



PHARMAROUND  
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA



# Koordinátor v akademickém klinickém hodnocení

Mgr. Martin Zavadil



FN MOTOL

# Akademická KH

- Investigators-initiated trials (IIT), investigator-driven trials (IDT)
- Klinické studie, ve kterých je zadavatelem nekomerční subjekt (nemocnice, VaV instituce, univerzita)

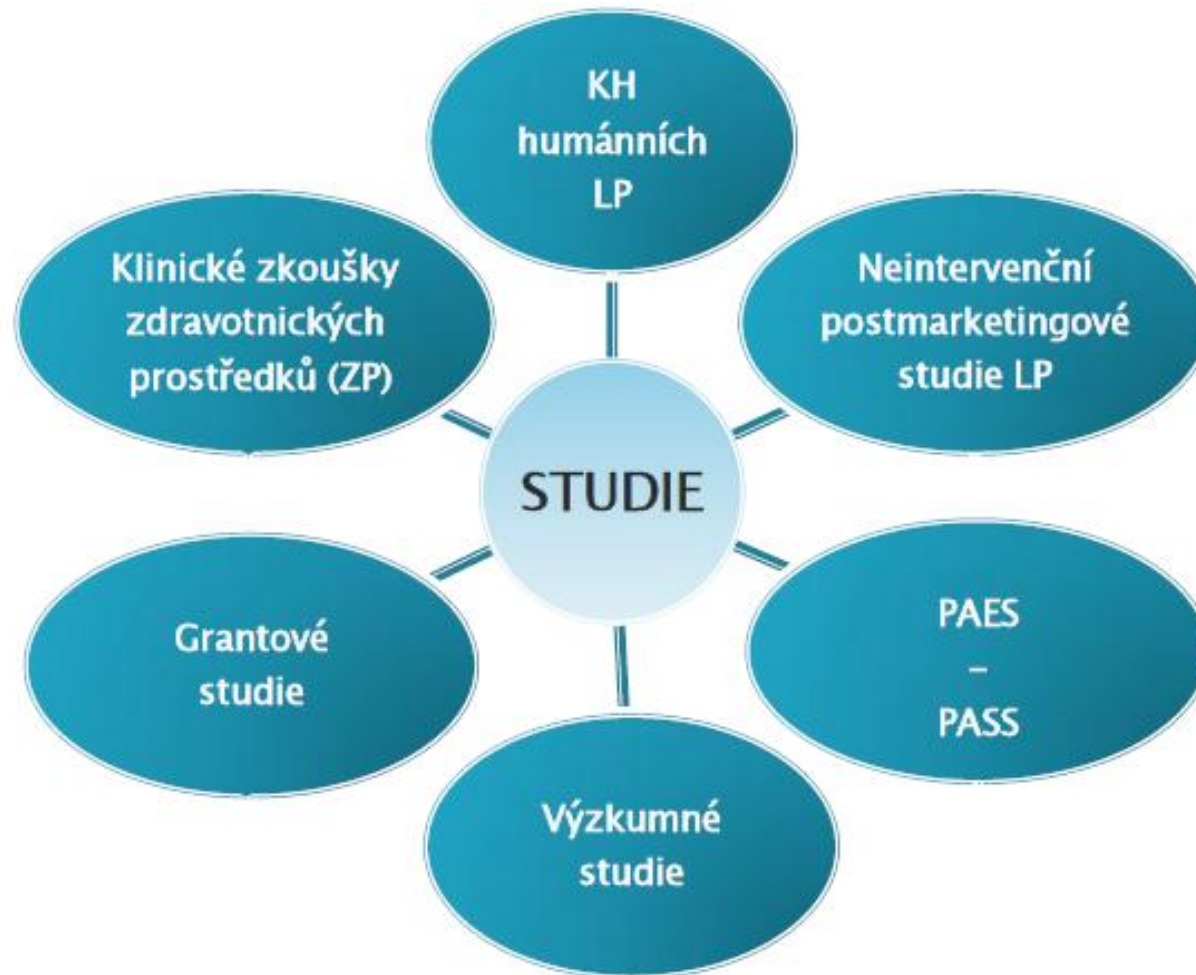
# Akademická KH

- Intervenční
  - klinické hodnocení léčivých přípravků = maximální možná míra regulace KH
  - klinická zkouška zdravotnického prostředku
  - ověřování diagnostických a terapeutických metod
- Neintervenční studie
  - sběry dat (prospektivní, retrospektivní)

# Intervence v KH

- jakýkoli rozdíl oproti běžné klinické praxi
- zásah do použití léčivého přípravku (protokolem předem striktně definovaný způsob podávání, dávky, úprava dávek, randomizace do léčebného ramene),
- do vyšetřovacích/ošetřovacích postupů (nové vyšetřovací postupy mimo běžnou praxi, vyšetření dano protokolem pouze pro účely KH či vizity nad rámec běžné praxe)
- randomizace
- za intervenci není považováno vyplnění dotazníku pacientem.

