**Písemný test ke kurzu MZKPL0311s**

**Podzimní semestr 2023**

Jméno: Datum:

**Testové otázky**:

1. Které tvrzení je správné?
2. Klinické studie představují systematické testování prováděné na zvířatech nebo lidech (pacientech nebo zdravých dobrovolnících) pod vedením ošetřujících lékařů.
3. Klinické studie představují systematické testování prováděné na lidech (pacientech nebo zdravých dobrovolnících) pod vedením ošetřujících lékařů.
4. Klinické studie představují systematické testování prováděné na lidech (pacientech nebo zdravých dobrovolnících) pod vedením ošetřujících lékařů nebo nelékařských pracovníků.
5. Čemu se chceme vyhnout při statistickém srovnání dvou skupin léčených pacientů (léčivo A versus léčivo B)?
6. Zkreslení výsledků nenáhodnými vlivy
7. Reprezentativnosti pacientů ve skupinách
8. Srovnatelnosti obou skupin
9. Příliš vysoké významnosti výsledku
10. Co je výhodou permutační blokové randomizace?
11. Zajišťuje stoprocentní srovnatelnost srovnávaných skupin
12. Zajišťuje nevyvážený počet subjektů hodnocení ve srovnávaných skupinách
13. Zajišťuje vyvážený počet subjektů hodnocení ve srovnávaných skupinách
14. Zajišťuje externí validitu studie
15. Co je cílem klinické studie fáze I?
16. Hodnocení účinnosti léčivého přípravku u dané diagnózy v reálné (cílové) populaci
17. Hodnocení bezpečnosti podávané látky a sledování nežádoucích účinků
18. Pilotní ověření účinnostihodnoceného přípravku u daného onemocnění
19. Získání finálních podkladů pro registraci léčivého přípravku
20. Co vyjadřuje pojem *Intention-to-treat* (ITT) populace?
21. Soubor pacientů plánovaných pro použití intervence bez ohledu na to, zda a v jaké míře byla reálně aplikována
22. Soubor pacientů, kteří odpovídali zařazovacím kritériím a dodrželi plánovaný léčebný protokol (tedy žádné významné odchylky od protokolu)
23. Soubor pacientů, kterým byla podána alespoň jedna dávka léčiva
24. Co je cílem použití crossover designu?
25. Zamezit subjektivnímu hodnocení výsledků
26. Je to nezbytné pro použití randomizace
27. Zajistit, aby každý subjekt byl zároveň sám sobě kontrolou
28. Zařadit do studie co nejvíce subjektů
29. Které tvrzení o randomizaci je správné?
30. Randomizace nezaručuje externí validitu klinické studie, ta je dána především vstupními kritérii
31. Randomizace naprosto spolehlivě zaručuje rovnoměrnou distribuci všech faktorů ve sledovaných skupinách
32. Randomizace je jediná metoda pro minimalizaci rizika zkreslení výsledků klinických studií
33. Co znamená hodnocení superiority?
34. Hodnocení hypotézy, že experimentální intervence (např. léčivý přípravek) je stejně účinná jako kontrolní
35. Hodnocení hypotézy, že experimentální intervence (např. léčivý přípravek) je není horší než kontrolní
36. Hodnocení hypotézy, že experimentální intervence (např. léčivý přípravek) je lepší než kontrolní
37. Co je interim analýza?
38. Analýza bezpečnosti a účinnosti léčby prováděná na podskupinách subjektů hodnocení
39. Analýza bezpečnosti a účinnosti léčby prováděná před ukončením sledování
40. Analýza vedoucí k odhadu velikosti vzorku nezbytnému pro ověření statistické hypotézy
41. S čím souvisí externí validita klinické studie?
42. S množstvím zařazených subjektů (velikostí souboru)
43. S možností zobecnění jejích výsledků na jinou populaci subjektů v jiném prostředí a za jiných podmínek
44. Výhradně se zkreslením výsledků

Celkový počet správných odpovědí: