



**FAKULTNÍ NEMOCNICE  
HRADEC KRÁLOVÉ**

# **Certifikovaný kurz NCO NZO**

## **Koordinátor klinického hodnocení léčiv**

### **Pohled účastníka**

**Mgr. Johana Hanušová**  
**Fakultní nemocnice Hradec Králové**



# Koordinátor klinického hodnocení léčiv

- ✓ Láska k administrativě
- ✓ Pečlivost a smysl pro detail
- ✓ Zodpovědnost a trpělivost
- ✓ Schopnost komunikace
- ✓ Zvědavost a chuť se stále učit



# Začínající koordinátor klinického hodnocení

- ✓ Bez možnosti studovat v rámci SŠ či VŠ vzdělávání
- ✓ Obvykle krátké zaškolení při nástupu do zaměstnání
- ✓ Poté „za běhu“ s metodou „chybami se člověk učí“
- ✓ Velké množství nových informací, pojmů, zkratek
- ✓ Roli hraje také vzdělání koordinátora

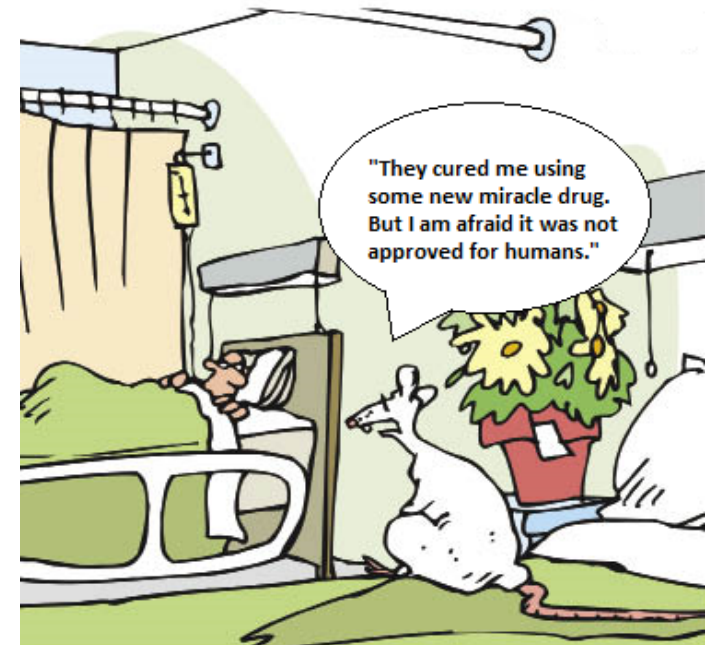


**“If we learn from our mistakes, shouldn't I try to make as many mistakes as possible?”**



# Zkušený koordinátor klinického hodnocení

- ✓ Vzdělávání stále důležité
- ✓ Stále náročnější protokoly, zvyšování požadavků
- ✓ Časté změny v KH – legislativa, regulace, trendy, ...
- ✓ Nedostatečný prostor pro další vzdělávání při běžné práci
- ✓ Nejvíce zkušeností: audits, inspekce



# Kurz Koordinátor klinických hodnocení

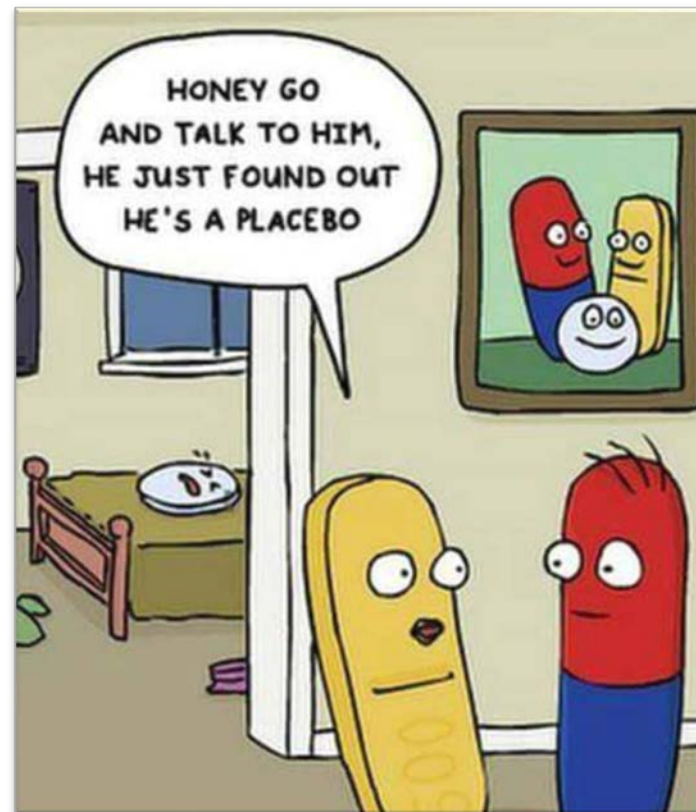
## Představení účastníka

- ✓ Koordinátor od 10/2013
- ✓ Možnost absolvovat kurz Koordinátor klinického hodnocení léčiv (NCONZO)
- ✓ Termín: 1. – 3. 12. 2016 Brno