# Typy výzkumných projektů



# Proč se provádí AKH

- Nezávislost výzkumu
- získání nových informací, důkazů pro zlepšení lékařské péče (evidence-based medicine)
- často v praxi větší dopad a význam než „komerční studie“
- oblasti výzkumu nezajímavé pro komerční firmy
- orphan diagnózy
- ověřování léčebných a diagnostických metod
- bezpečnost léčiv u různých skupin pacientů (věkových, s různými onemocněními)
- srovnání účinnosti dávkovacích režimů, kombinace léčiv
- rozšíření indikací

# Rizika AKH

- Ohrožení bezpečnosti subjektů hodnocení pochybením při realizaci studie – nekryje běžné pojištění FN – možná žaloba, nutnost náhrady škody -
- Nesplnění požadavků kladených legislativou - správní delikty - POKUTY
- Nedostatek finančních, lidských zdrojů na realizaci

# Zodpovědnosti zadavatele akademického KH

- Vybrané požadavky kladené dle legislativy na zadavatele:
- Nastavení systému zabezpečování jakosti GCP
  - písemné SOP
  - prokazatelně funkční QA/QC systém
- Příprava základní dokumentace
  - protokol, ICF/IS, CRF/eCRF
- Dohled nad KH - monitoring
- Financování
- Pojištění
- Zabezpečení hodnocených LP
- Zajištění schválení EK a SÚKL a reporting
- Farmakovigilance
- Zpracování dat (data management a statistika)



# Výhody zapojení koordinátora

- Zvyšuje počet pacientů v KS
- Zvyšuje spokojenost pacienta zařazeného do KS
  - Komunikace se subjektem a členy jeho rodiny
  - Péče o subjekt KS
- Zvyšuje kvalitu provedení KS
  - Snižuje počet odchylek od protokolu
  - Zvyšuje compliance subjektu k dodržování léčebného režimu daného protokolem

# Úskalí zapojení koordinátora

- Nedostatečně zakotvená pozice studijního koordinátora/výzkumné sestry
- Legislativní rámec ČR (kompetence všeobecné sestry vs studijní sestry/koordinátora)
- Nedostatečná motivace ze strany kolegů nepodílejících se na KS pro zapojení do jejich realizace
- Podceňování významu studijních koordinátorů/sester samotnými zkoušejícími
- Nedostatečné vzdělání ve výzkumu

# Studijní koordinátor

## Důkladná znalost studie, protokolu a procedur

### Koordinace:

- ✓ Screening
- ✓ Randomizace
- ✓ Plán léčby
- ✓ Procedury
- ✓ Centrální pracoviště
- ✓ Edukace NLZP

### Pacient:

- ✓ Kontrola kritérií
- ✓ Informovaný souhlas
- ✓ AE, SAE, CON MED
- ✓ Biologický materiál
- ✓ Edukace, podpora

### Administrativa:

- ✓ Průběžná administrativa
- ✓ Investigator Site File

### Data:

- ✓ Vyplňování CRF
- ✓ Řešení queries
- ✓ Odesílání snímků
- ✓ Monitoring, audit

# Specifika Studijní koordinátor pro AKH

- Podání na SÚKL a EK
- Úprava nebo vytvoření IS
- Případné překlady synopse/smlouva (pokud zahraniční AKH)
- V případě zahraničních jednání přímo se zadavatelem
- Sjednání pojištění
- Příprava obsahů vizit – subject study files

# CZECH CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK

- ✓ CZECRIN
  - ✓ Vychází ze schválené Cestovní mapy České republiky velkých infrastruktur pro výzkum, experimentální vývoj a inovace aktualizované v 2016
  - ✓ Schválen jako Velká infrastruktura na základě rozhodnutí Vlády ČR
  - ✓ Rozpočet schválen do roku 2019
  - ✓ Zodpovídá se MŠMT
- ✓ CZECRIN je založen na úzké spolupráci mezi Masarykovou Univerzitou a Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně
- ✓ CZECRIN se skládá
  - ✓ Univerzitní modul (založen na spolupráci univerzit pod koordinací MU)
  - ✓ Klinický modul (sít zdravotnických zařízení pod koordinací FNUSA).





Děkuji za pozornost

[martin.zavadil@fnmotol.cz](mailto:martin.zavadil@fnmotol.cz)