



PHARMAROUND  
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

# Start-up klinického hodnocení

*ŠKOLA KLINICKÝCH HODNOCENÍ V PRAXI*  
*2. – 4. duben 2014, Hotel Medlov*

Tento projekt je spolufinancován Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem České republiky.



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# PRE-STUDY AKTIVITY

Existují různé modely organizace a kompetencí v jednotlivých zdravotnických zařízeních → musíme dojít ke stejnému cíli tzn. zahájení klinického hodnocení v centru:

1. Dotazník proveditelnosti
2. Selekční návštěva
3. Příprava zdravotnického zařízení a centra k zahájení KH
4. Iniciační návštěva + zahájení KH

# DOTAZNÍK PROVEDITELNOSTI

Zjištění zájmu a podmínek provádění KH ve vybraném centru.  
Pro centrum není závazné, ale je důležitý zodpovědný přístup →  
reálné informace:

## Zadavatel oslovuje:

1. Oddělení klinického hodnocení
2. Vedení kliniky/pracoviště
3. Konkrétního hlavního zkoušejícího

# SELEKČNÍ NÁVŠTĚVA

První návštěva zadavatele v centru. Nemusí probíhat u všech KH, pokud zadavatel již v daném centru klinické hodnocení provádí opakovaně a zná podmínky, za kterých je KH v centru prováděno:

[Diskutované položky – ověření informací z dotazníku proveditelnosti:](#)

1. Počet pacientů, čas náboru, konkurenční KH
2. Personální, technické aspekty (dostatek personálu, času, přístrojové vybavení), zajištění služeb spolupracujících pracovišť (lékárna, radiologie, ...)
3. Podmínky smluvního zajištění

# PŘÍPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A CENTRA K ZAHÁJENÍ KH

## Schválení KH:

- 1.SÚKL
- 2.MEK, LEK

## Smluvní zajištění:

- 1.Zhodnocení textu smlouvy po právní stránce
- 2.Zhodnocení navrženého rozpočtu

## Personální zajištění:

- 1.Studijní tým na centru
- 2.Spolupráce dalších participujících pracovišť

# PŘÍPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A CENTRA K ZAHÁJENÍ KH

## Schválení KH regulačními úřady – zajišťuje zadavatel:

- 1.SÚKL: odpovídá za dohled nad klinickým hodnocením v ČR
- 2.ETICKÁ KOMISE: nezávislý orgán, který odpovídá za zajištění ochrany práv, bezpečnost a zdraví všech subjektů hodnocení
  - MEK: posuzuje KH jako celek
  - LEK: posuzuje vhodnost zkoušejícího a zdravotnického zařízení

# PŘÍPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A CENTRA K ZAHÁJENÍ KH

Smluvní zajištění - různé varianty uzavíraných smluv (posuzuje právník):

1. Uzavírá se pouze 1 třístranná smlouva:

zadavatel – zdravotnické zařízení – hl.zkoušející

2. Uzavírá se 1 třístranná smlouva a 1 dvoustranná smlouva:

zadavatel – zdravotnické zařízení - hl.zkoušející

zadavatel – hl.zkoušející (případně ostatní členové studijního týmu)

3. Uzavírá se 1 dvoustranná smlouva a 1 dvoustranná smlouva:

zadavatel – zdravotnické zařízení

zadavatel – hl.zkoušející (případně ostatní členové studijního týmu)

# PŘÍPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A CENTRA K ZAHÁJENÍ KH

Smluvní zajištění - různé varianty **finančního ohodnocení** (posuzuje ekonomické odd. nebo odd.klinického hodnocení):

1. Celý rozpočet součástí jedné smlouvy → zdravotnické zařízení:

- dělení dle interních směrnic zdravotnického zařízení

2. Rozdělení rozpočtu do jednotlivých smluv → zdravotnické zařízení a hl.zkoušející

- rozdělení rozpočtu předem vyjednáno

Kalkulace nákladů: ekonomické odd., odd. klinických hodnocení, spolupráce s hl. zkoušejícím, lékárnou a dalšími participujícími pracovišti (radiologie, další odbornosti), start-up fee



# PŘÍPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A CENTRA K ZAHÁJENÍ KH

## Personální zajištění – různé varianty spolupráce:

### 1. Studijní tým na centru:

- hl.zkoušející
- spoluzkoušející
- studijní koordinátorka (z pracoviště hl.zkoušejícího, OKH, ...)
- studijní sestra
- farmaceut

### 2. Spolupráce dalších participujících pracovišť

- radiologie
- laboratoře

# INICIAČNÍ NÁVŠTĚVA

## Zaškolení studijního týmu do protokolu a designu studie:

1. Po schválení studie (SÚKL, MEK, LEK)
2. Po podpisu smlouvy
3. Účastní se celý studijní tým

**→ ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**