, завдяки своїм технічним властивостям і точності, може бути використаний для встановлення діагнозу; корисність тесту також виражається через його вплив на вибір лікування і на здоров'я людини або населення [12].

**Дієвість (effectiveness)** – доведена дія лікарського препарату, яка встановлена в контрольних умовах (клінічних дослідженнях I і II фази) до його впровадження в медичну практику [12].

**Дієвість (efficacy)** – доведена дія лікарського засобу, встановлена в період клінічних випробувань до його впровадження у медичну практику [36].

**До і після дослідження (Before-and-after study)** – дизайн дослідження, де спостерігається група випробовуваних до і після втручання або впливу даного чинника [12].

**Довірчий інтервал (confidence interval, CI)** – діапазон значень для невідомого параметра (наприклад, значення артеріального тиску), що визначає, що існує певна ймовірність того, що саме в ньому знаходиться значення параметра [1].

**Доглядальник (carer)** – 1) належним чином підготовлена і оплачувана особа, яка надає піклування людині з хворобою або інвалідністю; 2) особа (часто член сім'ї або друг), оплачена або неоплачена, яка регулярно надає будь-яку форму догляду людині яка має хворобу або інвалідність [6].

**Додатковий перелік** – знаходиться у структурі Нац. переліку та включає основні лікарські засоби для пріоритетних хвороб, для використання яких потрібні: спеціальне діагностичне та моніторингове обладнання, і/або фахівець з надання медичної допомоги, і/або підготовка (навчання) фахівців. У деяких випадках лікарські засоби можуть також бути включені у додатковий перелік на основі послідовно вищих витрат або меншої економічної ефективності [36].

**Додаткові витрати (incremental cost)** – різниця між вартістю одного варіанту і вартістю альтернативи, з яким вона порівнюється [15].

**Доказова медицина (evidence-based medicine)** – це використання в щоденній медичній практиці (діагностиці, лікуванні і профілактиці) медичних

технологій і лікарських препаратів, ефективність яких доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях із застосуванням математичних оцінок вірогідності успіху і ризику [36].

**Доказова таблиця (evidence table)** – зведена таблиця вибраних характеристик досліджень конкретного втручання або проблеми зі здоров'ям [14].

**Доклінічні дослідження (preclinical trial)** – експериментальні дослідження на тваринах, які необхідно провести перед I фазою клінічних випробувань для вивчення основних фармакологічних ефектів і безпеки нового препарату [36].

**Домінування (dominance)** – перевага вибору, що тягне за собою менші витрати, ніж інший варіант, і має вигоди, які дорівнюють або перевищують інші варіанти, або що тягне за собою витрати, які дорівнюють витратам на інший варіант, і є більш вигідним, ніж інший варіант [14].

**Домінуюча альтернатива (домінантна медична технологія)** – медична технологія, якій надається перевага, оскільки за наслідками фармакоеконімічного аналізу вона має певну перевагу порівняно з іншими технологіями – більший показник ефективності при нижчій або однаковій вартості [36].

**Дослідження «випадок-контроль» (case-control study)** – метод, як правило, ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження, при якому за архівними даними або спогадами проводиться порівняння двох груп пацієнтів, схожих за всіма характеристиками, окрім дії чинника, що вивчається (наприклад, частоти застосування лікарського засобу, що вивчається). В одну групу відбираються пацієнти з явищем, яке розвинулося (захворюванням, симптомом), а в іншу (контрольну) – особи, у яких даного явища не спостерігали. Отримані дані дозволяють оцінити відносний ризик розвитку небажаного явища у зв'язку з чинником, що вивчається (прийманням лікарського препарату) [36].

**Дослідження дії (action research)** – 1) у *клінічних дослідженнях*: процес, в якому дослідник ідентифікує, аналізує і виправляє проблему, потім переглядає її і, якщо необхідно, починає процес знову, поки проблема не буде повністю вирішена; 2) у *соціальних дослідженнях*: метод дослідження для вирішення проблеми в даному контексті через демократичне дослідження, в якому дослідники працюють з місцевим діячами, щоб шукати та застосовувати рішення проблеми, що має важливе значення для суспільства [16].

**Дослідження медичних послуг (health services research)** – міждисциплінарна область дослідження, яка вивчає вплив організації, фінансування та управління медичними послугами на доставку, якість, вартість, доступність та результати таких послуг [16].

**Дослідження однією рукою (single-arm study)** – аналіз або оцінка дослідження лише з однією галуззі, тобто випробування, в якому не було групи паралельного порівняння, і всі пацієнти отримали таке ж втручання [12].

**Дослідження серії випадків (case series)** – метод ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження, який полягає у вивченні поодиноких повідомлень про схожі клінічні випадки (наприклад, вивчення повідомлень про схожі небажані явища у пацієнтів, що приймали певний препарат у різних лікувально-профілактичних закладах) [36].

**Достовірний інтервал (credible interval)** – діапазон значень навколо центральної оцінки параметра, побудований з використанням байєсовських методів [1].

**Достовірність (accuracy)** – 1) у *контексті дослідження*: якість вимірювання (наприклад, середня оцінка ефекту лікування), яка є правильною або відображає фактичну ефективність лікування; 2) у *контексті діагностичного тесту*: частка, в якій результати відповідають результатам обраного референтного тесту, тобто сума справжніх позитивних і істинних негативів, розділених на розмір вибірки досліджуваної популяції [12].

**Доступ (access)** – ступінь, в якій пацієнт або група може отримати допомогу або послуги, беручи до уваги фінансові та організаційні обмеження системи ОЗ [12].

**Еквівалент здорових років (healthy-years equivalent, HYE)** – гіпотетична кількість років, проведених у досконалому здоров'ї, яку можна вважати еквівалентною фактичній кількості років, проведених у визначеному недосконалому стані здоров'я [12].

**Економіка здоров'я (health economics)** – наукова дисципліна, що прагне застосувати принципи та правила економіки в галузі ОЗ [11].

**Економічна ефективність (benefit)** – оцінка ефективності витрачання грошових ресурсів при застосуванні лікарського засобу або схеми лікування, яка показує, який прибуток приносить одна грошова одиниця, вкладена у лікування даним способом. Економічний ефект виражається через визначення прибутку на одну грошову одиницю, вкладену державою в лікування захворювання [36].

**Економічна модель (economic model)** – у галузі ОЗ – математична модель клінічного шляху, що представляє ключовий вибір та наслідки вивчених варіантів [11].

**Економічна оцінка (economic evaluation)** – порівняльний аналіз витрат і наслідків двох або більше можливих варіантів [11].

**Експеримент** – метод фармакоепідеміологічних досліджень: проспективне, плановане дослідження, яке виконується відповідно до протоколу. Це різні багатоцентрові клінічні випробування лікарських засобів, які проводяться на III–IV фазах клінічних випробувань. Початкові дані в цих дослідженнях достатньо однорідні, оскільки групи хворих набирають відповідно до критеріїв включення /виключення [36].

**Експертна оцінка (peer review)** – процес, за допомогою якого рукописи, подані в журнали або інші наукові публікації в галузі ОЗ або біомедичної галузі, оцінюються фахівцями у відповідній галузі, щоб визначити, чи мають вони достатню якість для публікації [4].

**Експозиція лікарського засобу** – це умовне позначення режиму застосування конкретного лікарського препарату у певній лікарській формі у певній фазі захворювання по встановленій схемі дозування (денна, добова доза, курсова) при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень [36].

**Екстраполяція (extrapolation)** – розрахунок, для значень змінних, що лежать поза серією спостережуваних змінних, значення емпіричної відомої функції і, як наслідок, в результаті прогнозування, дедукція, прогнозування, транспозиція або проекція [1].

**Емпіричний (empirical)** – результати засновані на досвіді або спостереженні, а не на міркуваннях в поодиночці [1].

**Епідеміологія (epidemiology)** – вивчення розподілу та детермінант різних станів, пов'язаних зі здоров'ям, або подій у зазначених популяціях [25].

**Еталонний стандарт (reference standard)** – орієнтир, з яким порівнюють виконання інших випробувань, процедур або досліджень [1].

**Етика (ethics)** – теорія спрямована на визначення того, що є хорошим, як для людини, так і для суспільства в цілому [28].

**Ефект лікування (treatment effect)** – вплив на стан здоров'я або благополуччя суб'єктів, який обумовлений лише лікуванням або втручанням [12].

**Ефект плацебо (placebo effect)** – корисна реакція, яку відчуває пацієнт при впливі на модельоване терапевтичне втручання [12].

**Ефективна межа (efficient frontier)** – крива, сформована за допомогою коефіцієнтів економічної ефективності або витрат і корисності у графічному поданні не домінуючих компараторів [1].

**Забруднення (contamination)** – у клінічних випробуваннях ситуація, що виникає, коли члени контрольної групи отримують експериментальне втручання або коли суб'єкти експериментальної групи не отримують втручання [25].

**Загрозливі для життя захворювання і синдроми** – раптове захворювання, синдром, загострення хронічного захворювання, нещасний

випадок, травма або отруєння, ускладнення вагітності і пологів, які без відповідного лікування прогресуватимуть аж до смерті пацієнта [36].

**Застарілі технології охорони здоров'я (obsolete health technology)** – ТОЗ, яка більше не є стандартом медичної допомоги або чію клінічну користь, безпеку або економічну ефективність замінено наявними альтернативними технологіями [15].

**Застосованість (applicability)** – можливість застосування в інших умовах результатів спостереження або дослідження [12].

**Застосування нового лікарського засобу (new drug application, NDA)** – заявка, подана виробником до FDA для затвердження на ринку нового ЛЗ (нового, небіологічного молекулярного об'єкта) для використання людиною [6].

**Захворюваність (incidence)** – число випадків захворювання, виявлених протягом певного часу (як правило, протягом року) серед певної групи осіб, у яких може виникнути це захворювання; обчислюється у відсотках [36].

**Заявка на попереднє маркетингове схвалення (premarketing approval application, PMA)** – заявка, зроблена виробником до FDA для затвердження на ринку медичного продукту в Сполучених Штатах [15].

**Зв'язок** – у фармакоепідеміології це поняття означає наявність статистичної залежності між експозицією лікарського засобу (прийманням конкретного лікарського препарату в певній лікарській формі у певній фазі захворювання за встановленою схемою дозування) і отриманим явищем (клінічним ефектом) [36].

**Зважена регресія за методом найменших квадратів (weighted least squares regression)** – розширення регресії найменших квадратів використовується, коли існує неоднорідність у відхиленнях або залежності між спостереженнями [1].

**Зважена середня різниця (weighted mean difference, WMD)** – у мета-аналізі, коли результати дослідження, виміряні з використанням тієї ж шкали, об'єднуються з різницями між двома засобами, зважених на точність дослідження [1].

