

Obsah

Str.

Úvod k českému vydání	6
Seznam použitých termínů	8
Úvod	9
Klinický výzkum	9
Fáze klinického hodnocení	9
Plán klinického hodnocení.....	11
Historie a vývoj správné klinické praxe (SKP)	12
Správná klinická praxe – co to je?	13
Standardní pracovní postupy.....	16
Organizace klinických hodnocení	17
Farmaceutická společnost jako zadavatel	17
Zkoušející jako zadavatel	17
Spolupráce se smluvními výzkumnými organizacemi.....	17
SPP 1. Organizace a plánování studie.....	20
Kontrolní list 1. Organizace a plánování studie	23
Kontrolní list: Tým studie – stanovení odpovědností	25
Organizace studie a stanovení odpovědností	26
Časový plán studie	27
SPP 2. Tým studie – stanovení odpovědností	29
SPP 3. Složky studie a zakládání dokumentace	32
SPP 4. Požadavky vedení nemocnice	34
SPP 5. Kontrola protokolu (validace)	35
Kontrolní list 5. Validace protokolu	38
SPP 6. Kontrola dodatků k protokolu (validace).....	45
Kontrolní list 6. Validace dodatků	46
SPP 7. Validace záznamů subjektů hodnocení	48
Kontrolní list 7. Validace záznamů subjektů hodnocení	49
SPP 8. Soubor informací pro zkoušejícího	51
SPP 9. Odhad počtu subjektů	53
Kontrolní list 9. Odhad počtu subjektů	56
SPP 10. Etická komise	58
Kontrolní list 10. Etická komise	61
SPP 11. Odškodnění, kompenzace a pojištění.....	64
Kontrolní list 11. Odškodnění, kompenzace a pojištění	65
SPP 12. SPP Laboratoře	66
SPP 13. SPP Lékárny.....	67
Kontrolní list 13. Lékárny	68
SPP 14. Externí vyšetřování vzorků	69
Kontrolní list 14. Externí vyšetřování vzorků	72
SPP 15. Návštěva monitora před začátkem studie	74
Kontrolní list 15. Návštěva monitora před začátkem studie	76
SPP 16. Nábor pacientů a jejich seznam	77
Kontrolní list 16. Nábor pacientů	79
SPP 17. Získání informovaného souhlasu	80
Kontrolní list 17. Informovaný souhlas	83

SPP 18. Získání informovaného souhlasu od pacientů neschopných dát osobní souhlas	85
SPP 19. Randomizace a stratifikace	87
SPP 20. Záslepování – kódy a jejich otvírání	89
SPP 21. Vyplňování záznamu subjektu hodnocení	91
Hodnocená léčiva – obecné poznámky	94
SPP 22. Hodnocená léčiva a materiály pro studii - převzetí a skladování	95
Kontrolní list 22. Převzetí a skladování materiálů pro studii.....	97
SPP 23. Hodnocená léčiva – kontrola compliance.....	99
SPP 24. Hodnocená léčiva – evidence léků.....	101
SPP 25. Návštěvy monitora	103
Kontrolní list 25. Návštěva monitora.....	105
SPP 26. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky	107
SPP 27. Práce sestry – příklady	110
SPP 28. Klinická vyšetření	112
SPP 29. Vracení materiálů ze studie	114
SPP 30. Léčba pacientů po skončení studie	115
SPP 31. Souhrnná zpráva o klinickém hodnocení	116
Kontrolní list 31. Souhrnná zpráva o klinickém hodnocení.....	118
SPP 32. Archivace	120
Kontrolní list 32. Archivace	122
SPP 33. Audity a inspekce	123
Kontrolní list 33 Audity a inspekce	124
Poznámky	125