

OBSAH

část I.....Věra Strnadová

1. KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV 1

- 1.1. FARMACEUTICKÁ MEDICÍNA 3
 1.2. PRŮBĚH KLINICKÉHO HODNOCENÍ NOVÉHO LÉČIVA 4
 1.2.1. USPOŘÁDÁNÍ A SPECIFIKA FÁZÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ NOVÉHO LÉČIVA 4

2. ÚVOD DO METODIKY PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 8

- 2.1. SPRÁVNÁ KLINICKÁ PRAXE (GOOD CLINICAL PRACTICE) 10
 2.2. KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV PODLE SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE 13
 2.3. ETICKÉ ASPEKTY KLINICKÉHO HODNOCENÍ 15

3. ORGANIZOVÁNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ PODLE SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE (GCP) ... 19

- 3.1. STÁTNÍ A EVROPSKÁ REGULAČNÍ AUTORITY (SÚKL, EMEA) 19
 3.2. NEZÁVISLÉ ETICKÉ KOMISE (EK, REC, IREC, IRB) 20

4. DOKUMENTY A ADMINISTRATIVNÍ PROVÁDĚNÍ KH 24

- 4.1. PŘÍPRAVA DOKUMENTŮ (PROTOKOL, CRF, IB, IS) 24
 4.1.1. PROTOKOL 25
 4.1.2. ZÁZNAM SUBJEKTU HODNOCENÍ (CRF - CASE REPORT FORM) 28
 4.1.3. SOUBOR INFORMACÍ PRO ZKOUŠEJÍCÍ (IB - INVESTIGATOR'S BROCHURE) 30
 4.1.4. INFORMACE A INFORMOVANÝ SOUHLAS SUBJEKTU HODNOCENÍ (IS, IC-INFORMED CONCENT, PATIENT INFORMATION) 33
 4.1.5. HODNOCENÉ LÉČIVO A FARMACEUTICKÉ ÚDAJE O HODNOCENÝCH LÉČIVECH ... 35
 4.2. ŽÁDOST O STANOVISKO KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ (REQUEST FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL) 36
 4.3. DOHLED NAD PROVÁDĚNÍM KH 37
 4.4. PRŮBĚŽNÉ ZPRÁVY A ZPRÁVA O UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ 38
 4.5. SOUHRNNÁ ZPRÁVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (FINAL REPORT) 39

5. AKTIVNÍ SUBJEKTY V KLINICKÉM HODNOCENÍ, VYMEZENÍ ODPOVĚDNOSTÍ 40

5.1. ZADAVATEL (SPONSOR).....	40
5.2. MONITOR.....	42
5.3. ZKOUŠEJÍCÍ (INVESTIGATOR).....	43
5.4. SUBJEKT HODNOCENÍ (TRIAL SUBJECT, HEALTHY VOLUNTIER, PATIENT).....	48
5.5. SMLUVNÍ VÝZKUMNÁ ORGANIZACE (CRO- CLINICAL / CONTRACT RESEARCH ORGANISATION).....	48
5.6. ZÁKONNÉ POŽADAVKY NA AKTIVNÍ SUBJEKTY PŘED ZAHÁJENÍM KH V ČR.....	49

6. VÝKLADOVÝ SLOVNÍČEK 50

7. ZKRATKY POUŽITÉ V TEXTU..... 60

část II.....Petr Gregor

1. ÚVOD DO STATISTIKY V KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV 611

1.1. ÚVOD DO STATISTICKÉHO TESTOVÁNÍ V KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV.....	622
1.2. VELIKOST VZORKU.....	622
1.3. RANDOMIZACE.....	633
1.4. ZÁKLADNÍ DESIGNY KHL.....	655
1.5. SLOVNÍK POJMŮ.....	70