**Звіт НТА (HTA report)** – звіт, що включає всебічний систематичний огляд літератури або систематичний огляд доказів високого рівня, оцінюючи безпеку та ефективність технології, а також аналіз економічної ефективності технології [15].

**Звіт консенсусу (consensus report)** – рекомендації або практичні рекомендації розроблені за допомогою експертного консенсусу [15].

**Зловживання (malpractice)** – професійна недбалість або неналежне виконання професійної діяльності, яка не відповідає стандартам медичної допомоги та може призвести до шкоди для пацієнта [12].

**Змінна величина (variable)** – фактор, який може мати різні значення [1].

**Зміщення (bias)** – загалом, будь-який чинник, який спотворює справжню природу події або спостереження. У клінічних дослідженнях зміщення є будь-яким систематичним фактором, відмінним від інтересу, що впливає на величину (тобто має тенденцію до збільшення або зменшення) спостережуваної різниці в результатах лікування групи та контрольної групи. Зміщення зменшує точність (хоча і не обов'язково прецизійність) спостереження. Рандомізація – це метод, який використовується для зменшення цієї форми зміщення. Зміщення також відноситься до упередженої або часткової точки зору, що вплине на трактування проблеми. Подвійне осліплення – це метод, що використовується для зменшення цього виду зміщення [3].

**Зміщення вибору (selection bias)** – тип зміщення через помилку та способу в оцінці ефекту втручання, в якому суб'єкти були відібрані в популяції, що представляє інтерес [3].

**Зміщення продуктивності (performance bias)** – зміщення упередженості через систематичні відмінності у догляді, отримані за межами інтервенції, які оцінюються [3].

**Значення p (p value)** – при перевірці гіпотези ймовірність того, що параметр, який підлягає випробуванню, має величину як крайню або більш екстремальну, ніж значення, яке буде спостерігатися, якщо нульова гіпотеза була істинною [1].

**Зниження відносного ризику (relative risk reduction)** – співвідношення (фактор) різниці ризиків для виникнення події в групі піддається даному фактору і ймовірність того, що ця подія відбудеться в групі, що не піддається цьому фактору [1].

**Зовнішня валідність (external validity)** – здатність дизайну дослідження забезпечити результати, які можуть бути поширені на інші популяції, контексти і періоди [1].

**Ієрархія доказів (hierarchy of evidence)** – класифікація досліджень на основі їх дій [12].

**Індекс Medicus (Index Medicus)** – бібліографічний список посилань на статті з біомедичних журналів по всьому світу [12].

**Індекс корисності для здоров'я (Health Utilities Index, HUI®)** – узагальнена і повноцінна система балів, заснована на уподобаннях різних користувачів і призначена для вимірювання стану здоров'я та якості життя, а також для оцінки корисності [12].

**Індивідуальні дані пацієнта (individual patient data)** – у систематичному огляді, необроблені дані для кожного учасника дослідження в кожному включеному дослідженні, на відміну від агрегованих даних про групи порівняно з кожним дослідженням [12].

**Інкrementальний аналіз (incremental analyses)** – процес розрахунку вартості додаткової одиниці ефективності або корисності (інкрементального показника) при використанні однієї медичної технології в порівнянні з іншою [36].

**Інкrementальний показник (коефіцієнт приросту ефективності витрат), (incremental cost-effectiveness ratio, ICER)** – величина грошової суми, яку необхідно витратити на отримання додаткової одиниці ефективності (або корисності) при переході на нову, ефективнішу, але дорожчу медичну технологію [36].

**Інноваційний препарат** – новий лікарський засіб, захищений патентом та випускається тільки фірмою виробником, яка створила цей засіб і вивела



його на світовий фармацевтичний ринок під торговою назвою, що є унікальною зареєстрованою торговою маркою [36].

**Інценування (staging)** – класифікація тяжкості захворювання поетапно на підставі ознак, симптомів і параклінічних тестів [12].

**Інтервенція** – використання, в медичній практиці (клінічних дослідженнях) нових технологій охорони здоров'я [36].

**Інформаційний лист пацієнта (patient information leaflet)** – письмовий документ для пацієнтів і широкої громадськості, в якому чітко представляється ключова інформація про лікування або процедуру, включаючи чітке пояснення будь-яких технічних термінів [12].

**Інформована згода (informed consent)** – правове та етичне зобов'язання не виконувати будь-яку важливу медичну процедуру, поки пацієнт не буде поінформований про природу та ризики процедури та альтернативи для неї, а також про прогноз, якщо процедура не буде виконуватися [12].

**Інформований вибір (informed choice)** – вибір, зроблений компетентною особою на основі всебічної інформації про втручання, процедуру, доступність і якість медичних послуг [12].

**Історичний контроль (historical control)** – контрольна група, що складається з осіб, які спостерігалися у випадку, що передує справжньому, включаючи спостереження за групою інтересів [21].

**Ймовірність переходу (transition probability)** – у випробуванні, блок віднесений до одного із заходів, що представляють інтерес для дослідження [1].

**Каппа-статистика (kappa statistic)** – міра ступеня згоди між двома показниками однієї категоріальної змінної над угодою, що обумовлена лише випадковістю [1].

**Кейс-мікс (case-mix)** – всі характеристики досліджуваної популяції, які можуть вплинути на дію або вибір лікування і які повинні бути прийняті до уваги при оцінці результатів лікування [12].

**Керований вхід (managed entry)** – умовне узгодження між виробником і платником, що дає змогу попередньо відшкодувати ТОЗ для усунення невизначеності в її роботі або для управління її використанням [24].

**Кількість збережених років життя (quality-adjusted life year, QALY)** – кількість років життя, додатково набутих пацієнтом в результаті медичного втручання з корекцією на високу якість життя протягом цього часу. Використовується як показник ефективності у фармакоеконічному аналізі вартість-користь [36].

**Кількість, необхідна для заподіяння шкоди (number needed to harm, NNH)** – кількість суб'єктів, лікування яких викликає несприятливий ефект [24].

**Кількість, необхідна для лікування (number needed to treat, NNT)** – показник клінічної ефективності технології охорони здоров'я (ЛЗ), який показує, яку кількість хворих треба пролікувати даним ЛЗ, щоб отримати значущий клінічний ефект у одного хворого. Показник NNT використовується як допоміжний серед показників клінічної (терапевтичної) ефективності ЛЗ і особливо для порівняння з ЛЗ аналогічної фармакологічної дії [36].

**Кінцева точка (endpoint)** – подія або результат у дослідженні, який можна виміряти та становить одне із цільових результатів дослідження. Детальний опис та визначення кінцевих точок, які знаходяться у протоколі дослідження [24].

**Клінічна (терапевтична) ефективність (clinical effectiveness)** – ефективність лікарського препарату, встановлена після його виходу на фармацевтичний ринок на великій (понад 10 000 осіб) гетерогенній популяції хворих в умовах реальної клінічної практики при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень. Як критерії клінічної (терапевтичної) ефективності лікарських препаратів і медичних технологій використовується зниження частоти ускладнень, зменшення захворюваності, підвищення тривалості і якості життя та ін [36].

**Клінічне випробування (clinical trial)** – будь-які дослідження за участю людини як об'єкта дослідження. Проводяться для виявлення фармакологічних

властивостей лікарського препарату, його фармакокінетики (всмоктування, біотрансформації, виведення), клінічної ефективності, безпеки та ін. [36].

**Клінічне значення (clinical significance)** – різниця в розмірі ефекту, яку експерти вважають важливими для клінічних або стратегічних рішень, незалежно від статистичної значущості [12].

**Клінічний прогноз (clinical prediction)** – інструмент, що допомагає приймати клінічні рішення, які можна використовувати для визначення ймовірності відповіді на лікування, запропонувати діагностичний або терапевтичний курс дії на основі змінних, отриманих з історії хвороби, фізичного обстеження або результатів тестування [12].

**Клінічний протокол (clinical guideline)** – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність [37].

**Клінічний результат (clinical outcome)** – клінічно значуще явище (одужання, розвиток /попередження розвитку ускладнення, смерть), яке використовується як критерій ефективності при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень [36].

**Клінічний шлях (clinical pathway)** – графічне зображення систематичного клінічного догляду за пацієнтом, що пропонується, для періоду лікування, пов'язаного з єдиним діагнозом, оптимальну координацію надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками, з моменту підтвердження діагнозу, госпіталізації, етапу реабілітації та догляду за хворим на дому [12].

**Когорта (cohort)** – група людей, виділена за певною ознакою в початковий момент дослідження (вік, місце проживання, наявність шкідливого зовнішнього чинника та ін.), що потім багато разів піддається повторному дослідженню протягом певного достатньо тривалого часу [36].

**Когортні дослідження (cohort study)** – метод фармакоепідеміологічних досліджень, в яких учасники поділяються на групи (когорти) за певною ознакою в початковий момент дослідження (вік, місце проживання, наявність

шкідливого зовнішнього чинника та ін.) і потім багато разів піддаються повторному обстеженню протягом певного достатньо тривалого часу для виявлення різних причинних чинників захворювання (наприклад, вплив куріння на смертність від інфаркту міокарда). Когортні дослідження можуть бути як проспективними, так і ретроспективними [36].

**Коефіцієнт кореляції (correlation coefficient)** – число від  $-1$  до  $+1$ , яке виражає силу лінійної асоціації між двома числовими змінними [1].

**Кокранівська база даних систематичних оглядів (Cochrane Database of Systematic Reviews, CDSR)** – база даних, яка містить систематичні огляди результатів рандомізованих контрольованих випробувань (понад 3000 систематичних оглядів) [36].

**Кокранівська бібліотека (Cochrane Library)** – колекція баз даних, що оновлюються щоквартально, призначена для надання наукової інформації та доказів для підтримки прийняття рішень у сфері ОЗ, опублікованих на CD-ROM та в Інтернеті [5].

**Кокранівський огляд (Cochrane review)** – методичний і сучасний виклад достовірних наукових даних про ризики та переваги, пов'язані з різними заходами по догляду [4].

**Кокранівський центральний реєстр контрольованих випробувань (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL)** – база даних, що містить відомості про контрольовані випробування в області охорони здоров'я (описи і реферати понад 336 000 випробувань) [36].

**Коморбідність (comorbidity)** – наявність захворювань, що супроводжуються досліджуванним захворюванням [12].

**Компаратор (comparator)** – 1) у клінічних дослідженнях: технологія або втручання, яке служить в якості еталону в порівняльних дослідженнях; 2) у економіці ОЗ: варіант, з яким технологія або втручання оцінюється у порівнянні [12].

**Комплаєнс (compliance – згода)** – ступінь дотримання хворим режиму і умов раціонального приймання лікарського препарату (комплексної схеми

лікарської терапії), призначених лікарем. Це також комплекс заходів, направлених на бездоганне і усвідомлене виконання хворим лікарських рекомендацій для максимально швидкого і повного одужання (у разі гострого захворювання) або стабілізації стану (при хронічному захворюванні) [36].

