



DSPL/B005 Správná klinická praxe

Vyučující: MUDr. Eva Kopečná, MSc., Ph.D.

Anotace předmětu:

Cílem předmětu je seznámit studenty s aktuálně platnými principy Správné Klinické Praxe (SPK) vyžadovanými při provádění klinických hodnocení.

Základní témata:

1. Vymezení pojmu a historický vývoj požadavků.
2. Legislativa (mezinárodní, evropská, česká).
3. Vývoj léku, typy klinických studií.
4. Principy SPK (etické komise, informovaný souhlas pacienta, práva subjektů hodnocení, požadavky na přípravu protokolu klinické studie, dokumenty spojené s klinickým hodnocením, monitorování klinických studií, statistické hodnocení, archivace, klinické hodnocení u dětí).
5. Příklady z praxe s analýzou možných pochybení.

Studijní literatura a studijní pomůcky:

WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinkiethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

ICH Guidelines. <http://www.ich.org/products/guidelines.html>

EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines. http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

Guideline for good clinical practice E6(R2). EMA/CHMP/ICH/135/1995
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/08/WC500191488.pdf

Directive 2001/20/EC of the European Parliament and Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol10/index_en.htm.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) 726/2004
http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2006/l_378/l_37820061227cs00010019.pdf



Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů

SÚKL. Klinická hodnocení - pokyny <http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-2>

KOPEČNÁ, Eva, Jiří PASEKA a Anetta JEDLIČKOVÁ. *Monitorace, audit a inspekce v klinickém hodnocení: praktická příručka nejen pro zkoušející tým a monitory, kteří se účastní nebo chtějí účastnit klinických hodnocení*. Praha: Galén, 2009. ISBN 978-80-7262-602-1.

A Tibi, E Savage-Smith. 'Ibn Sina's Canon of Medicine: 11th century rules for assessing the effects of drugs', *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2009;102(2):78–80.

Fairchild AL, Bayer R. Uses and Abuses of Tuskegee. *Science* 7, May 1999; 284 (5416):919–921.

Lerner BH. Subjects or Objects? Prisoners and Human Experimentation. *New Engl J Med*. 2007; 1806–1807.

WEYERS Wolfgang. *The Abuse of Man: An Illustrated History of Dubious Medical Experimentation*. New York. Andor Scribendi, 2003. ISBN 1-893357-21-X.

Kim JH, Scialli AR. Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease. <http://toxsci.oxfordjournals.org/content/122/1/1.full>

Ross DB. The FDA and the Case of Ketek. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp078032>

