

POZVÁNKA NA

KURZ SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE GCP PRO ZKOUŠEJÍCÍ A ČLENY STUDIJNÍCH TÝMŮ

GCP a specifika provádění klinických studií v českých zdravotnických zařízeních

Termín

23. – 24. listopadu 2022

Místo konání

Kombinovaně – zasedací místnost AIFP (Praha) nebo platforma TEAMS

Cena školení

750,-Kč/osobní kurz; 550,-Kč/online kurz

včetně závěrečného testu a certifikátu

Cena obsahuje:

výukové materiály, 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.

Den 1.		
I. Blok – Teoretické základy klinického hodnocení léčiv		
9:00 – 9:30	Registrace	
9:30 – 9:45	Úvod, informace o organizaci kurzu Úvod do GCP	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
9:45 – 10:40	Principy klinických hodnocení <ul style="list-style-type: none"> - Historie farmakoterapie, - Fáze vývoje léku - Metodologie klinických hodnocení - Evidence – based medicine 	doc. MUDr. Regina Demlová, PhD.
10:40 – 10:50	Přestávka	
10:50 – 11:20	Legislativa klinických hodnocení <ul style="list-style-type: none"> - Mezinárodní úmluvy - Evropská legislativa - Česká legislativa - Pokyny a doporučení z právního pohledu 	Mgr. Zuzana Duránik, PhD.
11:20 – 12:15	Diskuse, prostor pro dotazy	
12:15 – 13:30	Přestávka	
II. Blok – Správná klinické praxe u klinického hodnocení léčiv		
13:30 – 14:30	Lékař – Investigátor (zkoušející) a jeho role v klinickém hodnocení <ul style="list-style-type: none"> - Kvalifikace zkoušecího a jeho týmu - Zdroje pro KH (materiální, personální, patientské) - Medicínská rozhodnutí v KH - Komunikace s úřady a etickými komisemi - Soulad s protokolem - Hodnocení léčivý přípravek - Randomizace a procesy zaslepení - Záznamy a zprávy - Zprávy o průběhu KH - Bezpečnostní hlášení - Ukončení a předčasné ukončení studie - Informovaný souhlas - Studie proveditelnosti (feasibility) 	Mgr. Kateřina Dušková
14:30 – 14:40	Přestávka	
14:40 – 15:00	Zdrojová data a zdrojové dokumenty	MUDr. Beata Čečetková, PhD.

	<ul style="list-style-type: none"> - Zdravotnická dokumentace - Neintervenční studie - Možnosti vzdálené verifikace zdrojových dat 	
15:00 – 15:10	- Test – Povinnosti zkoušejícího (blind)	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
15:10 – 15:20	Přestávka	
15:20 – 16:20	Kvalita <ul style="list-style-type: none"> - Zajištění kvality a její kontrola - Audit a inspekce 	Katarína Kováčová
16:20 – 16:30	Přestávka	
16:30 – 17:20	Farmakovigilance v klinických studiích <ul style="list-style-type: none"> - AE, SAE a jejich hlášení - Kazuistiky – hlášení AE, SAE 	MUDr. Jiří Juchelka
17:20 – 17:30	- Test – Farmakovigilance (blind)	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 – 9:00	Studijní tým pro klinická hodnocení <ul style="list-style-type: none"> - Struktura a odpovědnosti - Komunikace se zástupci sponzora - Komunikace v rámci studijního týmu a uvnitř ZZ - Zkušenosti s remote monitorací 	Mgr. Michaela Hanáková
9:00 – 9:30	Oddělení klinických studií ve ZZ <ul style="list-style-type: none"> - Začlenění do struktury ZZ - Obvyklá agenda - Role Koordinátora 	Mgr. Michaela Hanáková
9:30 – 9:40	Přestávka	
9:40 – 10:10	Právní aspekty provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ <ul style="list-style-type: none"> - Smluvní vztahy 	Mgr. Zuzana Duránik, PhD.

	<ul style="list-style-type: none"> - Odpovědnosti - Sankce 	
10:10 – 10:50	Regulatorní podmínky pro provádění klinických hodnocení – co by měl vědět zkoušející a členové studijního týmu <ul style="list-style-type: none"> - Základní informace - Povinnosti pro lékaře a zdravotnická zařízení (centra klinických hodnocení) 	MUDr. Alice Němcová
10:50 – 11:00	Přestávka	
11:00 – 11:30	Etika v klinickém hodnocení <ul style="list-style-type: none"> - Základní principy při výběru a práci s pacienty - Etické principy práce s daty 	Mgr. et Mgr. Marek Vácha, PhD.
11:30 – 12:00	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
12:00 – 12:15	Diskuse k daňovým aspektům provádění KH	Ing. Gabriela Ivanco
12:15 – 13:30	Shrnutí přednášek, dotazy	MUDr. Beata Čečetková, PhD.
13:30 – 14:00	Závěr kurzu	Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M. AIFP, ACRO
14:00 – 15:00	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