

Písemný test ke kurzu MZKPL0311s

Podzimní semestr 2023

Jméno:

Datum:

Testové otázky:

1. Které tvrzení je správné?
 - a. Klinické studie představují systematické testování prováděné na zvířatech nebo lidech (pacientech nebo zdravých dobrovolnících) pod vedením ošetřujících lékařů.
 - b. Klinické studie představují systematické testování prováděné na lidech (pacientech nebo zdravých dobrovolnících) pod vedením ošetřujících lékařů.
 - c. Klinické studie představují systematické testování prováděné na lidech (pacientech nebo zdravých dobrovolnících) pod vedením ošetřujících lékařů nebo nelékařských pracovníků.
2. Čemu se chceme vyhnout při statistickém srovnání dvou skupin léčených pacientů (léčivo A versus léčivo B)?
 - a. Zkreslení výsledků nenáhodnými vlivy
 - b. Reprezentativnosti pacientů ve skupinách
 - c. Srovnatelnosti obou skupin
 - d. Příliš vysoké významnosti výsledku
3. Co je výhodou permutační blokové randomizace?
 - a. Zajišťuje stoprocentní srovnatelnost srovnávaných skupin
 - b. Zajišťuje nevyvážený počet subjektů hodnocení ve srovnávaných skupinách
 - c. Zajišťuje vyvážený počet subjektů hodnocení ve srovnávaných skupinách
 - d. Zajišťuje externí validitu studie
4. Co je cílem klinické studie fáze I?
 - a. Hodnocení účinnosti léčivého přípravku u dané diagnózy v reálné (cílové) populaci
 - b. Hodnocení bezpečnosti podávané látky a sledování nežádoucích účinků
 - c. Pilotní ověření účinnosti hodnoceného přípravku u daného onemocnění
 - d. Získání finálních podkladů pro registraci léčivého přípravku
5. Co vyjadřuje pojem *Intention-to-treat* (ITT) populace?
 - a. Soubor pacientů plánovaných pro použití intervence bez ohledu na to, zda a v jaké míře byla reálně aplikována
 - b. Soubor pacientů, kteří odpovídali zařazovacím kritériím a dodrželi plánovaný léčebný protokol (tedy žádné významné odchylky od protokolu)
 - c. Soubor pacientů, kterým byla podána alespoň jedna dávka léčiva

6. Co je cílem použití crossover designu?
 - a. Zamezit subjektivnímu hodnocení výsledků
 - b. Je to nezbytné pro použití randomizace
 - c. Zajistit, aby každý subjekt byl zároveň sám sobě kontrolou
 - d. Zařadit do studie co nejvíce subjektů

7. Které tvrzení o randomizaci je správné?
 - a. Randomizace nezaručuje externí validitu klinické studie, ta je dána především vstupními kritérii
 - b. Randomizace naprosto spolehlivě zaručuje rovnoměrnou distribuci všech faktorů ve sledovaných skupinách
 - c. Randomizace je jediná metoda pro minimalizaci rizika zkreslení výsledků klinických studií

8. Co znamená hodnocení superiority?
 - a. Hodnocení hypotézy, že experimentální intervence (např. léčivý přípravek) je stejně účinná jako kontrolní
 - b. Hodnocení hypotézy, že experimentální intervence (např. léčivý přípravek) je není horší než kontrolní
 - c. Hodnocení hypotézy, že experimentální intervence (např. léčivý přípravek) je lepší než kontrolní

9. Co je interim analýza?
 - a. Analýza bezpečnosti a účinnosti léčby prováděná na podskupinách subjektů hodnocení
 - b. Analýza bezpečnosti a účinnosti léčby prováděná před ukončením sledování
 - c. Analýza vedoucí k odhadu velikosti vzorku nezbytnému pro ověření statistické hypotézy

10. S čím souvisí externí validita klinické studie?
 - a. S množstvím zařazených subjektů (velikostí souboru)
 - b. S možností zobecnění jejích výsledků na jinou populaci subjektů v jiném prostředí a za jiných podmínek
 - c. Výhradně se zkreslením výsledků

Celkový počet správných odpovědí: