

OBSAH

Slovo úvodem

5

- ▶ *Obsah:* Co vás čeká a co se od vás čeká
- ▶ *Autorka:* Libuše Martináková

Základní pojmy

10–17

Klinický výzkum a studie v kostce

19–82

Úvod do klinického výzkumu

21

- ▶ *Obsah:* Co je to lékařský výzkum a jaké jsou jeho součásti | Co je to základní lékařský výzkum | Co je to preklinický výzkum | Co je to klinický výzkum
- ▶ *Autor:* Pavel Matuška

Klinické studie

23

- ▶ *Obsah:* Proč je potřeba provádět klinické studie | Jak probíhá vývoj léčiva – co to jsou ve výzkumu modely in silico, in vitro, in vivo a in homo a co to jsou preklinické a klinické studie | Jak se klinické studie klasifikují | Co zahrnují a jaký mají cíl klinické studie fáze I–IV | Co jsou to neintervenční peregistrační studie | Jak motivovat účastníky | Co je správná klinická praxe (GCP) | Kdo je to zadavatel | Kdo je zkoušející a studijní tým | Co je regulace klinických studií | Jakou roli má SÚKL | Jakou roli má etická komise | Kdy může být studie zahájena
- ▶ *Autoři:* Hana Kostková, Lenka Součková

Design výzkumného protokolu

40

- ▶ *Obsah:* Co je to protokol | Jak je protokol strukturován, tedy jaké má oddíly
- ▶ *Autor:* Jiří Škopek

Aspekty klinického výzkumu a studií v praxi na příkladu kardiologie

45

- ▶ *Obsah:* Jaké jsou koncepty přístupu k léčbě a diagnostice a jaká je role medicíny založené na důkazech | Jaké jsou léčebné postupy a přístupy v medicíně (na příkladu kardiologie) | Jakou roli pro léčebné postupy mají klinické studie
- ▶ *Autor:* Jan Krejčí

Základy etiky biomedicínského výzkumu

48

- ▶ *Obsah:* Proč etika v biomedicínském výzkumu | Které oblasti etiky výzkumu jsou pro klinické studie důležité | Jaká se užívá základní terminologie | Kdy může být člověk předmětem biomedicínského výzkumu | Jak vznikaly etické standardy biomedicínského výzkumu | Jaké podmínky musí splňovat biomedicínský výzkum prováděný na člověku | Jakou strukturu má informovaný souhlas účastníka výzkumu | Co znamená etika vědecké práce
- ▶ *Autor:* Josef Kuře

Vybrané právní aspekty výzkumu v medicíně

59

- ▶ *Obsah:* Jakou úlohu má právo při medicínském výzkumu | Jakými právními předpisy je regulován medicínský výzkum | Jaké právní zásady jsou při výzkumu nepominutelné | Jak se posuzuje etická přijatelnost výzkumu | Jak se získává svobodný a informovaný souhlas | Jak se postupuje u osob právně nebo fakticky neschopných souhlasu | Jak se postupuje při výzkumu na lidských embryích | Jak je v České republice upraveno provádění výzkumu | Co je povinnost zachování mlčenlivosti | Co zahrnuje povinná dokumentace výzkumu
- ▶ *Autor:* Lukáš Prudil

Sběr dat a jejich vyhodnocení: data management a statistika

67

- ▶ *Obsah:* Jaký význam pro klinické studie má data management a statistika | Proč je zajištění správného managementu dat ve studii důležité | V čem se chybuje a čeho se tedy vyvarovat | Jak tedy postupovat | Jaké jsou hlavní způsoby sběru a správy dat ve studii | Co jsou to queries | Jaká je úloha statistika před zahájením studie | Jak probíhá proces statistického vyhodnocení dat | Co je plán statistických analýz (Statistical Analysis Plan – SAP) | Co je Review dat a jak se dělí subjekty studie do skupin pro jednotlivé analýzy | Jak probíhá odslepení dat a jejich analýza a jak vypadá zpráva s výsledky studie
- ▶ *Autoři:* Pavla Kadlecová, Tomáš Machulka, Adam Svobodník

