POZVÁNKA NA

**KURZ SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE GCP PRO ZKOUŠEJÍCÍ A ČLENY STUDIJNÍCH TÝMŮ**

**GCP a specifika provádění klinických studií v českých zdravotnických zařízeních**

**Termín**

**15.-16.10. 2024**

**Místo konání**

**Kombinovaně – zasedací místnost AIFP (Praha) nebo platforma TEAMS**

**Cena školení**

**1150,-Kč/osobní účast; 950,-Kč/online účast**

včetně závěrečného testu a certifikátu

**Cena obsahuje:**

výukové materiály, malé občerstvení, závěrečný test, certifikát

**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 pořádaná dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.**

**KURZ SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE PRO ZKOUŠEJÍCÍ A ČLENY STUDIJNÍCH TÝMŮ**

Program:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | PharmDr. Lenka Součková, Ph.D. |
| 11:00 – 11:10 | Přestávka |  |
| 11:10 – 11:30 | **Studie proveditelnosti (feasibility)** | MUDr. Darina Hrdičková |
| 11:30 -12:00 | Zdrojová data a zdrojové dokumenty   * Zdravotnická dokumentace * Verifikace zdrojových dat | MUDr. Beata Čečetková, PhD. |
| 12:00 – 12:10 | Test – Povinnosti zkoušejícího (blind) | MUDr. Beata Čečetková, PhD. |
| **II. Blok** – **Správná klinické praxe u klinického hodnocení léčiv** | | |
| 12:10 – 13:20 | **Obědová přestávka** |  |
| 13:20 – 14:30 | **Lékař – Investigátor (zkoušející) a jeho role v klinickém hodnocení**   * Kvalifikace zkoušecího a jeho týmu * Zdroje pro KH (materiální, personální, pacientské) * 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 | MUDr. Martin Dušek |
| 14:30 – 14:40 | Přestávka |  |
| 14:40 – 15:10 | **Legislativa klinických hodnocení**   * Mezinárodní úmluvy * Evropská legislativa * Česká legislativa   Pokyny a doporučení z právního pohledu | Mgr. Eliška Toušková |
| 15:10 – 15:20 | Diskuse, prostor pro dotazy | Mgr. Eliška Toušková |
| 15:20 – 16:20 | **Kvalita**   * Zajištění kvality a její kontrola   Audit a inspekce | Nálezy GCP inspekce |
| 16:20 – 16:30 | * Přestávka |  |
| 16:30 – 17:30 | **Etika v klinickém hodnocení**   * Základní principy při výběru a práci s pacienty   Etické principy práce s daty | Mgr. et Mgr. Marek Vácha, PhD. |
| 17:30 – 17:45 | **Diskuse, dotazy**   * závěr prvního dne | MUDr. Beata Čečetková, PhD. |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Den 2.** | | |
| **III. Blok – Provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ** | | |
| 8:00 – 8:30 | Registrace |  |
| 8:30 – 9:30 | **Farmakovigilance v klinických studiích**   * AE, SAE a jejich hlášení * Kazuistiky – hlášení AE, SAE | MUDr. Jiří Juchelka |
| 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**   * 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**   * Smluvní vztahy * Odpovědnosti * Sankce * GDPR | Mgr. Eliška Toušková |
| 12:30 – 13:00 | **Administrativně – účetní a daňové povinnosti při provádění KH**   * 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 |