**Контекст (context)** – умови та обставини, в яких застосовується втручання [12].

**Контекст зміщення (context bias)** – ухил вимірювань через вплив контексту дослідження на інтерпретацію результатів дослідження [3].

**Контроль (control)** – 1) *у ході клінічних досліджень*, в яких порівнюються два або більше втручань, суб'єкт у групі порівняння, якому пропонують плацебо, не отримує ніякого лікування або отримує стандартне лікування; 2) *у дослідженні випадок-контроль*: людина в групі порівняння, яка не має захворювання або клінічного стану, що представляє інтерес; 3) *у статистичному контролі*: застосовується процедура коригування результатів з урахуванням сторонніх факторів, які можуть спотворювати їх; 4) *інфекційний контроль*: у сфері ОЗ, програма спрямована на зменшення ступеня або наслідків інфекційного захворювання [12].

**Контрольна група (control group)** – група осіб, яка служить основою для порівняння оцінки впливу втручання, що застосовується до суб'єктів у групі лікування [12].

**Контрольоване клінічне дослідження (controlled clinical trial, CCT)** – клінічне дослідження, в якому для зменшення (контролю) можливих випадкових дій разом з дослідною організовується контрольна група. Як контрольна може бути використана група осіб, що отримують лікування за стандартною схемою (що піддаються стандартному медичному втручання), або одержують плацебо, або не одержують ніякого лікування (медичного втручання) взагалі [36].

**Контрольований словник (controlled vocabulary)** – система термінів, а також визначення, ієрархічні структури та з перехресними посиланнями, які

використовуються для індексування та пошуку тіла даних у бібліографічній, фактичній або іншій базі даних [5].

**Конфіденційність (confidentiality)** – обіцянка професіонала своєму клієнту не розголошувати інформацію без згоди клієнта [12].

**Конфлікт інтересів (conflict of interest)** – ситуація, в якій приватні інтереси осіб, які сприяють оцінці, впливають на якість, результати оцінки або достовірність даних [24].

**Користувач оглядів (user of reviews)** – пацієнт, медичний працівник або особа, що приймає рішення, використовуючи огляд літератури для прийняття практичних рішень щодо догляду, або дослідника, який проводить або розглядає нові дослідження [4].

**Користь (utility)** – результат фармакотерапії, який визначають за поліпшенням якості життя пацієнтів після проведеного лікування [36].

**Крива прийнятності економічної ефективності (cost-effectiveness acceptability curve, CEAC)** – крива, що ілюструє ймовірність того, що даний варіант є ефективним на основі вартості, призначеної для додаткового року коригування якості життя (QALY) [12].

**Крива робочої характеристики приймача (receiver operating characteristic (ROC) curve)** – при оцінці діагностичного або скринінгового тесту графічне зображення взаємозв'язку між справжнім позитивним співвідношенням (чутливістю) і хибним позитивним співвідношенням (1 – специфічність) для різних позитивних відсічних точок тесту [12].

**Критична оцінка (critical appraisal)** – процес оцінки та інтерпретації результатів наукових досліджень шляхом систематичного аналізу їх достовірності, клінічної, статистичної та клінічної значимості [12].

**Кросовер зміщення (crossover bias)** – зсув зміщення, яке виникає, коли суб'єкти, призначені для експериментальної групи, не отримують втручання або не отримують іншого втручання, або коли деякі суб'єкти в контрольній групі отримують втручання [3].

**Кумулятивний індекс з медсестринської та сусідньої медичної літератури, Cumulative index to Nursing and Allied Health Literature, CINAHL)** – електронна база даних, що описує суміжну медичну літературу з медсестринства та медицини, видану з 1982 року [5].

**Кумулятивний мета-аналіз (cumulative meta-analysis)** – мета-аналіз, який демонструє поступове накопичення результатів досліджень, коли додаються дослідження [13].

**Лікарський формуляр** - перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним [37].

**Ліцензування (licensing)** – торгова ліцензія на лікарські засоби, які відповідають стандартам безпеки, якості та ефективності [30].

**Логарифмічне відношення шансів (log-odds ratio)** – природний логарифм, що використовується в логістичних моделях і графічних представленнях коефіцієнтів шансів [1].

**Майбутніх витрат на охорону здоров'я (future health care cost)** – всі витрати, пов'язані зі споживанням додаткових ресурсів після цього втручання (оскільки це збільшує тривалість життя, наприклад) [30].

**Маргінальні витрати (marginal cost)** – різниця у витратах на лікування одного захворювання двома різними медичними технологіями (традиційною і альтернативною) [36].

**Марковський ланцюг Монте-Карло (Markov chain Monte Carlo, МСМС)** – метод імовірнісного аналізу в поєднанні з марковською моделлю, яка фіксує перехідні ймовірності між різними станами для вивчення взаємодії між розподілами ймовірностей, приєднаних до кожної змінної [30].

**Маскування розподілу (concealment of allocation)** – процес, який використовується для призначення пацієнтів до альтернативних груп в РКД таким чином, щоб запобігти передбачення (особа, яка керує розподілом, а також пацієнти) цього завдання. Медичні записи, особисті ідентифікаційні номери або дні народження не є адекватними для приховування розподілу.

Деякі централізовані схеми рандомізації і послідовно пронумеровані запечатані непрозорі конверти є одними з адекватних методів маскування розподілу [1].

**Медична допомога** - діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами [37].

**Медичні предметні рубрики (Medical Subject Headings, MeSH)** – медичні дескриптори, які є частиною контрольованого словника в якому налічується близько 19000 термінів, що використовуються в MEDLINE та деяких інших базах даних MEDLARS Національної медичної бібліотеки США [5].

**Медіана (median)** – міра центральної тенденції, що відповідає значенню, нижче якого було виявлено 50% спостережень [1].

**Мета-аналіз (meta-analysis)** – науковий метод узагальнення кількісних даних однорідних клінічних досліджень однієї і тієї ж медичної технології, проведених у різний час різними авторами для отримання сумарних статистичних показників цих досліджень. Мета-аналізом також називають систематичні огляди, в яких використаний цей статистичний метод [36].

**Мета-регресія (meta-regression)** – у мета-аналізі, регресійна модель для вивчення взаємозв'язку між різними характеристиками дослідження та оцінкою ефекту, що спостерігається в цих дослідженнях [13].

**Метод вартість-тертя (friction-cost method)** – метод оцінки вартості виробничих втрат внаслідок відсутності працівника протягом певного періоду часу, необхідного організації для заміни працівника і повернення до початкового рівня продуктивності [30].

**Метод Дельфі (Delphi technique)** – процес ітеративних груп для отримання консенсусу експертів за допомогою відкритих питань [30].

**Метод Пето (Peto method)** – метод який використовується у мета-аналізі що поєднує коефіцієнти шансів [10].



**Методологічна якість (methodological quality)** – ступінь, в якій дизайн, проведення та аналіз дослідження, ймовірно, запобігли систематичній помилці і дали результати, які є надійними і достовірними [30].

**Методологія АТС/DDD** – фармакоепідеміологічний метод кількісного дослідження споживання лікарських засобів, оснований на визначенні кількості доз DDD лікарських препаратів, яким присвоєно код АТС. Дозволяє встановити кількість лікарського препарату, яка застосовувалася за певним показанням (АТС) на певній території (у конкретному регіоні або закладі охорони здоров'я) за певний період часу (місяць, квартал, рік). Може бути представлена як у абсолютній величині кількості DDD (позначається як DDDs), так і у відносних величинах: у перерахунку DDDs на 100 ліжкоднів у ЗОЗ чи на 1000 чоловік популяції, які приймали ЛЗ протягом 1 дня за певний рік [36].

**Міжнародна мережа агентств з оцінки технологій охорони здоров'я (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, ІНАНТА)** – міжнародна некомерційна асоціація агентств з ОТОЗ, що представляють понад 40 агентств по всьому світу (<http://www.inahta.net>) [21].

**Міжнародна оцінка технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessment International, НТАі)** – міжнародне суспільство, зосереджене на ОТОЗ, яке об'єднує академічні інститути, установи ОЗ, промисловість, бізнес, добровільний сектор та державний сектор [21].

**Міжнародне товариство з оцінки технологій у сфері охорони здоров'я (International Society of Technology Assessment in Health Care, ІСТАНС)** – перша міжнародна асоціація для тих, хто займається ОТОЗ. Товариство діяло майже двадцять років, поки не було розпущено близько 2002 року [21].

**Міжрейтерська надійність (inter-rater reliability)** – ступінь стійкості вимірювання, коли вона повторюється в однакових умовах з різними показниками [1].

**Міні-НТА (mini-НТА)** – звіт, що включає всебічний систематичний огляд літератури, або систематичний огляд доказів високого рівня, оцінюючи

безпеку та ефективність технології, але не включає аналіз економічної ефективності технології [30].

**Мінімізація (minimization)** – метод інтервенційного розподілу для отримання дослідницьких груп, які дуже схожі для декількох змінних [30].

**Міцність доказів (strength of evidence)** – міра загальної впевненості у висновках або рекомендаціях систематичного огляду, ОТОЗ або рекомендацій, що ґрунтуються на якості включених доказів [12].

**Мовна прихильність (language bias)** – форма упередженості пов'язана з обмеженим пошуком літератури, що виключає певні дослідження з систематичного огляду або будь-якої іншої форми синтезу літератури, через мову на якій вони публікуються [3].

**Модель випадкових ефектів (random effects model)** – у мета-аналізі, статистична модель, в якій дисперсія в рамках дослідження, і між дослідженнями включені в оцінку ступеня невизначеності (довірчого інтервалу) комбінованого ефекту досліджень [12].

**Модель з фіксованим ефектом (fixed-effect model)** – у мета-аналізі, статистична модель, яка враховує лише варіативність дослідження в межах оцінки ступеня невизначеності (довірчого інтервалу) комбінованого ефекту від досліджень [30].

**Модель Маркова (Markov model)** – математична модель, призначена для моделювання складних багатокomпонентних систем, коли існує синхронізація подій у цій системі (зв'язок у часі) і коли важливі події можуть траплятися неодноразово [36].

**Моделювання** – це спосіб вивчення різних об'єктів, процесів і явищ, оснований на використанні моделей, що є формалізованим описом об'єкту, який вивчається (пацієнта, захворювання, схеми лікування і його динаміки при використанні медичних технологій) [36].

**Моделювання методом Монте-Карло (Monte Carlo simulation)** – метод, що використовується в комп'ютерному моделюванні, який служить для генерування ймовірнісних результатів моделі неодноразово, і для всіх

моделювань забезпечує випадково вибране значення кожної змінної на основі кожного розподілу вхідних параметрів [30].

