

# OBSAH

ÚVOD.....	11
<b>ČÁST I. HISTORIE A VÝVOJ GCP</b>	
<b>1. HISTORIE GCP .....</b>	<b>17</b>
<i>(Eva Kopečná)</i>	
1.1 Proč správná klinická praxe? .....	17
1.2 Vývoj GCP.....	19
1.3 Správná klinická praxe (GCP) .....	23
<b>2. ZÁKLADNÍ LEGISLATIVA .....</b>	<b>25</b>
<i>(Eva Kopečná, Martin Lukáč)</i>	
2.1 Evropská unie .....	25
2.2 Česká republika .....	28
2.3 Slovenská republika .....	30
2.4 USA .....	31
<b>ČÁST II. ZKOUŠEJÍCÍ A MONITOR V KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>	
<b>3. ROLE ZKOUŠEJÍCÍHO, PRŮBĚH A DOKUMENTACE KLINICKÉHO HODNOCENÍ V CENTRU .....</b>	<b>37</b>
<i>(Eva Kopečná, Jiří Paseka)</i>	
3.1 Základní předpoklady zkoušejícího .....	37
3.2 Základní povinnosti zkoušejícího .....	38
3.3 Průběh a dokumentace klinického hodnocení v centru .....	41
3.3.1 Aktivity zkoušejícího/centra před zahájením klinického hodnocení .....	41
3.3.2 Aktivity zkoušejícího/centra v průběhu klinického hodnocení .....	42
3.3.3 Aktivity zkoušejícího/centra při a po ukončení klinického hodnocení ..	44
3.4 Chyby a omyly zkoušejícího .....	45
<b>4. PROČ A JAK SE STÁT MONITOREM .....</b>	<b>49</b>
<i>(Jiří Paseka)</i>	
4.1 Základní předpoklady pro práci monitora .....	50
4.2 Povinnosti a činnosti monitora klinických hodnocení .....	53
4.2.1 Činnosti monitora při přípravě klinických hodnocení .....	54

4.2.2	Činnosti monitora v průběhu klinického hodnocení	55
4.2.3	Ukončení klinického hodnocení	56
4.3	Chyby a omyly monitora	57
<b>5.</b>	<b>MONITORACE KLINICKÝCH HODNOCENÍ</b>	<b>61</b>
	<i>(Jiří Paseka)</i>	
5.1	Příprava na monitorovací návštěvu	62
5.2	Jak probíhá monitorovací návštěva	64
5.2.1	Úvod monitorovací návštěvy	65
5.2.2	Vlastní monitorovací návštěva	65
5.2.3	Závěr monitorovací návštěvy	69
5.3	Zpráva z monitorovací návštěvy	70
5.4	Nejčastější problémy monitorace	71
5.5	Nálezy z monitorovacích návštěv	73

### ČÁST III. AUDITY A INSPEKCE

<b>6.</b>	<b>GCP AUDIT</b>	<b>79</b>
	<i>(Anetta Jedličková)</i>	
6.1	Co je GCP audit a proč je klinické hodnocení auditováno	79
6.2	Jak probíhá GCP audit	81
6.3	Nálezy z GCP auditů	84
6.3.1	Nejčastější zdroje nálezů	86
6.3.2	Kdo se dopouští nejvíce chyb?	87
6.4	Jak se připravit na ohlášený GCP audit	91
6.5	Co udělat po GCP auditu?	94
<b>7.</b>	<b>GCP INSPEKCE</b>	<b>97</b>
	<i>(Eva Kopečná)</i>	
7.1	Co je GCP inspekce a proč je klinické hodnocení inspektováno	97
7.2	Jak probíhá GCP inspekce	98
7.2.1	EU inspekce	98
7.2.2	FDA inspekce	102
7.3	Nálezy z GCP inspekcí	106
7.4	Co udělat po inspekci	113

### ČÁST IV. CHYBY A PODVOD V KLINICKÉM HODNOCENÍ

<b>8.</b>	<b>NEJČASTĚJŠÍ CHYBY ZKOUŠEJÍCÍCH ZJIŠTĚNÉ PŘI MONITORACI, AUDITECH A INSPEKCI A JEJICH PREVENCE</b>	<b>117</b>
	<i>(Eva Kopečná, Jiří Paseka, Anetta Jedličková)</i>	

<b>9. GCP NON-COMPLIANCE .....</b>	<b>121</b>
<i>(Eva Kopečná)</i>	
9.1 Důvody .....	121
9.2 Následky .....	122
<b>10. PODVOD V KLINICKÉM HODNOCENÍ .....</b>	<b>127</b>
<i>(Eva Kopečná, Anetta Jedličková)</i>	
10.1 Jak se vyhnout podvodu .....	132
<b>11. ZÁVĚR .....</b>	<b>135</b>
<b>12. VÝKLADOVÝ SLOVNÍK ZÁKLADNÍCH POJMŮ A ZKRATEK .....</b>	<b>137</b>
<b>13. LITERATURA A REFERENCE .....</b>	<b>143</b>