

Jiřina Nedvědová, AIFP

26-03-2015

- AIFP
- Neintervenční studie
- Nízkointervenční studie

Abbott Laboratories
AbbVie
Actelion Pharmaceuticals
Amgen
AstraZeneca Czech Republic
Bayer
Berlin-Chemie/ A. Menarini Česká rep.
Biogen Idec (Czech Republic)
Boehringer Ingelheim
Bristol-Myers Squibb
Celgene
Eisai
Eli Lilly ČR
FERRING Pharmaceuticals CZ
GSK
Ipsen Pharma
Janssen-Cilag
LUNDBECK Česká republika
Merck Sharp & Dohme
Merck spol. s r.o.
Mundipharma
Novartis
Novo Nordisk
Pfizer
Pierre Fabre Medicament
Sanofi
Servier
Stallergenes CZ
Takeda
UCB

AIFP-Asociace inovativního farma průmyslu

Členem Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA)

- V Česku sdružuje kolem 30 firem
- 10 pracovních skupin včetně skupiny klinického hodnocení léčiv

Abbott Laboratories
AbbVie
Actelion Pharmaceuticals
Amgen
AstraZeneca Czech Republic
Bayer
Berlin-Chemie/ A. Menarini Česká republika
Biogen Idec (Czech Republic)
Boehringer Ingelheim
Bristol-Myers Squibb
Celgene
Eisai
Eli Lilly ČR
FERRING Pharmaceuticals CZ
GSK
Ipsen Pharma
Janssen-Cilag
LUNDBECK Česká republika
Merck Sharp & Dohme
Merck spol. s r.o.
Mundipharma
Novartis
Novo Nordisk
Pfizer
Pierre Fabre Medicament
Sanofi
Servier
Stallergenes CZ
Takeda
UCB

Pracovní skupina KH AIFP

- Dobrovolné seskupení
- Pravidelné měsíční schůzky – 5 až 10 členů
- Cíl
 - pozitivní povědomost o KH
 - úprava prostředí pro zdárný chod KH

Abbott Laboratories
AbbVie
Actelion Pharmaceuticals
Amgen
AstraZeneca Czech Republic
Bayer
Berlin-Chemie/ A. Menarini Česká republika
Biogen Idec (Czech Republic)
Boehringer Ingelheim
Bristol-Myers Squibb
Celgene
Eisai
Eli Lilly ČR
FERRING Pharmaceuticals CZ
GSK
Ipsen Pharma
Janssen-Cilag
LUNDBECK Česká republika
Merck Sharp & Dohme
Merck spol. s r.o.
Mundipharma
Novartis
Novo Nordisk
Pfizer
Pierre Fabre Medicament
Sanofi
Servier
Stallergenes CZ
Takeda
UCB

Etická komise AIFP

Dohlíží na dodržování stanov a etického kodexu AIFP včetně NIS / PASS

- NIS/PASS - Oznámení řediteli AIFP
- Protokol NIS
- CRF
- Smlouva se ZZ
- Databáze NIS v AIFP

Abbott Laboratories
AbbVie
Actelion Pharmaceuticals
Amgen
AstraZeneca Czech Republic
Bayer
Berlin-Chemie/ A. Menarini Česká republika
Biogen Idec (Czech Republic)
Boehringer Ingelheim
Bristol-Myers Squibb
Celgene
Eisai
Eli Lilly ČR
FERRING Pharmaceuticals CZ
GSK
Ipsen Pharma
Janssen-Cilag
LUNDBECK Česká republika
Merck Sharp & Dohme
Merck spol. s r.o.
Mundipharma
Novartis
Novo Nordisk
Pfizer
Pierre Fabre Medicament
Sanofi
Servier
Stallergenes CZ
Takeda
UCB

Etická komise AIFP

Dohlíží na dodržování stanov a etického kodexu AIFP včetně NIS / PASS pokrač.

- Namátková kontrola 20% (audit za přítomnosti sponzora)
- Vědecký záměr NIS
- Pozor na propagaci
- Penalizace

Rozdělení zodpovědností za studie/KH ve farma firmě

- Oddělení klinického hodnocení
předregistrační KH + IV. fáze KH

PASS

- Medicínské oddělení
neintervenční studie (NIS)

Neintervenční studie (NIS)

- Počet roste
- Požadavek farmakoeconomický (úhrady)
- Získávání nových informací o léku (povinnost i výhoda)
- Lidské potřeby a reakce na látku se mohou měnit v čase a prostoru
- Studie dlouhodobé, velké soubory pacientů, levné
- Organizovaný sběr dat vědecky podložený ale bez intervence

Nový typ studie dle Regulace EP Klinického Hodnocení, duben 2014

- Důvod vzniku Nízkointervenčního testování
 - Nejasné rozdělení KH/studií (NIS –nedostatečný nástroj)
 - Rychlejší a levnější (méně administrativy a monitorinku, bez pojištění dle Regulace, dohled úřadu)

Nový typ studie dle Regulace EP Klinického Hodnocení, duben 2014 pokrač.

- Podmínky Nízkointervenční testování (podobnost s fázemi III, IV a NIS)
 - registrovaný přípravek
 - registrovaný pro novou TA nebo publikovaná evidence účinku v jedné zemi EU
 - možnost mírné intervence
 - nízké riziko vůdči běžné praxi