

POZVÁNKA NA

KURZ SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE PRO ZKOUŠEJÍCÍ A ČLENY STUDIJNÍCH TÝMŮ

GCP (Good clinical practice) a specifika provádění klinických studií v českých zdravotnických zařízeních

Termín

13. – 14. června 2023

Místo konání

Kombinovaně – zasedací místnost AIFP (Praha) nebo platforma TEAMS

Cena školení

950 Kč/osobní účast; 750 Kč/online účast

včetně závěrečného testu a certifikátu

Cena obsahuje:

výukové materiály, závěrečný test, certifikát, malé občerstvení (osobní účast)

Pro registraci kontaktujte: tereza.wiederova@aifp.cz

Pořadatelem akce je Asociace inovativního farmaceutického průmyslu ve spolupráci s ACRO-CZ, Karlovou univerzitou v Praze a Masarykovou univerzitou v Brně.

Odborným garantem je doc. MUDr. Regina Demlová, PhD., přednostka Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně.

Kurz bude ohodnocen kredity celoživotního vzdělávání lékařů ČLK.

Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.

Den 1.		
I. Blok – Teoretické základy klinického hodnocení léčiv		
9:00 – 9:30	Registrace	
9:30 – 9:45	Úvod, informace o organizaci kurzu Představení AIFP/ACRO-CZ Úvod do GCP	MUDr. Beata Čečetková, PhD./ MUDr. Darina Hrdličková
9:45 – 11:00	Principy klinických hodnocení - Historie farmakoterapie, - Fáze vývoje léku - Metodologie klinických hodnocení - Evidence – based medicine - Trendy v KH	doc. MUDr. Regina Demlová, PhD.
11:00 – 11:10	Přestávka	
11:10 – 11:40	Legislativa klinických hodnocení - Mezinárodní úmluvy - Evropská legislativa - Česká legislativa - Pokyny a doporučení z právního pohledu	Mgr. Zuzana Duránik, PhD.
11:40 – 12:00	Diskuse, prostor pro dotazy	
12:00 – 13:00	Přestávka	
II. Blok – Správná klinická praxe u klinického hodnocení léčiv		
13:00 – 13:20	Studie proveditelnosti (feasibility)	MUDr. Pavla Nevolová
13:20 – 14:30	Lékař – Investigátor (zkoušející) a jeho role v klinickém hodnocení - Kvalifikace zkoušecího a jeho týmu - Zdroje pro KH (materiální, personální, patientské) - Medicínská rozhodnutí v KH - Komunikace s úřady a etickými komisemi - Soulad s protokolem - Hodnocený léčivý přípravek - Informovaný souhlas - Randomizace a procesy zaslepení - Záznamy a zprávy - Zprávy o průběhu KH - Bezpečnostní hlášení - Ukončení a předčasné ukončení studie	Mgr. Kateřina Dušková

14:30 – 14:40	Přestávka	
14:40 – 15:00	Zdrojová data a zdrojové dokumenty - Zdravotnická dokumentace - Verifikace zdrojových dat	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
15:00 – 15:10	Test – Povinnosti zkoušejícího (blind)	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
15:10 – 15:20	Přestávka	
15:20 – 16:20	Kvalita - Zajištění kvality a její kontrola - Audit a inspekce	MUDr. Richard Frajer
16:20 – 16:30	Přestávka	
16:30 – 17:30	Farmakovigilance v klinických studiích - AE, SAE a jejich hlášení - Kazuistiky – hlášení AE, SAE	MUDr. Jiří Juchelka
17:30 – 17:45	Diskuse, dotazy závěr prvního dne	MUDr. Beata Čečetková, PhD.

Den 2.		
III. Blok – <u>Provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ</u>		
8:00 – 8:30	Registrace	
8:30 – 9:30	Etika v klinickém hodnocení - Základní principy při výběru a práci s pacienty - Etické principy práce s daty	Mgr. et Mgr. Marek Vácha, PhD.
9:30 – 10:30	Regulatorní podmínky pro provádění klinických hodnocení – co by měl vědět zkoušející a členové studijního týmu - Základní informace - Povinnosti pro lékaře a zdravotnická zařízení (centra klinických hodnocení)	MUDr. Alice Němcová
10:30 – 10:40	přestávka	
10:40 – 11:10	Studijní tým pro klinická hodnocení - Struktura a odpovědnosti - Komunikace se zástupci sponzora - Komunikace v rámci studijního týmu	Mgr. Michaela Hanáková

11:10 – 11:45	Oddělení klinických studií ve ZZ <ul style="list-style-type: none"> - Začlenění do struktury ZZ - Obvyklá agenda - Role Koordinátora 	Mgr. Michaela Hanáková
11:45 – 12:00	Přestávka	
12:00 – 12:30	Právní aspekty provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ <ul style="list-style-type: none"> - Smluvní vztahy - Odpovědnosti - Sankce - GDPR 	Mgr. Zuzana Duránik, PhD.
12:30 – 13:00	Administrativně – účetní a daňové povinnosti při provádění KH <ul style="list-style-type: none"> - KH na pracovišti ZZ - Odpovědnosti - Sankce - Příklady z praxe - KH v praxi ambulantního lékaře - Daňové souvislosti 	Ing. Gabriela Ivanco
13:00 – 13:20	Diskuse k daňovým aspektům provádění KH	Ing. Gabriela Ivanco
13:20 – 13:30	Shrnutí přednášek, dotazy	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
13:30 – 13:45	Závěr kurzu	Mgr. David Kolář AIFP
13:45 – 14:30	Test (osobně či otevření online linku)	
Do týdne po provedeném školení	Vyhodnocení testu	AIFP, ACRO
Do týdne po provedeném školení	Předání certifikátů (online, na žádost poštou)	AIFP