**Мультикритеріальний аналіз (Multiple-Criteria Decision Analysis-MCDA)** визначають як структурування оцінки і вибору альтернатив в умовах високої невизначеності і наявності конфлікту різних соціальних груп на основі комбінацій кількісних і якісних критеріїв для оцінки і порівняння медичних технологій з метою досягнення взаєморозуміння і ліквідації протиріч між різними зацікавленими сторонами, залученими у процес прийняття рішень. Мультикритеріальний аналіз для прийняття рішень є найбільш наближеним до реального життя, а структуризація процесу прийняття рішень дозволяє зробити цей підхід науковим [36].

**Мультиплікативна модель (multiplicative model)** – модель, в якій спільна дія двох або більше факторів є продуктом ізольованих ефектів кожного фактора [30].

**Навчальна база (study base)** – населення, яке вивчалось в певному місці протягом певного періоду часу [5].

**Надійність (reliability)** – 1) здатність обстеження або тесту, які були виконані неодноразово і в одній і тій же популяції, дати такий самий результат (тест-повторна надійність); 2) здатність одного обстеження або тесту завжди робити таку саму відмінність між індивідами в даній популяції [12].

**Надійність внутрішнього виміру (intra-rater reliability)** – ступінь стійкості спостерігається, коли вимірювання повторюється в однакових умовах одним і тим же оцінювачем [1].

**Найкращий інтерес стандарту (best interest standard)** – принцип благодіяння, на якому має базуватися будь-яке рішення, що відноситься до пацієнта, який не в змозі сам висловити свої побажання [1].

**Наслідки (consequence)** – позитивний або негативний результат захворювання або втручання, виражений якісно або кількісно [12].

**Національний перелік основних лікарських засобів (Нац. Перелік)** – це перелік прийнятно ефективних і безпечних, економічно доцільних

лікарських засобів відповідно до пріоритетних хвороб населення та потреб системи охорони здоров'я [36].

**Негативне дослідження (negative study)** – дослідження, яке не має статистично значущих результатів, що свідчить про те, що вивчене втручання, ймовірно, не має сприятливого ефекту [12].

**Негативне прогностичне значення (negative predictive value, NPV)** – характеристика тесту, який визначається часткою осіб, які не мають цього захворювання, серед тих, хто має негативний результат діагностичного тесту; розраховується наступним чином: істинні негативи ÷ (істинні негативи + помилкові негативи) [12][.

**Неекспериментальне дослідження (non-experimental study)** – дослідження, засноване на існуючих умовах впливу даного чинника, без втручання дослідника [12].

**Неклінічне дослідження (nonclinical study)** – біомедичне дослідження, що не включає випробувань на людині [36].

**Необчислювані витрати (intangible cost)** – витрати, які неможливо визначити у грошових показниках, пов'язані з особливостями захворювання і його проявами в суспільстві (наприклад, біль і страждання, які відчуває пацієнт в результаті проведеного курсу лікування); описуються словесно і оцінюються за допомогою показників якості життя [36].

**Неоднорідність (heterogeneity)** – у систематичному огляді мінливість або відмінності у вибраних дослідженнях [1].

**Непередбачена побічна реакція** – побічна реакція, характер або тяжкість якої не узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незареєстрованого лікарського засобу або з листком-вкладишем / інструкцією щодо медичного застосування для зареєстрованого лікарського засобу) [36].

**Непов'язані витрати (unrelated cost)** – витрати, які не пов'язані спеціально з терапевтичним шляхом і його наслідками [30].

**Непрямі витрати (indirect cost)** – витрати як хворого, так і держави, які пов'язані з непрацездатністю хворого у момент лікування захворювання (а також з відсутністю на робочому місці його родичів, вимушених доглядати за хворим) [36].

**Нерандомізоване контрольоване дослідження (nonrandomised controlled trial)** – клінічне дослідження, в якому суб'єкти діляться між експериментальною групою та контрольною групою, використовуючи метод, який не передбачає рандомізації, наприклад, на основі практичних обмежень дослідників, або інших методів, таких як альтернативне призначення лікування [28].

**Несерйозна побічна реакція** – будь-який несприятливий клінічний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який не представляє загрози для життя, не призводить до смерті, госпіталізації або збільшення її термінів, до тривалої або значної непрацездатності, інвалідності, до аномалії розвитку плоду [36].

**Несприятлива подія (adverse event)** – будь-яка шкідлива, патологічна або ненавмисна зміна фізичної або метаболічної функції, яка виявлена ознаками, симптомами або зміною результатів лабораторних тестів, на будь-якій стадії клінічного дослідження, незалежно від того, чи вважаються зміни пов'язаним з лікуванням [12].

**Нова технологія охорони здоров'я (new health technology)** – ТОЗ, що знаходиться в стадії запуску, на ранніх постмаркетингових етапах або на ранніх етапах розповсюдження [30].

**Нове застосування досліджуваних препаратів (investigational new drug application, IND)** – заявка на схвалення несанкціонованого або попередньо схваленого для іншого використання ЛЗ, яка представлена виробником до FDA до початку тестування препарату [12].

**Нозологічна форма** – певна хвороба, виділена на основі встановлених етіології, патогенезу і клінічної картини; номенклатурна одиниця в міжнародній класифікації хвороб МКХ-10 [36].

**Номинальна група технік (nominal group technique)** – структурний метод для збору інформації від експертів (від 9 до 12 людей), що складається з оцінки і обговорення питань [12].

**Нульова гіпотеза (null hypothesis)** – у тестуванні гіпотез пропонується, що немає ніякої асоціації між двома змінними або відсутність різниці між двома значеннями [1].

**Обґрунтована теорія (grounded theory)** – теорія, що виникає в результаті систематичного збору та аналізу інформації в процесі дослідження, з метою створення емпірично орієнтованих теорій стосовно соціальних явищ, щодо яких було зроблено аналіз [22].

**Облікова ставка (discount rate)** – процентна ставка використовується для визначення поточної вартості майбутніх витрат і вигод [22].

**Обсяг вибірки (sample size)** – кількість досліджуваних, у тому числі в групі втручання і в контрольній групі, де це може бути застосовано [1].

**Огляд (review)** – узагальнення інформації по конкретній темі [4].

**Огляд літератури (literature review)** – резюме, з або без інтерпретації, результатів досліджень, наведених у науковій літературі [6].

**Одиниця розподілу (unit of allocation)** – у випробуванні, блок який віднесений до одного із заходів, що представляють інтерес [1].

**Одномоментне дослідження (cross-sectional study)** – фармакоепідеміологічне дослідження, що проводиться у певний момент часу з метою оцінки поширеності якого-небудь явища (захворювання, клінічного результату, варіанту лікування та ін.) [36].

**Опис випадку (case report)** – метод фармакоепідеміологічного дослідження, який полягає в описі одиничного клінічного випадку (наприклад, повідомлення про появу у пацієнта тих чи інших небажаних симптомів після приймання препарату) [36].

**Описовий огляд (narrative review)** – огляд оригінальних досліджень, які не були ідентифіковані або проаналізовані систематичним (тобто стандартизованим та об'єктивним) способом [6].

**Опитувальники (questionnaires)** – спеціально розроблені і протестовані переліки питань, що відображають здатність людини функціонувати відповідно до звичайних життєвих завдань. Використовуються для визначення якості життя [36].

**Опрацювання зміщення (workup bias)** – форма зміщення, що виникає при вивченні достовірності діагностичного тесту, коли результат тесту впливає на рішення при використанні золотого стандарту [3].

**Оригінальний препарат (original drug)** – вперше синтезований і такий, що пройшов повний цикл доклінічних і клінічних досліджень, лікарський засіб, захищений патентом на певний термін, та використання (випуск) іншими виробниками цього препарату неможливе протягом дії патенту [36].

**Осліплення (blinding)** – приховування від учасників дослідження, дослідників та/або оцінювачів інтервенції [12].

**Охорона здоров'я, заснована на доказах (evidence-based health care)** – догляд та послуги, що впливають на застосування принципів доказової медицини до всіх професій, пов'язаних з ОЗ, включаючи управління та придбання товарів і послуг [30].

**Оцінка (assessment)** – науковий процес, що використовується для опису та аналізу властивостей ТОЗ - його безпека, ефективність, доцільність та показання до використання, вартості та економічної ефективності, а також соціальні, економічні та етичні наслідки [30].

**Оцінка в умовах експлуатації (field evaluation)** – дослідження, розроблене спеціально для збору оригінальних даних щодо перспективної технології, перевірки її практичної ефективності, коли недостатньо доказів для прийняття обґрунтованого рішення [30].

**Оцінка ефекту (estimate of effect)** – взаємозв'язок між результатом у дослідженні, що спостерігається при застосуванні втручання, і результатом, що спостерігається в контрольній групі [22].

**Оцінка медичних технологій** - експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням [38].

**Оцінка потреб у сфері охорони здоров'я (health needs assessment)** – оцінка потреб суспільства в ОЗ та використання цієї інформації для визначення пріоритетів та планування надання медичних послуг та надання послуг [30].

**Оцінка ризику (risk assessment)** – якісна або кількісна оцінка ймовірності виникнення несприятливого явища, що може виникнути внаслідок впливу певного фактора ризику або відсутності сприятливих умов [30].

**Оцінка технологій охорони здоров'я (health technology assessment, HTA)** – міждисциплінарний процес, який узагальнює інформацію про медичні, економічні, соціальні, етичні та правові аспекти щодо використання ТОЗ в систематичний, неупереджений та прозорий спосіб для системного і прозорого процесу прийняття управлінських рішень, враховуючи інтереси пацієнтів та для досягнення найвищої користі для здоров'я [30].

**Оцінка якості (quality assessment)** – заходи з вимірювання та моніторингу для визначення того, наскільки добре забезпечується медична допомога з посиланням на відповідні стандарти для прийнятних меж допомоги [30].

**Оцінка якості медичної допомоги** - визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я [39].

**Оціночне дослідження (evaluation research)** – область дослідження, що оцінює роботу, процеси, результати та корисність організаційних структур (програма, агентство, політика тощо) [30].

**Паралельне групове випробування (parallel group trial)** – випробування, в якому порівнюється одночасно дві групи, одна з яких отримувала лікування, що представляло інтерес, а інша - контрольна група (наприклад, у рандомізованому клінічному дослідженні) [28].



**Паралельний контроль (concurrent control)** – контрольна група, яка спостерігається дослідниками в той же самий час, що і група лікування, де дві групи були створені за допомогою рандомізації [12].

**Парний дизайн (paired design)** – дизайн дослідження, в якому суб'єкти або групи суб'єктів узгоджуються (наприклад, на основі прогностичних факторів) і один з членів кожної пари виділяється в експериментальній групі, а інший в контрольній групі [12].

**Пацієнт (patient)** – особа, що одержує медичну допомогу або перебуває під спостереженням лікаря у зв'язку з певним захворюванням (патологічним станом) [36].

**Первинне дослідження (primary research)** – дослідження, в якому дані збираються вперше безпосередньо у пацієнтів (рандомізоване контрольоване дослідження, спостережне дослідження, серія випадків тощо) [12].

