

2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů

Regina Demlová

Brno 8.6.2017



Jak šel čas....

- 1. setkání koordinátorů v rámci Brněnských onkologických dnů v dubnu 2013
- Pravidelné konference Pharmaround (i) k tématům klinických studií
- ICTD 2016 a CTD 2017 (Senát PCŘ) - Národní den klinických studií
- Spolupracující síť pracovišť v rámci CZECRIN - zapojení FN a LF - Network Committee
- Vlastní aktivity (GCP kurzy, semináře atd...) na úrovni jednotlivých pracovišť
- Certifikovaný kurz od roku 2013 *(40 přihlášených na konferenci kurz absolvovalo)*

Joint Task Force for Clinical Trial Competency (JTFCTC)



Delegation of Study-Related Tasks

Ensure individual to whom task delegated is **qualified by education/training/experience** to perform delegated task

- Qualified = competent to perform
- May also require formal training and/or **licensing/certification requirements**



Co je před námi....i proto jsme dnes tady...

- Nicméně...stále nejasněné pracovní zařazení pozice studijní sestra/studijní koordinátor/sestra ve výzkumu.....
- Definice kompetencí
- Systematické vzdělávání
- A spousta dalších věcí k diskuzi...

Dnešní konference...

- tři bloky (studijní sestra, role v managementu studie, rozvoj profese...)
- blok IV - fokusní skupiny (start-up, studijní sestra/koordinátor, další vize)
- Technické informace na konci I. bloku

Certifikovaný kurz NCO NZO Koordinátor klinického hodnocení léčiv pohled garanta

Regina Demlová

2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů, Brno 8.6.2017



Certifikovaný kurz NCO NZO Koordinátor KH

- **Cíl kurzu:**

Absolvent certifikovaného kurzu získá komplexní vědomosti a dovednosti, potřebné ke kvalitnímu výkonu práce koordinátora klinického hodnocení léčiv. Doplní si zejména teoretické znalosti z **oblasti vývoje léčiv**, které jsou pro pochopení významu klinických hodnocení klíčové.

- **Určení kurzu:**

Kurz je určen pro všeobecné sestry, porodní asistentky, nutriční terapeutky, farmaceutické asistenty, radiologické asistenty, fyzioterapeuty a asistenty ochrany a podpory veřejného zdraví.

- Rozsah: 3 dny, 21 hodin teoretické výuky + odborná praxe (10 hodin), e-learning
- Ukončení: písemný test
- Odborný garant: doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

Učební plán

- Historie klinického hodnocení
- Proces vývoje nového léku, fáze klinického hodnocení
- Typy klinických hodnocení, metodologie a design
- Správná klinická praxe
- Legislativní aspekty, role regulačních orgánů a etických komisí

- Příprava klinického hodnocení v centru
- Organizace klinického hodnocení
- Studijní tým
- Role koordinátorky klinického hodnocení

- Akademická klinická hodnocení
- Trendy nových léčiv

Učební plán

- Protokol klinického hodnocení léčiv
- Proces získání informovaného souhlasu
- Průběh klinického hodnocení (screening, léčba, follow-up)
- Bezpečnost v klinickém hodnocení a hlášení nežádoucích příhod
- Zdrojová dokumentace a data management
- Monitoring a kontrola kvality klinického hodnocení

- Role laboratorní medicíny v klinickém hodnocení
- Hodnocený léčivý přípravek - farmaceutické minimum

- Praktické provádění klinického hodnocení - shrnutí, praktické ukázky, případové studie

Souhrn + výhled

23.-25.5.2013: 1. ročník

Další proběhlé turnusy:

11/2013, 11/2014, 11/2015, 12/2016

Re-akreditace v roce 2015

Počet absolventů: cca 100

Termín 2017: 9.- 11. 11. 2017

Přihlášení: přes <http://www.nconzo.cz>

