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 |