**Переваги (preference)** – у контексті здоров'я, бажаність клінічного результату [12].

**Перевірка гіпотез (hypothesis testing)** – метод статистичного висновку для оцінки достовірності нульової гіпотези в світлі спостережуваних даних [1].

**Передбачувана побічна реакція** – побічна реакція, характер або тяжкість якої узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незареєстрованого лікарського засобу або з листком-вкладишем / інструкцією щодо медичного застосування для зареєстрованого лікарського засобу) [36].

**Перелік основних (життєво необхідних) ЛЗ**– затверджений відповідними державними установами асортимент лікарських засобів, без застосування яких при загрозливих для життя захворюваннях і синдромах продовжиться прогресування захворювання, виникнуть ускладнення або настане смерть хворого, а також призначуваних для специфічної терапії соціально значущих захворювань [36].

**Переносимість (tolerability)** – характеристика лікарського засобу, що оцінюється за здатністю пацієнта переносити даний засіб протягом періоду

лікування (не відмовлятися від його приймання у зв'язку з розвитком важких побічних ефектів) [36].

**Перервані тимчасові ряди (interrupted time series)** – дослідження терапевтичного ефекту технології шляхом порівняння результатів багаторазових вимірювань, проведених до і після застосування технології, в даній групі суб'єктів [1].

**Перехресне дослідження (crossover trial)** – випробування, при якому суб'єкти отримують, в певній послідовності, лікування (або контрольне втручання), потім, після зазначеного часу, здійснюють контрольне втручання (або лікування) [2].

**Періодичні витрати (recurrent cost)** – всі витрати, які відбуваються з певною періодичністю (наприклад, щороку) [30].

**Підозрюваний лікарський засіб** – лікарський засіб, з приводу призначення якого існує підозра про наявність причинно-наслідкового зв'язку між клінічними проявами будь-якої побічної реакції і його медичним застосуванням [36].

**Пільга на досліджувальний пристрій (investigational device exemption, IDE)** – процес регулювання та категоризації, згідно з яким FDA надає дозвіл на використання несанкціонованого пристрою в контрольованих умовах для збору даних щодо безпеки пристрою та теоретичної або практичної ефективності [22].

**Плацебо (placebo)** – речовина, процедура або лікування, що використовуються для моделювання терапевтичного втручання [12].

**Побічна реакція** – будь-яка небажана негативна реакція, яка виникає при застосуванні лікарських засобів у звичайних дозах, рекомендованих для профілактики, діагностики і лікування захворювань, або з метою модифікації фізіологічних функцій організму [36].

**Побічний ефект (adverse effect)** – шкідливий або ненавмисний ефект втручання [12].

**Подвійне сліпе дослідження (double blind study)** – клінічне дослідження, в якому ні пацієнт, ні дослідник не знають, який точно препарат отримує кожен хворий [36].

**Позитивне дослідження (positive study)** – дослідження, яке отримало статистично значущі результати, що свідчить про те, що вивчене втручання, ймовірно, має сприятливий ефект [12].

**Позитивне прогностичне значення (positive predictive value, PPV)** – характеристика виконання тесту, що визначається як частка осіб з позитивним результатом у діагностичному тесті, у яких є захворювання; він обчислюється наступним чином: істинний позитив ÷ (істинний позитив + неправда) [12].

**Показник якості (quality score)** – значення, яке приписується дійсності дослідження, засноване на загальній його оцінці, або на одному чи декількох конкретних критеріях (наприклад, приховування розподілу) [30].

**Помилкова класифікація (misclassification)** – класифікація особи або ознаки, що перебуває в категорії, відмінній від тієї, до якої вона повинна бути призначена, що призводить до зміщення вимірювання [1].

**Порівняльний аналіз (benchmarking)** – процес управління якістю, який використовує організація для встановлення цілей і оцінки своєї ефективності в порівнянні з діяльністю організацій, визнаних за їх високу якість [12].

**Порядкові дані (ordinal data)** – дані класифікуються на дві або більше категорій, де існує природний порядок для них, таких як некурящі, колишні курці, легкі курці та важкі курці [12].

**Послідовне випробування (sequential trial)** – статистичний метод, що дозволяє завершити експеримент, як тільки з'являється відповідь з бажаною точністю, при цьому кожний результат розглядається, як тільки він відбувається і додається до всіх попередніх результатів [28].

**Постмаркетингове спостереження** – процес збору і аналізу інформації, що накопичується після виходу лікарського препарату на фармацевтичний ринок і впровадження його в широку медичну практику. Ці неекспериментальні дослідження відносять до V фази клінічних випробувань [36].

**Поточний вміст (Current Contents)** – електронна база даних, що забезпечує доступ до змістових таблиць і бібліографічних даних з останніх випусків найбільших наукових журналів і провідних книг з наук, суспільних наук, мистецтв і гуманітарних наук [5].

**Поширеність (prevalence)** – кількість людей у популяції з певним захворюванням або станом на певний час, як правило, виражається як частка кількості постраждалих від загальної кількості населення [12].

**Поширення інновацій (diffusion of innovation)** – процес, за допомогою якого нововведення повідомляються з часом через певні канали серед членів соціальної системи [22].

**Пояснення випробування (explanatory trial)** – випробування, яке проводиться в ідеальних умовах, впливає на втручання, використовуючи ретельно відібрані суб'єкти в клінічних дослідженнях [2].

**Правосуддя (justice)** – принцип справедливості, який говорить про те, що до людей треба ставитися однаково [19].

**Прагматичне випробування (pragmatic trial)** – випробування, що вимірює наслідки втручання в звичайну клінічну практику, для оцінки фактичної ефективності втручання [28].

**Прийняття (adoption)** – дискретне рішення платника або постачальника прийняти ТОЗ [30].

**Прийняття рішень на основі доказів (evidence-based decision making)** – розгляд результатів наукових та медичних досліджень у процесі прийняття рішень [30].

**Принцип протоколу (per protocol)** – аналіз, який виключає суб'єктів, які не дотримувалися режиму втручання (наприклад, отримували заборонено супутнє лікування) [12].

**Природна історія (natural history)** – перебіг захворювання від початку до її вирішення [12].

**Причинний шлях (causal pathway)** – зображення, в схемі, наприклад, з прямих і непрямих зв'язків між втручаннями та результатами [12].

**Причинність (causality)** – зв’язок між причиною і ефектом, який вона виробляє [12].

**Причинно-наслідковий зв’язок між клінічними проявами будь-якої побічної реакції і медичним застосуванням лікарського засобу** – зв’язок реакції, яка спостерігається у хворого, із застосуванням лікарського засобу. Цей зв’язок відповідає певним критеріям [36].

**Пріоритетні хвороби** – це захворювання із високим тягарем, факторами ризику та незадоволеними медичними потребами пацієнтів – «прогалинами» у фармацевтичному забезпеченні потреб населення. Перелік пріоритетних хвороб, захворювань та станів визначається з урахуванням: популяційних (епідеміологічних) показників та показників тягара хвороби (економіко-соціальне вираження наслідків і проблем, викликаних хворобою); регуляторних вимог відповідно до галузевих, національних державних програм, встановлених соціальних гарантій; особливостей надання громадянам медичної допомоги всіх видів [36].

**Проблема переміщення цілі (moving target problem)** – зміни в ОЗ, які можуть надавати застарілі ОТОЗ, іноді навіть до того моменту, як рекомендації, що виходять, можуть бути реалізовані [22].

**Прогноз (prognosis)** – науково обґрунтоване припущення у часі на майбутнє про перебіг і результат захворювання, а також про ефективність лікування, що проводиться [36].

**Прогностична фармакоекономічна оцінка** – це ідентифікація, дослідження та порівняння клінічних результатів та вартості фармакотерапії при застосуванні технології та прогнозування їх переваг для окремого хворого, системи охорони здоров’я, суспільства [34].

**Продуктивність (efficiency)** – можливість отримати максимально можливу користь, враховуючи наявні ресурси [30].

**Проміжний аналіз (interim analysis)** – аналіз, проведений під час дослідження, для порівняння експериментальних груп щодо ефективності або безпеки втручання, коли цього вимагає ситуація [30].

**Проспективне дослідження (prospective study)** – дослідження, в якому група (групи) хворих спеціально формуються на початку дослідження і надалі цілеспрямовано відстежуються [36].

**Просте сліпе дослідження (single blind study)** – дослідження, в якому про характер призначеного лікування не знає тільки пацієнт [36].

**Протипоказання (contraindication)** – будь-яка обставина, що вказує на неприйнятність втручання [12].

**Протокол (protocol)** – документ, в якому детально описуються алгоритм і правила організації та проведення клінічних випробувань [36].

**Профіль методу довіри (confidence profile method)** – мета-аналіз, заснований на байєсівській статистиці для об'єднання результатів багатьох досліджень, які мають різні дослідження, такі як рандомізовані контрольовані випробування та обсерваційні дослідження, шляхом коригування результатів кожного окремого дослідження для його методологічних упереджень, до об'єднання результатів у розподіл ймовірностей та для параметрів, що представляють інтерес [12].

**Прямі витрати (direct cost)** – витрати, безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги [30].

**Прямі медичні витрати (direct medical cost)** – це витрати на надання медичної допомоги (діагностика, лікування, профілактика захворювання), які відшкодовуються за рахунок системи охорони здоров'я (бюджетні кошти при державній системі охорони здоров'я і / або кошти страхових компаній в умовах страхової медицини) [36].

**Прямі немедичні витрати (direct non-medical cost)** – це витрати, які пов'язані з лікуванням хворого і відшкодовуються за рахунок самого хворого, членів його сім'ї, спонсора або громадських організацій (органів соціального страхування) [36].

**Псевдонегативна помилка (false negative error)** – при тестуванні гіпотези, помилка, яка виникає, коли було неправильно зроблений висновок, що нульова гіпотеза вірна [12].

**Псевдопозитивна помилка (false positive error)** – при тестуванні гіпотези, помилка, яка виникає, коли було неправильно зроблений висновок, що нульова гіпотеза невірна [12].

**Рандомізація (randomization)** – процедура, що забезпечує випадковість відбору людей з популяції і / або випадковий розподіл пацієнтів в експериментальну і контрольну групи при проведенні клінічних випробувань лікарських препаратів (схем лікування, методів діагностики та ін.) [36].

**Рандомізоване контрольоване дослідження (randomized controlled trial)** – в дослідженні порівнюються, принаймні, два втручання, в яких правомочні учасники розподіляються випадковим чином до групи або груп втручання, і контрольної групи [2].

**Рандомізовані дослідження (randomised study)** – клінічні дослідження, в яких пацієнти розподіляються на групи не систематичним, а випадковим чином, з використанням методів рандомізації [36].

