



UNIVERZITA
KARLOVA
V PRAZE



PHARMAROUND
NADACNI FOND



MEDICUS
ACADEMY



Asociace inovativního
farmaceutického průmyslu



KURZ SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE GCP PRO ZKOUŠEJÍCÍ A ČLENY STUDIJNÍCH TÝMŮ



Termín

10. – 11. května 2017



Místo konání

Brno

Masarykův onkologický ústav, studovna RECAMO/ELU,
Švejdův pavilon, 5. patro
Žlutý kopec 7,
Brno, 656 53



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)

Program dvoudenního kurzu bude včas zveřejněn na webu medicus-academy.cz

Pro registraci kontaktujte: loan.nguyen@aifp.cz

Kurz bude ohodnocen kredity celoživotního vzdělávání lékařů ČLK. Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.

Odborný garant: Doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

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
Doc. Mgr. Josef Kuře, Dr.phil.



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. Radka Troníčková

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

17:20 – 17:30

Test - Farmakovigilance (blind)

MUDr. Radka Troníčková

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

Mgr. Michaela Hanáková

- ✓ 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

Mgr. Radek Halouzka

- ✓ Smluvní vztahy
- ✓ Odpovědnosti
- ✓ Sankce

11:30 – 12:00 **Administrativně – účetní a daňové povinnosti při provádění KH**

Ing. Gabriela Ivanco

- ✓ **KH na pracovišti ZZ**
- ✓ Odpovědnosti
- ✓ Sankce
- ✓ Příklady z praxe
- ✓ **KHv v praxi ambulantního lékaře**
- ✓ Daňové souvislosti

12:00 – 12:15 **Diskuse k právním a daňovým aspektům provádění KH**

Mgr. Radek Halouzka

Ing. Gabriela Ivanco



12:15 – 13:30
Oběd

13:30 – 14:00 **Shrnutí přednášek, dotazy**

doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

14:00 – 14:20 **Test**

MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.

14:20 – 14:30 **Vyhodnocení testu, diskuse**



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