

POZVÁNKA NA

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

GCP a specifika provádění klinických studií v českých zdravotnických zařízeních

Termín

**23. – 24. listopadu 2021**

Místo konání

**Kombinovaně – zasedací místnost AIFP (Praha) nebo platforma TEAMS**

Cena školení

**750,-Kč/osobní kurz; 550,-Kč/online kurz**

včetně závěrečného testu a certifikátu

**Cena obsahuje:**

výukové materiály, závěrečný test, certifikát

**Pro registraci kontaktujte: [eliska.cermanova@aifp.cz](mailto:eliska.cermanova@aifp.cz)**

Pořadatelem akce je Asociace inovativního farmaceutického průmyslu ve spolupráci s ACRO-CZ, Karlovou univerzitou v Praze a Masarykovou univerzitou v Brně.

Odborným garantem je doc. MUDr. Regina Demlová, PhD., přednostka Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně.

Kurz bude ohodnocen kredity celoživotního vzdělávání lékařů ČLK.

**Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.**

<b>Den 1.</b>		
<b>I. Blok – Teoretické základy klinického hodnocení léčiv</b>		
9:00 – 9:30	Registrace	
9:30 – 9:45	<b>Úvod, informace o organizaci kurzu</b> <b>Úvod do GCP</b>	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
9:45 – 10:40	<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> </ul>	doc. MUDr. Regina Demlová, PhD.
10:40 – 10:50	Přestávka	
10:50 – 11:20	<b>Legislativa klinických hodnocení</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mezinárodní úmluvy</li> <li>- Evropská legislativa</li> <li>- Česká legislativa</li> <li>- Pokyny a doporučení z právního pohledu</li> </ul>	Mgr. Zuzana Duránik, PhD.
11:20 – 12:15	Diskuse, prostor pro dotazy	
12:15 – 13:30	Přestávka	
<b>II. Blok – Správná klinické praxe u klinického hodnocení léčiv</b>		
13:30 – 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>- 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> <li>- Informovaný souhlas</li> <li>- Studie proveditelnosti (feasibility)</li> </ul>	Mgr. Kateřina Dušková
14:30 – 14:40	Přestávka	
14:40 – 15:00	<b>Zdrojová data a zdrojové dokumenty</b>	MUDr. Beata Čečetková, PhD.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zdravotnická dokumentace</li> <li>- Neintervenční studie</li> <li>- Možnosti vzdálené verifikace zdrojových dat</li> </ul>	
15:00 – 15:10	- Test – Povinnosti zkoušejícího (blind)	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
15:10 – 15:20	Přestávka	
15:20 – 16:20	<b>Kvalita</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zajištění kvality a její kontrola</li> <li>- Audit a inspekce</li> </ul>	Katarína Kováčová
16:20 – 16:30	Přestávka	
16:30 – 17:20	<b>Farmakovigilance v klinických studiích</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AE, SAE a jejich hlášení</li> <li>- Kazuistiky – hlášení AE, SAE</li> </ul>	MUDr. Jiří Juchelka
17:20 – 17:30	- Test – Farmakovigilance (blind)	MUDr. Jiří Juchelka
17:30 – 17:45	<b>Diskuse, dotazy</b> závěr prvního dne	MUDr. Beata Čečetková, PhD.

<b>Den 2.</b>		
<b>III. Blok – <u>Provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ</u></b>		
8:00 – 8:30	Registrace	
8:30 – 9:00	<b>Studijní tým pro klinická hodnocení</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Struktura a odpovědnosti</li> <li>- Komunikace se zástupci sponzora</li> <li>- Komunikace v rámci studijního týmu a uvnitř ZZ</li> <li>- Zkušenosti s remote monitorací</li> </ul>	Mgr. Michaela Hanáková
9:00 – 9:30	<b>Oddělení klinických studií ve ZZ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Začlenění do struktury ZZ</li> <li>- Obvyklá agenda</li> <li>- Role Koordinátora</li> </ul>	Mgr. Michaela Hanáková
9:30 – 9:40	Přestávka	
9:40 – 10:10	<b>Etika v klinickém hodnocení</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Základní principy při výběru a práci s pacienty</li> </ul>	Mgr. et Mgr. Marek Vácha, PhD.

	- Etické principy práce s daty	
10:10 – 10:50	<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
10:50 – 11:00	Přestávka	
11:00 – 11:30	<b>Právní aspekty provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ</b> - Smluvní vztahy - Odpovědnosti - Sankce	Mgr. Zuzana Duránik, PhD.
11:30 – 12:00	<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
12:00 – 12:15	<b>Diskuse k právním a daňovým aspektům provádění KH</b>	Mgr. Zuzana Duránik, PhD. Ing. Gabriela Ivanco
12:15 – 13:30	<b>Shrnutí přednášek, dotazy</b>	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
13:30 – 14:00	<b>Závěr kurzu</b>	Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M. AIFP, ACRO
14:00 – 15:00	<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