**Раціональне застосування ліків** – отримання хворими медикаментів відповідно до клінічної необхідності, в дозах, що відповідають індивідуальним потребам, протягом адекватного проміжку часу і за раціональною вартістю отриманого клінічного ефекту для хворих і суспільства [36].

**Регресійний аналіз (regression analysis)** – спосіб, що складається з вибору математичної моделі (наприклад, лінійної або логістичної регресії), яка пояснює дані для опису або прогнозування впливу однієї або більше незалежних змінних  $X$  на залежну змінну  $Y$  [1].

**Регулятор** – менеджер в системі охорони здоров'я, який за своїми посадовими обов'язками зобов'язаний приймати рішення про впровадження чи невпровадження нової технології охорони здоров'я в медичну практику та визначати ступінь оплати її використання державою чи страховою компанією [36].

**Реєстр (registry)** – файл, в якому постійно реєструється інформація про всі випадки захворювання або іншої проблеми в певній групі населення, таким

чином, що випадки можуть бути пов'язані з базою даних, що стосується цього населення [19].

**Реєстр Кокранівської методики (Cochrane Methodology Register, CMR)** – база даних методологічних досліджень, яка опублікована Кокранівською бібліотекою [5].

**Результат (outcome)** – вимірний компонент який спостерігається після застосованого втручання [30].

**Результат здоров'я (health outcome)** – результат втручання (або відсутності втручання) на здоров'я або благополуччя суб'єкта або населення [30].

**Результати досліджень (outcomes research)** – область дослідження, яка фокусується на проблемах зі здоров'ям або хворобах, і яка, по суті, спрямована на оцінку медичної допомоги, яку надають мультидисциплінарні команди в цілому, в реальних умовах [30].

**Релевантність витрат** – ступінь важливості витрат для тієї чи іншої особи (організації) [36].

**Релевантність ЛЗ до клінічної практики** – походить від англійського «relative» – відносний, відповідний, взаємопов'язаний. Характеризує відповідність ЛЗ клінічній практиці. Більш детальне пояснення включає вагомі показники доведеної клінічної ефективності та клінікоекономічної доцільності використання ЛЗ в медичній практиці. [36]

**Репрезентативна вибірка** – група пацієнтів при клінічному дослідженні (вибірка), сформована таким чином, що її властивості відображають властивості всієї популяції [36].

**Репрезентативність** – результати, отримані при проведенні клінічного дослідження на репрезентативних групах пацієнтів (репрезентативній вибірці) [36].

**Ретроспективне дослідження (retrospective study)** – дослідження, виконане тільки за допомогою аналізу архівних документів (історій хвороби, амбулаторних карт, інших документів) [36].



**Референтна медична технологія (reference medical technology)** – медична технологія з найменшою допустимою ефективністю, з якою порівнюються інші медичні технології при проведенні фармакоеконімічного аналізу [36].

**Рецензент (reviewer)** – у контексті Кокранівського огляду, особа, відповідальна за підготовку або оновлення огляду [5].

**Ризик (risk)** – імовірність того, що подія, як правило, несприятлива, буде відбуватися [22].

**Рівномірний (equipoise)** – стан справжньої невизначеності щодо того, яка з двох або більше альтернативних ТОЗ повинна становити стандарт медичної допомоги, враховуючи переваги та шкоду [22].

**Різниця ризиків (risk difference)** – величина різниці між ймовірністю того, що подія відбудеться в групі, що піддається даному фактору, і ймовірність того, що ця подія відбудеться в групі, яка не піддається цьому фактору [22].

**Рік життя з поправкою на інвалідність (disability-adjusted life year, DALY)** – кількість років якісного (здорового) життя, втрачених унаслідок настання непрацездатності або передчасної смерті в результаті захворювання [36].

**Робоча крива сумарного приймача (summary receiver operating curve, SROC)** – у систематичному огляді досліджень з діагностичних або скринінгових тестів графічне зображення взаємозв'язку між справжнім позитивним співвідношенням (чутливістю) і хибним позитивним співвідношенням (1 – специфічність) у всіх індивідуальних дослідженнях на даному тесті [1].

**Розвиток консенсусу (consensus development)** – процес, за допомогою якого група експертів розглядає питання і шляхом голосування, або іншими засобами, досягає згоди щодо рішення, яке буде обрано [12].

**Роздільна здатність (resolution)** – можливість пристрою формувати зображення та розрізняти два об'єкти, які є окремими на фізичній відстані (просторовому дозволі) або в композиції (роздільна здатність контрасту) [1].

**Розмір ефекту (effect size)** – безрозмірний показник ступеня наявності явища в популяції, що представляє інтерес [1].

**Розповсюдження (dissemination)** – процес передачі інформації цільовим аудиторіям [1].

**Розподіл (distribution)** – у статистиці використовується математична функція, що описує частоту кожного значення змінної [1].

**Розподіл ймовірностей (probability distribution)** – математична функція, що описує ймовірності, пов'язані з кожним значенням [1].

**Рухомі мішені (moving target)** – предмет оцінки (наприклад, технологія), яку важко визначити, оскільки вона швидко змінюється [1].

**Ручний пошук (handsearching)** – методологічний пошук, по сторінках (вручну) змісту журналу, у тому числі статей, редакцій, листів від читачів тощо, для виявлення відповідних досліджень і завершення неіндексованого пошуку в базах даних [19].

**Середні витрати (average cost)** – середня сума витрат на діагностику захворювання і застосування певної схеми лікування в конкретному ЗОЗ [36].

**Середній (mean)** – значення центральної тенденції розраховується шляхом ділення суми всіх спостережуваних значень на кількість спостережень [1].

**Серія часу (time series)** – серія вимірювань тих же змінних, прийнятих у часі [1].

**Серйозна побічна реакція** – будь-який несприятливий клінічний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який представляє загрозу для життя, призводить до смерті, госпіталізації або збільшення її термінів, до тривалої або значної непрацездатності, інвалідності або до аномалії розвитку плоду [36].

**Сигнал** – це інформація про можливий причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами побічної реакції і медичним застосуванням лікарського засобу, про який раніше нічого не було відомо або існуючі дані недостатні [36].

**Сила дії** – кількість діючої речовини чи діючих речовин у одній одиниці лікарської форми: таблетці, капсулі, ампулі і таке інше [36].

**Симптом (indication)** – клінічний симптом, фактор ризику або обставина, для яких було б доречним використання конкретного втручання, як це рекомендовано в клінічній практиці чи протоколі догляду, регулюючим органом або іншим авторитетним джерелом [12].

**Синдром** – стан, що розвивається як наслідок захворювання і визначається сукупністю клінічних, лабораторних, інструментальних діагностичних ознак, що дозволяють ідентифікувати його і віднести до групи станів з різною етіологією, але загальним патогенезом, клінічними проявами і загальними підходами до лікування [36].

**Система аналізу та пошуку медичної літератури (Medical Literature Analysis and Retrieval System, MEDLARS)** – комп'ютеризована система, що складається з 40 медичних баз даних, які керуються Національною медичною бібліотекою США [5].

**Система раннього інформування та оповіщення (early awareness and alert system)** – система, яка має на меті ідентифікувати, фільтрувати та визначати пріоритети нових ТОЗ, або нові способи використання існуючих заходів; оцінювати або прогнозувати вплив на здоров'я, медичні послуги та/або суспільство; поширювати інформацію [30].

**Система раннього оповіщення (early warning system)** – стабільний підрозділ з надійними зв'язками та джерелами, метою яких є: виявлення нових технологій, які мають потенціал для значного впливу на медичні послуги; відфільтрувати та визначити пріоритетність цих технологій для вибору тих, які найімовірніше матимуть вплив на здоров'я, послуги та бюджети; і оцінити цей вплив [30].

**Систематичний огляд (systematic review)** – огляд, в якому чітко сформульоване медичне (клінічне) питання, для його складання використані докладні і систематичні методи пошуку, відбору і критичної оцінки досліджень, що відносяться до теми огляду, а також збору і аналізу даних досліджень,

включених в огляд. До систематичного огляду включаються тільки аналогічні клінічні дослідження, що присвячені вивченню однієї і тієї ж медичної технології, використаної за одним і тим же показанням до застосування. І медична технологія, і показання вказані у сформульованому клінічному питанні [36].

**Систематичні помилки (publication bias)** – упередження внаслідок опублікованих досліджень, які засновані на природі та напрямі їх результатів [3].

**Сіра література (grey literature)** – документи, опубліковані для обмеженої аудиторії, за межами основних каналів розповсюдження, їх важко знайти в звичайних базах даних, такі як презентації на конференціях, ОТОЗ, проведені лікарнями, і певні урядові документи [5].

**Сканування горизонту (horizon scanning)** – систематична ідентифікація ТОЗ, які є новими, з'являються або стають застарілими і мають потенціал впливу на здоров'я, медичні послуги та/або суспільство [22].

**Скорочення інвестицій (disinvestment)** – навмисне і систематичне скорочення фінансування ТОЗ сумнівною або порівняно низькою вартістю [30].

**Скринінг (screening)** – служба ОЗ, в якій членам населення, які перебувають під ризиком захворювання, або його ускладненням, задають питання або пропонують тест, щоб визначити тих осіб, які мають достатньо високий ризик, для того щоб подальші діагностичні тести і методи лікування є виправданими [22].

**Слідувати (follow-up)** – спостереження, за певний період, особи, групи або населення, які визначені на початку, певні характеристики які оцінюються для виявлення змін їхнього стану здоров'я, або певних змінних, пов'язаних зі здоров'ям [12].

**Сліпе дослідження (blind study)** – клінічне дослідження, в якому сторонам, що беруть у ньому участь, невідомо, який препарат отримує який хворий. Таке дослідження може бути простим сліпим дослідженням (тільки пацієнтові невідомо, який препарат він отримує) або подвійним сліпим

дослідженням (який препарат отримує хворий, не відомо ні самому пацієнтові, ні його лікареві) [36].

**Смертність (mortality rate)** – частота настання смертельного результату у певній групі хворих за певний період часу та за певних умов лікування чи його відсутності [36].

**Соціальний конструктивізм (social constructivism)** – філософське вчення про науку і знання, як постулат, який немає об'єктивної або абсолютної соціальної реальності, а лише різні способи тлумачення цієї реальності [30].

**Соціально значущі захворювання** – несуть у собі загрозу для суспільства: великі збитки для держави (тривале лікування, інвалідність, смертність), зниження здоров'я нації при епідемічних захворюваннях чи висока інвалідизація (80-90%) при орфанних захворюваннях і таке інше [36].

**Специфічність (specificity)** – характеристика виконання діагностичного тесту, яка визначається часткою осіб з негативним результатом тесту серед осіб, які не мають цього захворювання; вона обчислюється наступним чином: істинні негативи ÷ (істинні негативи + помилкові спрацьовування) [12].

**Список літератури (reference list)** – список документів, що цитуються в роботі, і зазвичай знаходяться в кінці тексту [5].

