

Asociace inovativního farmaceutického  
průmyslu si Vás dovoluje pozvat na

## KURZ SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE GCP PRO ZKOUŠEJÍCÍ A ČLENY STUDIJNÍCH TÝMŮ



**Termín**  
12. – 13. října 2016



**Místo konání**  
**Praha**  
Praha 1, Pobřežní 3, budova IBC, 7.patro,  
kongresové centrum AIFP



**Cena školení**  
**750,-kč/kurz**  
včetně závěrečného testu a certifikátu

### **Cena obsahuje:**

výukové materiály, drobné občerstvení, závěrečný test, certifikát

### **Cena neobsahuje:**

stravování (oběd, večeře, možné v přilehlých stravovacích zařízeních), ubytování (možno zajistit):

**Pro registraci kontaktujte: [loan.nguyen@aifp.cz](mailto:loan.nguyen@aifp.cz)**

Kurz bude ohodnocen kredity celoživotního vzdělávání lékařů ČLK.

# Den 1.

## I. Blok - Teoretické základy klinického hodnocení léčiv

- 9:00 – 9:30** Registrace
- 9:30 – 9:45** Úvod, informace o organizaci kurzu  
Mgr. Jakub Dvořáček
- 9:45 – 10:20** Principy klinických hodnocení  
doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.
- ✓ Historie farmakoterapie
  - ✓ Fáze vývoje léku
  - ✓ Metodologie klinických hodnocení
  - ✓ Evidence - based medicine
- 10.20 – 11.00** Základní etické principy medicíny a jejich konotace ke klinickým studiím  
Prof. MUDr. Vladimír Bencko, DrSc.



**11:00 – 11:15**  
Přestávka

- 11:15 – 11:45** Legislativa klinických hodnocení  
Mgr. Patrik Kastner
- ✓ Mezinárodní úmluvy
  - ✓ Evropská legislativa
  - ✓ Česká legislativa
  - ✓ Pokyny a doporučení z právního pohledu
- 11:45 – 12:15** Úvod do GCP  
PharmD Lenka Nogareda, Ph.D.
- ✓ Přehled historických událostí
  - ✓ Helsinská deklarace
  - ✓ Principy GCP



**12:15 – 13:30**  
Oběd

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

### 13:30 – 14:30 Lékař - Investigátor (zkoušející) a jeho role v klinickém hodnocení

PharmD Lenka Nogareda, Ph.D.

- ✓ Kvalifikace zkoušejícího a jeho týmu
- ✓ Zdroje pro KH (materiální, personální, patientské)
- ✓ Medicínská rozhodnutí v KH
- ✓ Komunikace s úřady a etickými komisemi
- ✓ Soulad s protokolem
- ✓ HLP
- ✓ Randomizace a procesy zaslepení
- ✓ Informování pacientů
- ✓ Záznamy a zprávy
- ✓ Zprávy o průběhu KH
- ✓ Bezpečnostní hlášení
- ✓ Ukončení a předčasné ukončení studie



14:30 – 14:40  
Přestávka

### 14:40 – 15:00 Informovaný souhlas

PharmD Lenka Nogareda, Ph.D.

### 15:00 – 15:20 Zdrojová data a zdrojové dokumenty

MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.

- ✓ Zdravotnická dokumentace
- ✓ NIS

### 15:20 – 15:30 Test - Povinnosti zkoušejícího (blind)

MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.



15:30 – 15:40  
Přestávka

### 15:40 – 16:00 Hodnocená léčiva

PharmD Lenka Nogareda, Ph.D.

- ✓ Nakládání s hodnoceným léčivem

**16:00 – 16:20**

### **Kvalita**

PharmD Lenka Nogareda, Ph.D.

- ✓ Zajištění kvality a její kontrola
- ✓ Audit a inspekce



**16:20 – 16:30**

**Přestávka**

**16:30 – 17:20**

### **Farmakovigilance v klinických studiích**

MUDr. Pavlína Klusáčková, Ph.D.

- ✓ AE, SAE a jejich hlášení
- ✓ Kazuistiky - hlášení AE, SAE

**17:20 – 17:30**

### **Test - Farmakovigilance (blind)**

MUDr. Pavlína Klusáčková, Ph.D.

**17:30 – 17:45**

### **Diskuse, dotazy, závěr prvního dne**

MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.

# Den 2.

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

8:00 – 8:30

**Registrace, ranní káva**

9:00 – 9:40

**Regulatorní požadavky na provádění KH**

MUDr. Vladimíra Filipová

- ✓ Schvalovací proces (SUKL, EC, ostatní instituce )
- ✓ Předkládaná dokumentace
- ✓ Ohlašovací povinnosti



9:40 – 9:50

**Přestávka**

9:50 – 10:20

**Studijní tým pro klinická hodnocení**

PharmDr. Lenka Součková, Ph.D.

- ✓ Struktura a odpovědnosti
- ✓ Komunikace se zástupci sponsora
- ✓ Komunikace v rámci studijního týmu a uvnitř ZZ

10:20 – 10:50

**Oddělení klinických studií ve ZZ**

PharmDr. Lenka Součková, Ph.D.

- ✓ Začlenění do struktury ZZ
- ✓ Obvyklá agenda
- ✓ Role Koordinátora



10:50 – 11:00

**Přestávka**

11:00 – 11:30

**Právní aspekty provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ**

JUDr. Radek Polícar

Mgr. Patrik Kastner

- ✓ Smluvní vztahy
- ✓ Odpovědnosti
- ✓ Sankce

- 11:30 – 12:00**      **Administrativně – účetní a daňové povinnosti při provádění KH**  
Účetní/daňový poradce (AIFP)
- ✓ **KH na pracovišti ZZ**
  - ✓ Odpovědnosti
  - ✓ Sankce
  - ✓ Příklady z praxe
  - ✓ **KH v praxi ambulantního lékaře**
  - ✓ Daňové souvislosti
- 12:00 – 12:15**      **Diskuse k právním a daňovým aspektům provádění KH**  
Mgr. Patrik Kastner  
Účetní/daňový poradce



**12:15 – 13:30**  
**Oběd**

- 13:30 – 14:00**      **Shrnutí přednášek, dotazy**
- 14:00 – 14:20**      **Test**  
MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.
- 14:20 – 14:30**      **Vyhodnocení testu, diskuse**  
MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.



**14:30 – 15:00**  
**Předání certifikátů, závěr kurzu**  
Mgr. Jakub Dvořáček