

Fáze klinického vývoje léčiv

Doplňte definice jednotlivých fází do modrých a oranžových polí

Léčivo je běžně srovnáváno se standardní léčbou v podmínkách jeho zamýšleného použití

U nového léčiva je hodnocena primárně bezpečnost, farmakokinetika u zdravých dobrovolníků

Jsou hodnoceny dlouhodobé účinky u velkého množství pacientů po dlouhou dobu sledování

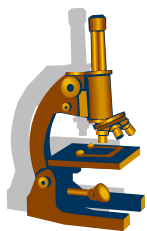
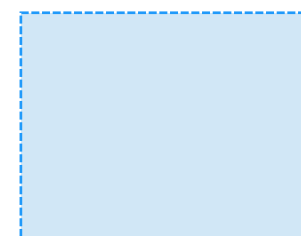
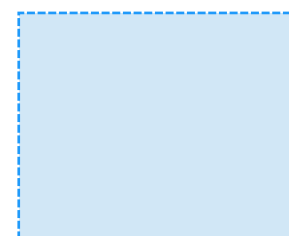
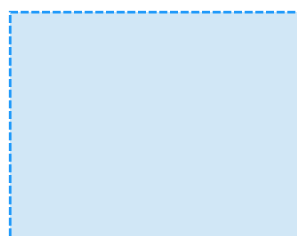
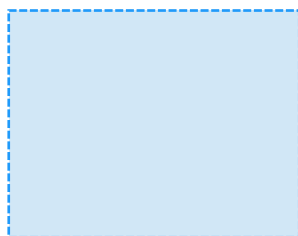
Bezpečnost a účinnost nového léku je hodnocena u pacientů

Výběr kandidátů léků

Pivotní studie

Proof of concept

Exploratorní studie



Preclinical

Phase I

Phase II

Phase III

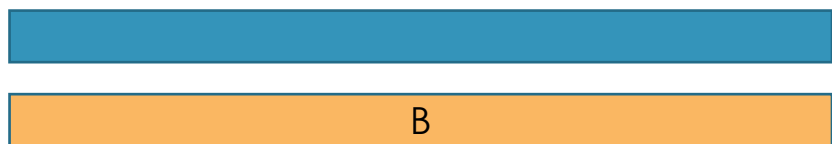
Phase IV

CZECRIN

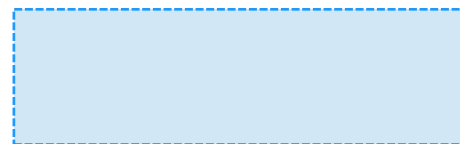


CZECH CLINICAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE NETWORK

Cross over vs paralelní design



Přetáhněte názvy designů KH do modrých polí



Cross over design

Paralelní design

Statistické zhodnocení

Určete, která z následujících tvrzení jsou pravdivá:

- A. Randomizace se používá v klinických studiích k zamezení předpojatosti
- B. Analýza dat formou per protokol zohledňuje pouze subjekty, kteří absolvovali vše řádně dle protokolu
- C. U superiorityho typu studie je nutné, aby hodnocené léčivo bylo alespoň stejně účinné jako komparátor
- D. Placebo je aktivní komparátor

Vyberte jednu z variant

- A, B, C a D jsou správně
- A a D jsou správně, B a C jsou špatně
- B a D jsou správně, A a C jsou špatně
- A a B jsou správně, C a D jsou špatně

GCP principy

Spojte správné nadpisy s principy GCP.

Informovaný souhlas

Etika

Hodnocený léčivý příravek

Zodpovědnost

Protokol a výzkum

Kvalita a integrita dat

Kontrola a jistění kvality

- []
1. Etické provádění klinických hodnocení
 2. Výhody ospravedlňují rizika
 3. Práva, bezpečnost a blahobyt subjektů převažují

- []
4. Klinická studie zohledňuje data z preklinických testů a klinické informace
 5. Kompliance s vědecky podloženým protokolem

- []
6. Schválení EK před zahájením
 7. Lékařská rozhodnutí kvalifikovaným lékařem
 8. Každý jedinec má kvalifikaci (vzdělání, školení, zkušenosti) pro plnění úkolů

- []
9. Dobrovolně udělený každým subjektem před zařazením

- []
10. Přesný reporting, interpretace a ověřování/verifikace
 11. Ochrana důvěrnosti záznamů

- []
12. Odpovídá správné výrobní praxi a je použit v souladu s protokolem

- []
13. Systém s postupy zajišťující kvalitu v každém ohledu studie

Role v klinických studiích

Spojte role a definice účastníků v klinických studiích