**Співвідношення правдоподібності (likelihood ratio)** – міра сили діагностичного тесту для розмежування осіб, які мають або не мають цільового стану [12].

**Спільне втручання (cointervention)** – у рандомізованому контрольованому дослідженні, застосування додаткових діагностичних або терапевтичних процедур для членів експериментальної, контрольної, або обох груп [12].

**Споживач (consumer)** – людина, яка використовує, впливає, має право або змушений використовувати службу ОЗ [30].

**Спостереження** – метод ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження, оснований на аналізі і узагальненні раніше отриманих результатів [36].

**Спостережне дослідження (observational study)** – дослідження, в якому дослідники не втручаються, але тільки спостерігають за суб'єктами, які (а інколи – не для порівняння) піддаються даному фактору, і інтерпретують результати [12].

**Справедливість (equity)** – справедливий розподіл ресурсів або методів лікування між різними індивідуумами або групами, таким чином, щоб кожен отримував те, що їм повинен, або на що вони мають право [22].

**Стан здоров'я (health status)** – рівень здоров'я людини, групи або населення, за оцінкою самої людини або через об'єктивні показники [12].

**Стандарт (standard)** – нормативний документ, схвалений і визнаний профільним адміністративним органом, в якому для загального неодноразового використання сформульовані вимоги до якості того чи іншого виду товарів, робіт або послуг, що задовольняє потреби населення [36].

**Стандарт (протокол) ЛПЗ** – деталізований і адаптований до конкретних умов діяльності певних лікувально-профілактичних закладів варіант загальнодержавного стандарту лікування певного захворювання (Уніфікованого протоколу надання медичної допомоги) [36].

**Стандарт діагностики і лікування** – перелік необхідних і достатніх лікувально-діагностичних процедур і схем лікування визначених, найбільш поширених захворювань і синдромів, та показників результатів їх використання, що розроблені провідними фахівцями певних напрямів клінічної медицини для досягнення максимального терапевтичного ефекту найменш витратними засобами і затверджені органами охорони здоров'я відповідного рівня (див. також “загальнодержавні стандарти” і “регіональні стандарти”) [36].

**Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт)** – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики [37].

**Стандартизація** – діяльність по створенню стандартів, встановленню норм, правил, характеристик товарів, робіт і послуг з метою забезпечення їх якості [36].

**Стандартизація в ОЗ** – діяльність, направлена на досягнення оптимального ступеня впорядкування в охороні здоров'я шляхом розробки і встановлення вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг у сфері охорони здоров'я [36].

**Стандартизована середня різниця (standardised mean difference, SMD)** – різниця між двома засобами, ділиться на оцінку всередині групи стандартного відхилення [1].

**Стандартизований коефіцієнт (показник) якості життя (k)** – спеціальний коефіцієнт, що отримується в результаті переведення в математичні величини відповідей на питання стандартних опитників по якості життя. Може бути величиною від 0 до 1, де 0 відповідає смерті, а 1 – стану повного фізичного і психологічного благополуччя [36].

**Стандартний ризик (standard gamble, SG)** – метод безпосереднього вимірювання корисності стану здоров'я, заснований на фундаментальних аксіомах фон Неймана–Моргенштерна теорії очікуваної корисності [1].

**Статистична значимість (statistical significance)** – під час тестування гіпотези, висновок зроблений, коли нульова гіпотеза відкидається, тобто, коли значення  $p$  знаходиться нижче заздалегідь визначеного рівня альфа [1].

**Степінь (power)** – при перевірці гіпотез, ймовірність відхилення помилкової нульової гіпотези, наприклад, висновку про те, що лікування є ефективним, коли ефект від лікування певної величини дійсно існує [12].

**Стратегія пошуку (search strategy)** – поєднання джерел, термінів і обмежень, що використовуються в літературному пошуку, яка дозволяє визначити необхідну інформацію для систематичного огляду або ОТОЗ [22].

**Стратифікована рандомізація (stratified randomization)** – метод для забезпечення того, щоб однакова кількість учасників з характеристикою, яка може впливати на прогноз, або відповідь на втручання, буде розподілена для

кожної з порівнюваних груп, щоб зменшити потенціал упередженості і плутанини [12].

**Ступінь свободи (degree of freedom)** – число незалежних порівнянь, які можуть бути зроблені між членами вибірки пацієнтів [12].

**Суб'єктивна оцінка (contingent valuation)** – метод визначення грошової вартості опції або клінічного результату за допомогою опитувань, в яких люди отримують ситуацію і їх запитують, якою є максимальна ціна, що вони готові платити за цей варіант або клінічний результат [12].

**Судовий процес (referee process)** – процес, при якому документ надсилається до експертних редакторів і рецензентів, які є фахівцями в даній області, методологічними фахівцями або користувачами [22].

**Сурогатна кінцева точка (surrogate endpoint)** – індикатор, який, хоча і не є прямим інтересом для пацієнта, може відображати важливі результати [12].

**Табель матеріально-технічного оснащення** – документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями) [37].

**Таблиця спряженості (contingency table)** – таблиця, що представляє перехресну класифікацію категоріальних даних таким чином, що категорії однієї характеристики вказані горизонтально (у рядках), а категорії іншої характеристики позначені вертикально (у стовпцях) [1].

**Тариф на медичну послугу** – середня вартість медичної послуги у грошовому вираженні [36].

**Терапевтичний вплив (therapeutic impact)** – характеристика ефективності діагностичного тесту, що описує його вплив на вибір лікування [28].



**Тест Мантел-Гаензель (Mantel-Haenszel test)** – тест хі-квадрат для врахування категоричних змішаних змінних при виконанні зваженої суми асоціацій у кожній з категорій, що називаються стратами [1].

**Технічна ефективність (technical efficiency)** – здатність виробляти такі самі або кращі ефекти з певним рівнем ресурсів [30].

**Технології (technology)** – застосування наукових або інших організованих знань - пов'язаних з інструментами, технікою, продуктами, процесами, методами, способами організації або системами - до практичних завдань [30].

**Технологічний імператив (technological imperative)** – схильність використовувати технологію, яка має потенціал для будь-якої користі, проте маргіальної або непідтвердженою, базується на постійному захопленні технологіями, очікуванні кращого нового, фінансових та інших професійних стимулів [1].

**Технологія охорони здоров'я (health technology)** – узагальнююче поняття, яке включає широке коло діагностичних, профілактичних, лікувальних (медикаментозних, хірургічних, фізіотерапевтичних, нетрадиційних та ін.) і реабілітаційних медичних втручань [36].

**Точка оцінки (point estimate)** – числове значення, отримане в зразку, вважається найкращою оцінкою популяції, з якої береться зразок [12].

**Точність (precision)** – 1) якість точкової оцінки, отримана з набору спостережень, що мають невелику дисперсію; 2) міра ймовірності випадкових помилок в результатах дослідження, мета-аналізу або вимірювання; 3) у пошуку літератури, кількість відповідних посилань, які поділені на загальну кількість витягнутих цитат, тобто частка досліджень, що відповідають критеріям включення до реєстру клінічних випробувань або огляду літератури [13].

**Тріада Донабедіана** – оцінка якості трьох базових складових медичної допомоги в сучасних умовах: оцінка витрачених ресурсів, оцінка адекватності

використовуваних технологій сучасному рівню розвитку медицини і оцінка отриманих результатів [36].

**Тягар хвороби** – показник ступеня впливу захворювання на втрату здоров'я, виражений у витратах, захворюваності чи смертності. Тягар вимірюється показниками: QALY та DALY. ВООЗ використовує DALY – інтегральний показник, який визначає роки життя, втрачені від передчасної смертності та роки життя, втрачені від інвалідності для популяції населення [36].

**Умовне покриття (conditional coverage)** – фінансування або відшкодування технологій або послуг ОЗ, яке залежить від конкретних критеріїв [22].

**Упередженість інтерв'юера (interviewer bias)** – упередження, яке є результатом дії інтерв'юера при виявленні, запису або інтерпретації інформації з інтерв'ю [3].

**Ускладнення (complication)** – патологічний процес або подія, що виникає під час хвороби, але не є компонентом цієї хвороби; може бути як результатом самої хвороби, так і інших причин [36].

**Фаза I, II, III або IV дослідження (phase I, II, III, or IV study)** – система кодифікації різних фаз клінічних випробувань нових технологій [12].

**Фактична база даних (factual database)** – індексоване комп'ютеризоване або друковане джерело, яке надає прямий доступ до інформації, наприклад, рекомендації з діагностики та лікування, статистики та довідників установ [19].

**Фактор ризику (risk factor)** – фактор, пов'язаний з виникненням проблеми зі здоров'ям [30].

**Факторний дизайн (factorial design)** – дизайн, що дозволяє оцінювати наслідки багаторазових втручань та їх взаємодії в клінічному дослідженні [12].

**Фармакоеконіміка (pharmacoeconomics)** – сучасна прикладна наука, яка пропонує методологію порівняльної оцінки якості двох і більше методів профілактики, діагностики, медикаментозного і не медикаментозного лікування

на основі одночасного комплексного взаємопов'язаного аналізу клінічних результатів застосування медичного втручання і витрат на його виконання [35].

**Фармакоеконімічний аналіз** – комплексний процес дослідження і порівняння ефективності витрат двох і більше альтернативних медичних технологій з метою визначення переваг для окремої людини, системи охорони здоров'я і суспільства в цілому [35].

**Фармакоепідеміологія** – наука, яка вивчає фармакологічні ефекти (бажані, небажані, побічні) лікарських засобів після їх виходу на фармацевтичний ринок на рівні популяції або великих груп пацієнтів [35].

**Фармакоінформатика** – міждисциплінарна наука, яка вивчає і розробляє стандартні підходи до роботи з інформацією в області фармації і медицини [35].

**Фармакологічний нагляд (pharmacovigilance)** – державна система збору, наукової оцінки і контролю інформації про побічні реакції лікарських засобів в умовах їх застосування в щоденній медичній практиці з метою прийняття відповідних регуляторних рішень щодо використання зареєстрованих у країні лікарських засобів [35].

**Фіксовані витрати (fixed costs)** – витрати на лікування, діагностику і профілактику захворювання, встановлені в певному медичному закладі. Вони постійні і не залежать від результатів лікування [36].

**Фінансовий рік (fiscal year, FY)** – період, як правило, один рік, в кінці якого суб'єкт господарювання здійснює закриття своїх рахунків та встановлення своїх річних фінансових звітів [30].

**Фокус-група (focus group)** – процес збору інформації за допомогою групових інтерв'ю, з акцентом на комунікації та взаємодії між учасниками [12].

**Формуляр (formulary)** – обмежуючий список лікарських засобів, відібраних Формулярним (експертним) комітетом на рівні держави чи конкретного лікувального закладу; містить найменування лікарських засобів, що мають доказову базу клінічної ефективності, безпеки та є економічно раціональними. Може бути оформлений у вигляді переліку або довідника лікарських засобів [36].

