

Pilotní ověření vzdělávacího programu

Zahájili jsme ověřování u středního zdravotního personálu a administrativních pracovníků.

Témata:

1. Edukační program v oblasti klinických studií
2. Úvod do klinického hodnocení
3. Etická komise a její role v KH
4. GCP, právní a etické aspekty klinického hodnocení
5. Legislativa ve vztahu ke KH a ČR – pilotní ověření
6. Povinnosti zkoušejícího k EK
7. Pravidla pro provádění klinických studií ve FNHK
8. Role start-up manažera
9. Role studijního koordinátora
10. Povinnosti zadavatele
11. Vliv GCP na kvalitu standardní léčebné péče
12. Zdrojová data a zdrojové dokumenty
13. Hlášení nežádoucích účinků
14. Náležitosti studijní medikace
15. Náležitosti záznamového listu
16. Požadavky na dokumentaci
17. Reklama
18. Vyúčtování cestovních náhrad
19. Přehled a historie GCP, základní principy GCP
20. EU – souhrn informací o Směrnici EU o klinických hodnoceních
21. Preklinické aspekty vývoje
22. Neintervenci peregistrační studie bezpečnosti, problematika farmakovigilance
23. Tým zkoušejících
24. Modely koordinace klinického hodnocení na pracovišti

1. Edukační program v oblasti klinických studií

Přednáška zahrnovala základní informace o projektu, cíle, definování cílové skupiny, rozdělení jednotlivých témat, jejich krátké představení. Přednáška trvala 1 hodinu.

2. Úvod do klinického hodnocení

Přednáška o přínosu klinického hodnocení ke zkvalitnění klinické praxe, která detailně pojednává o pravidlech práce v systému tzv. CGP (good clinical practice, správná klinická praxe) a implementace těchto zásad do běžné klinické práce, jako je např. způsob provádění oprav, doplňování a komentáře k výsledkům, hodnocení progresu/regrese onemocnění dle určitých kritérií na CT, apod. Přednáška trvala 1 hodinu.

3. Etická komise a její role v KH

Přednáška zahrnuje etické kodexy, zákony a principy, definuje etickou komisi, její složení, úlohu zřizovatele, kooperace mezi EK a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, pravidla pro vydávání stanoviska, rozdíl mezi multicentrickou etickou komisí (MEK) a lokální etickou komisí (LEK), rozebírá povinnosti zadavatele a povinnosti pro zkoušejícího. Přednáška trvala 3 hodiny.

4. GCP, právní a etické aspekty klinického hodnocení

Přednáška vychází z definice správné klinické praxe, opírá se o Norimberský kodex, Helsinskou deklaraci, rozebírá požadavky na Správnou klinickou praxi (GCP) a proces harmonizace pro Evropskou unii, definice klinického hodnocení, zacházení s léčivem. Přednáška trvala 5 hodin.

5. Legislativa ve vztahu ke KH a ČR – pilotní ověření

V přednášce Legislativa ve vztahu ke klinickému hodnocení byl prezentován výčet zákonů a předpisů se vztahem ke klinickému hodnocení, jako Zákon o léčivu, Vyhláška o správné klinické praxi, Zákon o ochraně osobních údajů, apod. Přednáška trvala 5 hodin.

6. Povinnosti zkoušejícího k EK

Přednáška pojednává o vyhlášce 226/2008 Sb. – pro zahájení, přerušení klinického hodnocení, dále podrobně rozebírá zákon č. 378/2007 Sb. – pro případ úmrtí nebo jiné závažné nežádoucí příhody během klinické studie. Shrnuje povinnosti zkoušejícího, ale i povinnosti Etické komise. Přednáška trvala 5 hodin.

7. Pravidla pro provádění klinických studií ve FNHK

Přednáška představila právní předpisy a s nimi související dokumenty, celý schvalovací proces klinického zkoušení pro FN HK, náležitosti dokumentace pro schvalování, základní doklady nutné před podpisem smlouvy mezi zadavatelem a FN HK, náležitosti smlouvy, odpovědnost v průběhu klinického hodnocení, ekonomická pravidla klinického hodnocení, archivace ve FN HK. Přednáška trvala 5 hodin.

