

1. Norimberský kodex.
2. Helsinská deklarace.
3. Thalidomid a jeho význam pro klinické hodnocení léčiv.
4. Léčivo a potravinový doplněk v kontextu klinického hodnocení.
5. Způsoby vyhledávání nových léčiv.
6. Preklinické hodnocení léčiv. Cíle a postupy.
7. Preklinický screening.
8. *In vitro* testování léčiv. Cíle a postupy.
9. *In vivo* testování léčiv. Cíle a postupy.
10. Testování na laboratorních zvířatech a aplikovatelnost na člověka.
11. Testování na izolovaných orgánech.
12. Léčivý přípravek.
13. Intervence v kontextu klinického hodnocení.
14. Intervenční klinické studie.
15. Neintervenční studie a podmínky jejich průběhu.
16. Intervenční studie, které nereguluje SÚKL.
17. Klinické hodnocení léčiv, základní přehled.
18. 1. Fáze klinického hodnocení léčiv.
19. 2. Fáze klinického hodnocení léčiv.
20. 3. Fáze klinického hodnocení léčiv.
21. 3b fáze klinického hodnocení léčiv
22. 4. Fáze klinického hodnocení léčiv.
23. Bioekvivalenční studie.
24. Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. a klinické hodnocení léčiv.
25. Protokol v rámci klinického hodnocení léčiv.
26. Zadavatel klinického hodnocení léčiv.
27. Monitor klinického hodnocení léčiv.
28. Studijní tým v rámci klinického hodnocení léčiv.
29. Základní povinnosti zkoušejícího v rámci klinického hodnocení léčiv.
30. Design klinické studie.
31. Cíle klinické studie.
32. Primární cíle klinické studie.
33. Kontrolní léčivo a placebo v rámci klinického hodnocení léčiv.
34. Paralelní design klinické studie.
35. „Cross-over“ design klinické studie.
36. „Wash-out“ perioda v rámci klinického hodnocení léčiv.
37. Randomizace klinických studií.
38. Otevřené klinické studie.
39. Zaslepené klinické studie.
40. Subjekt klinického hodnocení.
41. Zranitelný subjekt klinického hodnocení.
42. Informovaný souhlas a klinické hodnocení léčiv
43. „Case Report Form“ v klinickém hodnocení léčiv.
44. Exclusion/inclusion kritéria v klinickém hodnocení léčiv

45. Velikost souboru v rámci klinického hodnocení léčiv.
46. Centrum klinického hodnocení léčiv.
47. Lékárník v systému klinického hodnocení léčiv.
48. Klinické studie probíhající v ČR a jejich zaměření.
49. Retrospektivní a prospektivní klinické studie.
50. Etické komise.
51. Epidemiologické studie.
52. Metaanalýza a její význam pro klinickou praxi.
53. Kohortové klinické studie.
54. Kazuistika.
55. Registrace léčivých přípravků v ČR.
56. Indikační a preskripční omezení léčivých přípravků.
57. Státní ústav pro kontrolu léčiv.
58. Životní cyklus léčiv.
59. Farmakovigilance.
60. Nežádoucí příhoda a nežádoucí účinek léčivého přípravku.
61. Nežádoucí účinky léčiv a jejich klasifikace.
62. Závažnost nežádoucího účinku.
63. Průkaz kauzality nežádoucího účinku léčiva.
64. Bezpečnost léčiv a regulační opatření SÚKLu.
65. „Additional monitoring“ léčivých přípravků.
66. Off-label užití léčiv.
67. Evidence-based medicine.
68. Souhrnná informace o léčivém přípravku.
69. Guidelines v klinické praxi.
70. Zdroje informací o nežádoucích účincích léčiv.