**Формулярна система** – комплекс методів управління в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, тобто організаційно- і економічно-ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення максимально високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів (з урахуванням конкретних умов); це система комплексного лікарського менеджменту, яка складається з Державного Формуляру ЛЗ та регіональних і локальних (на рівні конкретного ЗОЗ) формулярів [36].

**Формулярний довідник** – формуляр, оформлений у вигляді довідника лікарських препаратів [36].

**Формулярний комітет** – спеціально сформована група фахівців у сфері медицини, фармації і організації охорони здоров'я, що займається розробкою формулярів. Формулярні комітети різних рівнів (окремого медичного закладу, регіону, всієї держави) займаються розробкою формулярів відповідних рівнів [36].

**Формулярний список** – формуляр, оформлений у вигляді переліку лікарських засобів [36].

**Цитування (citation)** – запис у бібліографічній базі даних, що описує такі документи, як статті, книги та звіти [5].

**Цінність (value)** – кардинальним показник, який вказує переваги конкретного стану або результату здоров'я, вимірююмого в умовах невизначеності [30].

**Час компромісу (time trade-off, ТТО)** – метод визначення переваги між двома станами здоров'я за різний період часу, щоб оцінити, скільки років життя людина готова пожертвувати, щоб поліпшити свій стан здоров'я [30].

**Часове відхилення (time lag bias)** – форма зміщення через часові рамки методу пошуку літератури, які можуть вплинути на включення досліджень в систематичний огляд або будь-якої іншої форми синтезу літератури [3].

**Частота подій (event rate)** – частка членів групи, у якій спостерігається подія протягом певного періоду часу [12].

**Чистий прибуток (net benefit)** – вигода від опціону в грошових одиницях мінус його загальна вартість в грошових одиницях [30].

**Чутливість (sensitivity)** – характеристика виконання діагностичного тесту, яка визначається часткою осіб, які мають позитивний результат тесту серед осіб, які мають захворювання; обчислюється наступним чином: істинний позитив ÷ (істинний позитив + помилковий негатив) [12].

**Шанси (odds)** – співвідношення (частки) ймовірності того, що подія відбудеться з імовірністю того, що подія не відбудеться [1].

**Швидкий огляд (rapid review)** – звіт, який зазвичай включає огляд найвищого рівня доказів або останніх доказів, що може обмежити літературу до однієї або двох баз даних [5].

**Якість (quality)** – всі характеристики товару або послуги, які дозволяють постійно задовольняти потреби та очікування користувачів [30].

**Якість доказів (quality of evidence)** – ступінь дизайну дослідження і проведення дослідження, на якому базуються докази, які дозволили отримати достовірні результати [12].

**Якість життя (quality of life)** – інтегральна характеристика фізичного, психологічного, емоційного і соціального статусу пацієнта, основана на його власному суб'єктивному сприйнятті свого стану [36].

**Якість життя, пов'язана зі здоров'ям (health-related quality of life, HRQL, HRQoL, QOL)** – заходи впливу втручання на стан здоров'я пацієнтів, які виходять за межі традиційних заходів смертності та захворюваності, включають такі виміри, як фізіологія, функція, соціальне життя, пізнання, емоції, сон і відпочинок, енергія і життєва сила, сприйняття здоров'я та загальне задоволення від життя [30].

**Якість медичної допомоги (quality of care)** – надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами ОЗ медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері ОЗ [38].

## Висновки

1. Проведене наукове узагальнення й упорядкування базових термінів з оцінки технологій охорони здоров'я свідчить про нагальну необхідність стандартизації фармацевтичних термінів, які часто використовуються спеціалістами системи ОЗ. Наразі фармацевтична термінологія, що наведена в статях та нормативно-правових актах, не представлена у вигляді упорядкованої системи.
2. Опрацьована нами класифікація фармацевтичних термінів за алфавітом дозволила визначити базові терміни, що є обов'язковими при використанні спеціалістами в системі охорони здоров'я оцінки технологій охорони здоров'я.
3. Визначення базових (галузевих) термінів з оцінки технологій охорони здоров'я свідчить про доцільність подальшого врегулювання питань з оцінки технологій охорони здоров'я, враховуючи соціально важливу роль в процесі прийняття управлінських рішень.
4. Запропонована класифікація термінів важлива як для навчального процесу майбутніх фахівців, так і для спеціалістів в системі ОЗ та практичної фармації загалом, особливо в умовах інтеграції України до європейського простору.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Adapted from A Dictionary of Statistical Terms, 5th edition, prepared for the International Statistical Institute by F.H.C. Marriott. Published for the International Statistical Institute by Longman Scientific and Technical, 1990.
2. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts: Treatments for myocardial infarction. JAMA 1992; 268: 240-248.
3. Badenoch D, Heneghan C, Nunan D, Spencer EA, editors. Catalogue of bias. Oxford, UK: University of Oxford. Centre for Evidence-Based Medicine; 2018. Available: <https://catalogofbias.org/>
4. Booth A. The literature review: its role within research. Chapter 1. In: Booth A, Papaioannou D, Sutton A. Systematic approaches to a successful literature review. London: SAGE Publications; 2012.
5. Bossuyt PM, Leeflang MM. Chapter 6: Developing Criteria for Including Studies. In: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy. Version 0.4 updated September 2008. The Cochrane Collaboration; 2008
6. Chaudoir SR, Dugan AG, Barr CHI. Measuring factors affecting implementation of health innovations: a systematic review of structural, organizational, provider, patient, and innovation level measures. Implementation Science 2013;8(22). doi:10.1186/1748-5908-8-22.
7. Claasen JAHR. The gold standard: not a golden standard. BMJ. 2005 May 14;330(7500):1121
8. Cook D.J., Mulrow C.D., Haynes R.B. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. Ann Intern Med 1997;126:376-380. Available: <http://annals.org/article.aspx?articleid=710356>
9. D.L. Sackett et al., “Evidence-based Medicine: What It Is and What It Isn’t” (Editorial), British Medical Journal 312, no. 7023 (1996): 71–72.
10. Deeks JJ. Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. In: Egger M, Davey Smith G, Altman DG, editors. Systematic reviews in health care: meta-analysis in context. 2nd ed. London: BMJ Books; 2001. p. 248-82.

11. Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Australia and New Zealand Health Policy* 2007;4(1).
12. Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. *N Eng J Med.* 1987;317(3):141–145.
13. Glass GV. Primary, secondary and meta-analysis of research. *Educational Researcher* 1976; 5: 3-8.
14. Glossary of terms relevant for Cochrane Reviews <http://community-archive.cochrane.org/glossary/5#letterm>
15. Goodman, C.S. HTA 101: introduction to health care technology assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine. National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology; 2004. Available: [http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101\\_c1.html](http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html).
16. Higgins JPT, Green S (ed). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 updated March 2011. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from <http://www.cochrane-handbook.org>.
17. <http://htaglossary.net/HomePage>
18. Klemp M, Frønsdal KB, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? *Int J Technol Assess Health Care.* 2011 Jan;27(1):77-83.
19. Lundh A, Gotzsche PC. Recommendations by Cochrane Review Groups for assessment of the risk of bias in studies. *BMC Med Res Methodol.* 2008,8:22. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2375895/>
20. Makady A, de Boer A, Hillege H, Klungel O & Goettsch W, 2017. What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews. *Value Health* 20(7): 858-865.
21. Merlin T, Tamblyn D, Ellery B and the INAHTA Quality Assurance Group. What's in a name? - Results of a survey to map the different HTA products of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2014; 30(4): 1-8.



22. Noseworthy T & Clement F. Health technology reassessment: scope, methodology, & language. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28:3 (2012), 201–202.
23. Oxman A.D., Guyatt G.H. Guidelines for reading literature reviews. *CMAJ* 1988;138:697-703. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1267776/>
24. Oxman AD, Guyatt GH. The science of reviewing research. *Annals of the New York Academy of Sciences* 1993; 703: 125-133
25. Porta M (ed). *A Dictionary of Epidemiology*. Sixth edition. A Handbook for the International Epidemiological Association. Oxford: Oxford University Press, 2014
26. Porta M (ed). *Dictionary of Epidemiology*. Fifth edition. Oxford University Press: International Epidemiological Association, 2008.
27. Reitz J.M. Literature review. ODLIS: Online Dictionary for Library and Information Science. Santa Barbara (CA): ABC-CLIO; 2014. Available: [http://www.abc-clio.com/ODLIS/odlis\\_1.aspx](http://www.abc-clio.com/ODLIS/odlis_1.aspx)
28. Rodrigues HC, van den Berg PP. Randomized controlled trials of maternal-fetal surgery: a challenge to clinical equipoise. *Bioethics*. 28(8): 405–413.
29. Rye CB, Kimberly JR. The adoption of innovations by provider organizations in health care. *Medical Care Research and Review* 2007;64(3):235-278.
30. Single A, et al., compilers. HTAi consumer and patient glossary: a beginner's guide to words used in health technology assessment. Version 1. (Edmonton (AB)): Health Technology Assessment international (HTAi); 2009. Available: [http://www.htai.org/fileadmin/HTAi\\_Files/ISG/PatientInvolvement/Glossary/HTAiPatientAndConsumerGlossaryOctober2009\\_01.pdf](http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/Glossary/HTAiPatientAndConsumerGlossaryOctober2009_01.pdf)
31. The National Board of Health, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. Introduction to mini-HTA - a management and decision support tool for the hospital service. Copenhagen, 2005. Available at: <http://www.sst.dk/>

32. Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Boers M, van den Brandt PA. The art of quality assessment of RCTs included in systematic reviews. *J Clin Epidemiol.* 2001;54(7):651–4.
33. Versi E. “Gold standard” is an appropriate term. *BMJ.* 1992 Jul 18;205(6846):187
34. Немченко А.С., Косяченко К.Л., Корж Ю.В. Методика фармакоеконімічної оцінки нових технологій фармакотерапії на ВІЛ-інфекцію // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2012. — № 2, с.73.
35. Яковлева О. С. Фармакоеконіміка у питаннях та відповідях: навч. посіб. для провізорів інтернів /О. С. Яковлева. – Запоріжжя: [ЗДМУ], 2015. – 88с.
36. Експертний Комітет з відбору і використання основних лікарських засобів <https://eml-ukraine.org.ua/glosarij/>
37. Закон України №2801-ХІІ від 19.11.1992 «Основи законодавства України про охорону здоров'я» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
38. Наказ МОЗ України №752 від 28.09.2012 «Про порядок контролю якості медичної допомоги» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12>
39. Закон України №2168-VII від 19.10.2017 «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>

Наукове видання

Косяченко Костянтин Леонідович

Гаврилюк Ярослава Дмитрівна

**НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ТЕРМІНІВ З ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

**(методичні рекомендації)**