

1	Úvod	6
2	Klinické hodnocení léčivých přípravků	10
2.1	Vymezení základních pojmů	12
2.2	Správná klinická praxe (Good Clinical Practice – GCP)	17
2.3	Kontrola kvality provádění klinických hodnocení (Quality Assurance/Quality Control – QA/QC)	19
2.4	Monitorování klinických hodnocení	20
2.5	GCP audit	22
2.6	GCP inspekce	27
2.7	Pochybení v klinickém hodnocení, GCP non-compliance	35
3	Podvod v klinickém hodnocení léčivých přípravků	42
3.1	Vymezení pojmu	43
3.2	Podvod a čest	48
3.3	Kdo a proč se dopouští podvodu v klinickém hodnocení	51
3.4	Frekvence podvodů ve výzkumu	59
3.5	Nejčastější podvody v klinickém hodnocení	60
3.6	Důsledky podvodů v klinickém hodnocení	65
3.7	Řešení podvodů v klinickém hodnocení	68
3.8	Prevence podvodů	71
4	Etické aspekty klinického hodnocení léčivých přípravků	74
4.1	Norimberský kodex	75

4.2	Ženevská deklaráce	76
4.3	Mezinárodní kodex lékařské etiky	77
4.4	Helsinská deklaráce	78
4.5	Belmontská zpráva	81
4.6	Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské subjekty (CIOMS)	82
4.7	Etické komise	83
4.8	Provozní doporučení pro etické komise, které posuzují biomedicínský výzkum (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research)	91
4.9	Aplikovaná etika a etika výzkumu	92
5	Právní normy vztahující se ke klinickému hodnocení léčivých přípravků	108
5.1	Právní normy USA a Evropské unie	109
5.2	Právní normy v České republice	115
5.3	Vztah etiky a práva	119
6	Praktická část	124
6.1	Úvod	125
6.2	Cíle výzkumného šetření	125
6.3	Metody výzkumu	126
6.4	Výsledky výzkumu	133
6.5	Doporučení pro konkrétní skupiny odpovědných osob či skupin	192
7	Diskuse	210
	Závěr	220
	Seznam použité literatury	228
	Summary	238
	Grafy	240