Ošetrovatelský výzkum

83–116

Základy výzkumu v ošetrovatelství

85

- ▶ *Obsah:* Jaké jsou cíle výzkumu v ošetrovatelství | Jak probíhá ošetrovatelský výzkum | Co je koncepční fáze | Co je fáze plánování | Co je empirická fáze | Co je analytická fáze | Co je diseminační fáze
- ▶ *Autorka:* Petra Krejčířiková

Vyhledávání zdrojů a informací

95

- ▶ *Obsah:* Jak nalézt odborný článek | Jak rozpoznat a identifikovat relevantní článek | Jak vyhledat odborný článek pomocí databáze PubMed | Jak odborný článek číst | Jak se orientovat v odborném článku
- ▶ *Autorka:* Šárka Bidmanová

Prezentace výsledků výzkumu

105

- ▶ *Obsah:* Jak prezentovat výsledky výzkumu | Jak připravit ústní sdělení a jak je prezentovat | Jaké jsou zásady pro tvorbu prezentace v aplikaci Power-Point | Jak připravit poster (plakátové sdělení) | Jaké jsou formy písemné prezentace a jak ji připravit
- ▶ *Autorka:* Petra Krejčířiková

Práce výzkumné sestry

117–138

Role výzkumné sestry ve výzkumném týmu

119

- ▶ *Obsah:* Co výzkumná sestra týmu přináší a co sama získává | S jakými problémy se může výzkumná sestra potýkat | Jak se vyvíjela pozice výzkumné sestry | Jaké jsou předpoklady pro práci výzkumné sestry | Co je motivací k práci výzkumné sestry
- ▶ *Autoři:* Libuše Martináková, Jiří Škopek

Náplň práce výzkumné sestry

123

- ▶ *Obsah:* Co vše musí výzkumná sestra zvládnout | Jak se výzkumná sestra podílí na zahájení studie | Jak se výzkumná sestra podílí na výběru subjektů | Jak výzkumná sestra edukuje subjekty studie | Jak výzkumná sestra administruje zdrojovou dokumentaci | Jaké činnosti vykonává výzkumná sestra dle protokolu a plánu léčby
- ▶ *Autorky:* Libuše Martináková, Pavlína Prosecká

Pohled zkoušejícího na práci výzkumné sestry

136

- ▶ *Obsah:* Jaká je role výzkumné sestry ve výzkumném týmu | Jaké jsou potřebné vlastnosti a dovednosti výzkumné sestry | Jaký je můj požadavek jako zkoušejícího na výzkumnou sestru
- ▶ *Autor:* Jiří Škopek

Příklady z praxe výzkumné sestry 139–155

Příklady z praxe výzkumné sestry – onkologie 141

- ▶ *Obsah:* Jaké jsou úkoly výzkumné sestry v onkologických studiích | Co je výzkumná sestra – pacientova podpora, nebo rádce | Je pečlivá příprava vstupních dat důležitá a vyplatí se sestře i pacientovi | Je výzkumná sestra jen administrátorkou aneb stačí jen sedět u počítače a telefonu | Jaké činnosti vykonává výzkumná sestra v roli studijní koordinátorky
- ▶ *Autorky:* Michaela Hanáková

Příklady z praxe výzkumné sestry – kardiologie – spánkové centrum 146

- ▶ *Obsah:* Čím je práce v kardiovaskulární výzkumné oblasti specifická | Jak připravujeme pacienta k polysomnografickému vyšetření | Jak probíhá vyšetření | Jak vyhodnocuje sestra polysomnografický záznam | Jaká je role výzkumné sestry v terapii
- ▶ *Autorky:* Erika Nečasová, Jana Košťálová

Příklady z praxe výzkumné sestry – neurologie 152

- ▶ *Obsah:* Čím je práce v neurologické výzkumné oblasti specifická | Jaký je algoritmus zařazení pacienta do interní výzkumné studie
- ▶ *Autorka:* Petra Krejčířiková

Profily autorů 157–167

Rejstřík 169–178

Poznámky 179–180