8. Role start-up manažera

Přednáška představila roli tzv. start-up manažera, který iniciuje klinické zkoušení, zajišťuje kontakty mezi jednotlivými členy studijního týmu, např. mezi klinikem, rentgenologem, apod., organizování iniciační návštěvy – její význam, komunikace se zadavatelem, zajištění jednotlivých certifikátů pracovišť, účastnících se klinického hodnocení, zajištění požadavků na provádění klinického hodnocení a detailní popis povinností při monitorovacích návštěvách, zajišťovaných zadavatelem klinického hodnocení nebo CRO (clinical research organization). Přednáška trvala 5 hodin.

9. Role studijního koordinátora

V přednášce studijní sestra detailně popsala náplň své práce při vlastním provádění klinického hodnocení, jako je příprava dokumentace a odběrového materiálu, organizace návštěv nemocných, kontrola materiálu nemocných (dotazníky apod.), kontrola jejich základních životních funkcí (monitorování krevního tlaku, pulsu, EKG), péče o medikaci, komunikace s lékaři a start-up managerem, aj. Přednáška trvala 5 hodin.

10. Povinnosti zadavatele

Přednáška shrnuje povinnosti zavedení a udržování systémů zabezpečování a řízení jakosti, určení zkoušejícího s přihlédnutím k jeho kvalifikaci, zajištění provádění klinického hodnocení v souladu se správnou klinickou praxí (GCP), archivaci dokumentů, komunikace se SÚKL a EK, eventuelně smluvně zaručí převedení svých odpovědností na CRO (clinical research organization), dále zadavatel zajistí a rozdělí všechny povinnosti a funkce ve vztahu ke klinickému hodnocení na pracovišti, kde se provádí klinické hodnocení, stanoví náležitě kvalifikovaného a dostupného lékaře – konzultanta pro subjekty klinického hodnocení nebo jejich zákonné zástupce, zajištění protokolu, zkoušeného léčiva (zdravotnického prostředku), apod. Přednáška trvala 5 hodin.

11. Vliv GCP na kvalitu standardní léčebné péče

Přednáška o přínosu klinického hodnocení ke zkvalitnění klinické praxe, která detailně pojednává o pravidlech práce v systému tzv. CGP (good clinical practice, správná klinická praxe) a implementace těchto zásad do běžné klinické práce, jako je např. způsob provádění oprav, doplňování a komentáře k výsledkům, hodnocení progresu/regrese onemocnění dle určitých kritérií na CT, apod. Přednáška trvala 5 hodin.

12. Zdrojová data a zdrojové dokumenty

Přednáška se opírá o vyhlášku č. 226/2008 Sb., dále o doporučení SÚKL – tzv. KLH 17, verze 1, co jsou tzv. zdrojová data pro klinické hodnocení, způsob vedení zdravotnické dokumentace (konzistence dat a časů jejich sběru, hodnověrnost – způsob přepisování), náležitosti studijní dokumentace (identifikace subjektu, podpis IS, inclusion/exclusion kritéria, datum a číslo návštěvy, identifikační kritéria), dále verifikace zdrojových dat, monitorovací návštěvy, apod. Přednáška trvala 5 hodin.

13. Hlášení nežádoucích účinků

Přednáška rozděljuje hlášení nežádoucích účinků v preklinické a klinické fázi klinického hodnocení, legislativní opatření, povinnosti zkoušejícího, povinnosti zadavatele, definice nežádoucího účinku a nežádoucí příhody, co znamená SAE, a SUSAR, apod. Přednáška trvala 5 hodin.

14. Náležitosti studijní medicíny

Přednáška definuje tzv. hodnocený léčivý přípravek – účinná látka versus placebo, dále ostatní léčivé přípravky, používané v průběhu klinického hodnocení, požadavky dle ICH guidelines, požadavky dle české legislativy, náležitosti obalů hodnoceného léčivého přípravku, podmínky jeho skladování, expedice, apod. Přednáška trvala 5 hodin.

