



# Kurz správné klinické praxe GCP pro zkoušející a členy studijních týmů

15.–16. 10. 2024 | 12 kreditů ČLK

## Program

### Den 1.

#### I. Blok – Teoretické základy klinického hodnocení léčiv

9.00–9.30	Registrace	
9.30–9.45	<b>Úvod, informace o organizaci kurzu</b> <b>Představení AIFP/ACRO-CZ</b> <b>Úvod do GCP</b>	MUDr. Beata Čečetková, PhD. MUDr. Darina Hrdličková
9.45–11.00	<b>Principy klinických hodnocení</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Historie farmakoterapie</li><li>• Fáze vývoje léku</li><li>• Metodologie klinických hodnocení</li><li>• Evidence – based medicine</li><li>• Trendy v KH</li></ul>	PharmDr. Lenka Součková, Ph.D.
11.00–11.10	Přestávka	
11.10–11.30	<b>Studie proveditelnosti (feasibility)</b>	MUDr. Darina Hrdličková
11.30–12.00	Zdrojová data a zdrojové dokumenty <ul style="list-style-type: none"><li>• Zdravotnická dokumentace</li><li>• Verifikace zdrojových dat</li></ul>	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
12.00–12.10	Test – Povinnosti zkoušejícího (blind)	MUDr. Beata Čečetková, PhD.

#### II. Blok – Správná klinická praxe u klinického hodnocení léčiv

12.10–13.20	<b>Obědová přestávka</b>	
13.20–14.30	<b>Lékař – Investigátor (zkoušející) a jeho role v klinickém hodnocení</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kvalifikace zkoušecího a jeho týmu</li><li>• Zdroje pro KH (materiální, personální, patientské)</li><li>• Medicínská rozhodnutí v KH</li><li>• Komunikace s úřady a etickými komisemi</li><li>• Soulad s protokolem</li><li>• Hodnocený léčivý přípravek</li><li>• Informovaný souhlas</li><li>• Randomizace a procesy zaslepení</li><li>• Záznamy a zprávy</li><li>• Zprávy o průběhu KH</li><li>• Bezpečnostní hlášení</li><li>• Ukončení a předčasné ukončení studie</li></ul>	MUDr. Martin Dušek
14.30–14.40	Přestávka	
14.40–15.10	<b>Legislativa klinických hodnocení</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mezinárodní úmluvy</li><li>• Evropská legislativa</li><li>• Česká legislativa</li></ul> <p>Pokyny a doporučení z právního pohledu</p>	Mgr. Eliška Toušková

15.10–15.20	Diskuse, prostor pro dotazy	Mgr. Eliška Toušková
15.20–16.20	<b>Kvalita</b> • Zajištění kvality a její kontrola Audit a inspekce	Nálezy GCP inspekce
16.20–16.30	Přestávka	
16.30–17.30	<b>Etika v klinickém hodnocení</b> • Základní principy při výběru a práci s pacienty Etické principy práce s daty	Mgr. et Mgr. Marek Vácha, PhD.
17.30–17.45	<b>Diskuse, dotazy</b> • Závěr prvního dne	MUDr. Beata Čečetková, PhD.

## Den 2.

### III. Blok – Provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ

8.00–8.30	Registrace	
8.30–9.30	<b>Farmakovigilance v klinických studiích</b> • AE, SAE a jejich hlášení • Kazuistiky – hlášení AE, SAE	MUDr. Jiří Juchelka
9.30–10.30	<b>Regulační podmínky pro provádění klinických hodnocení – co by měl vědět zkoušející a členové studijního týmu</b> • Základní informace • Povinnosti pro lékaře a zdravotnická zařízení (centra klinických hodnocení)	MUDr. Alice Němcová
10.30–10.40	Přestávka	
10.40–11.10	<b>Studijní tým pro klinická hodnocení</b> • Struktura a odpovědnosti • Komunikace se zástupci sponzora • Komunikace v rámci studijního týmu	Mgr. Michaela Hanáková
11.10–11.45	<b>Oddělení klinických studií ve ZZ</b> • Začlenění do struktury ZZ • Obvyklá agenda • Role Koordinátora	Mgr. Michaela Hanáková
11.45–12.00	Přestávka	
12.00–12.30	<b>Právní aspekty provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ</b> • Smluvní vztahy • Odpovědnosti • Sankce • GDPR	Mgr. Eliška Toušková
12.30–13.00	<b>Administrativně – účetní a daňové povinnosti při provádění KH</b> • KH na pracovišti ZZ • Odpovědnosti • Sankce • Příklady z praxe • KH v praxi ambulantního lékaře • Daňové souvislosti	Ing. Gabriela Ivanco
13.00–13.20	<b>Diskuse k daňovým aspektům provádění KH</b>	Ing. Gabriela Ivanco
13.20–13.30	<b>Shrnutí přednášek, dotazy</b>	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
13.30–13.45	<b>Závěr kurzu</b>	Mgr. David Kolář AIFP
13.45–14.30	<b>Test</b> (osobně či otevření online linku)	
Do týdne po provedeném školení	<b>Vyhodnocení testu</b>	AIFP, ACRO
Do týdne po provedeném školení	<b>Předání certifikátů</b> (online, na žádost poštou)	AIFP

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu pořádá kurz Správné klinické praxe GCP pro zkoušející a členy studijních týmů ve spolupráci s ACRO-CZ, Univerzitou Karlovou v Praze a Masarykovou univerzitou v Brně. Odborným garantem je doc. MUDr. Regina Demlová, PhD., přednostka Farmakologického ústavu Lékařské fakulty MU v Brně.