# Očekávání před kurzem

- ✓ Nové informace
- ✓ Opakování základů
- ✓ Exkurze na OKH MOU
- ✓ Možnost setkání s jinými koordinátory
- ✓ Předvánoční Brno



# Obsah kurzu

- ✓ Historie klinických hodnocení
- ✓ Proces vývoje nového léku a jeho životní cyklus
- ✓ Typy a fáze KH
- ✓ GCP
- ✓ Legislativní minimum a regulace
- ✓ Akademická KH
- ✓ Příprava, organizace a průběh KH
- ✓ Role koordinátora
- ✓ Protokol
- ✓ Informovaný souhlas
- ✓ Zdrojová dokumentace
- ✓ Datamanagement
- ✓ Bezpečnost
- ✓ **Monitoring a kontrola kvality**
- ✓ **Role laboratorní medicíny v KH**
- ✓ **KH z pohledu farmaceuta**
- ✓ **Trendy nových léčiv**



I ♥ GCP



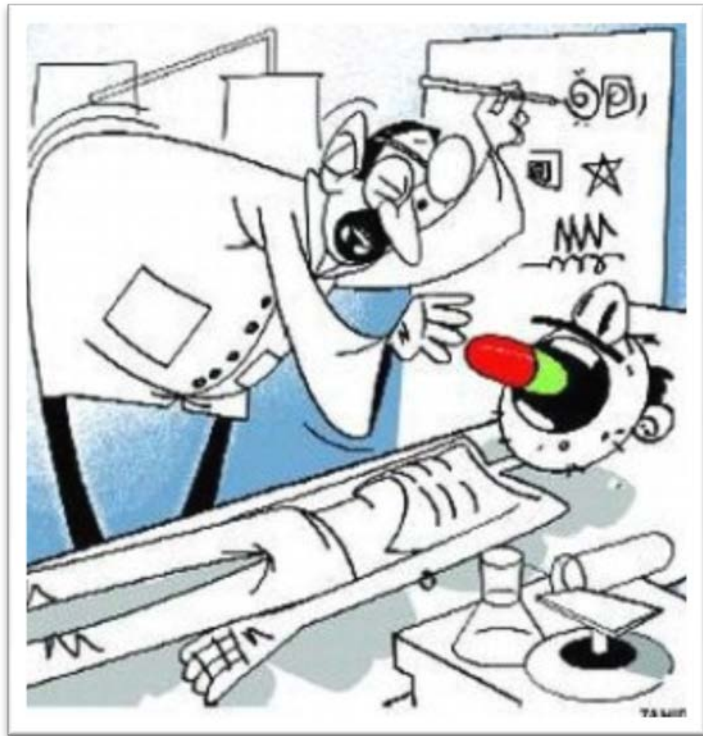
# Zhodnocení kurzu

- ✓ Organizace – jasné instrukce, zaslání materiálů
- ✓ Možnost ubytování a stravování
- ✓ Ucelený soubor přednášek – zajímavé a srozumitelné
- ✓ Příklady a zajímavosti z praxe
- ✓ Spoustu nových informací i opakování
- ✓ Exkurze: inspirace – test – odměna





# Koordinátor klinického hodnocení léčiv



**WHAT SOCIETY THINKS I DO**



**WHAT I ACTUALLY DO**

# Zhodnocení kurzu

- ✓ Účastníci kurzu – různé obory, různá úroveň zkušeností
- ✓ Přednášející – podílejí se na provádění KH
- ✓ Společná témata + různé zkušenosti = přínosná diskuze



**KEEP  
CALM  
AND  
ANSWER  
ALL QUERIES**



# Zhodnocení kurzu

- ✓ Vzhledem k různorodému složení účastníků, musí při současné podobě kurzu přednášející více zvažovat do jaké hloubky zajít a jak kurz přizpůsobit
- ✓ Do budoucna možná vhodné zvážit rozdělení kurzu dle úrovně zkušeností



# Závěr

- ✓ Pro začínající koordinátory pevný základ a příjemný start
- ✓ Pro zkušenější či zkušené koordinátory částečné opakování, ale s možností dozvědět se spoustu nových informací a prohloubit stávající znalosti
- ✓ Pro oba: skvělá příležitost setkat se s novými lidmi
- ✓ Role studijního koordinátora má na různých pracovištích, různé podoby a kompetence, kurz je však opravdu komplexní a využitelný pro všechny modely koordinace klinických hodnocení



# Děkuji za pozornost



“Human clinical trials start in six months.  
Sooner if we run out of mice.”