15. Náležitosti záznamového listu (CRF)

Přednáška definuje obsah záznamového listu nemocného, požadavky na zdrojovou dokumentaci, kontroly CRF během monitorovacích návštěv. Přednáška trvala 5 hodin.

16. Požadavky na dokumentaci

Přednáška se opírá o náležitosti pro zdrojová data v klinickém hodnocení, jejich kontroly během monitorovací návštěvy a porovnání s údaji v CRF. Přednáška trvala 3 hodiny.

17. Reklama

Přednáška hodnotí etické aspekty reklamy ve farmaceutickém průmyslu a klinickém hodnocení léčiv – její pravdivost, nenásilnou prezentaci, apod. Přednáška trvala 2 hodiny.

18. Vyúčtování cestovních náhrad

Přednáška shrnuje formy a podmínky proplácení cestovních náhrad dobrovolníkům v klinickém hodnocení, požadavky na náhradu cestovního ze strany etických komisí, povinnosti zadavatele, náležitosti žádosti o proplácení a postup při samotném vyplácení cestovních náhrad. Přednáška trvala 2 hodiny.

19. Přehled a historie GCP, základní principy GCP

Přednáška rozebírá definici a význam správné klinické praxe, odvolává se na původní a modifikovanou Hippokratovu přísahu, rozebírá Norimberský kodex, dále pokyny pro klinické hodnocení (tzv. KLHy) Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Přednáška trvala 3 hodiny.

20. EU – souhrn informací o Směrnících EU o klinických hodnoceních

Přednáška shrnuje evropské regulační pokyny, odvolává se na Listinu základních lidských práv a svobod, českou legislativu, Helsinskou deklaraci.

Přednáška trvala 5 hodin.

21. Preklinické aspekty vývoje

Přednáška shrnuje fáze klinického zkoušení, požadavky na preklinické testy - farmakologické zkoušky, studie obecné toxicity (studie akutní toxicity + studie chronické toxicity - opak. dávky pro vyhodnocení toxicity), studie toxokineticke a farmakokineticke, studie reprodukční toxicity, studie genotoxicity, studie kancerogenicity, studie fetotoxicity, studie imunotoxicity, studie metabolitů, studie juvenilní zvířecí toxicity. Přednáška trvala 5 hodin.

22. Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti, problematika farmakovigilance

Přednáška definuje farmakovigilanci, včetně legislativních požadavků, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), definice nežádoucích účinků (závažné, neočekávané), systém jejich hlášení, dále správnou farmakovigilanční praxi, poregistrační studie bezpečnosti (PASS). Periodické zprávy o bezpečnosti léčivých přípravků (PSUR), hlášení nežádoucích účinků SÚKL, ohlášení zahájení klinické studie. Přednáška trvala 3 hodin.

23. Tým zkoušejících

Přednáška definuje odpovědnosti hlavního zkoušejícího (principal investigator; PI), spoluzkoušejících (lékaři; sub investigators), studijního koordinátora, farmaceut + farmaceutický asistent, radiolog, studijní sestry (study nurse), data manager, internista, patolog, dermatolog, oftalmolog apod. Přednáška trvala 2 hodiny.

24. Modely koordinace klinického hodnocení na pracovišti

Přednáška je rozdělena na části přípravná fáze a realizační fáze, model administrativního koordinátora versus model koordinátora s náplní práce studijní sestry, detailně byl přestaven model Masarykova onkologického ústavu v Brně. Přednáška trvala 5 hodin.

Pilotní ověření je prováděno v rozsahu a formě, v jaké budou kurzy nabízeny po ukončení projektu. Školení umožní účastníkům poskytnout konzultace na webových stránkách nadace s využitím dle jejich časových možností během samostudia a jejich samostatné prací v běžné praktické činnosti.