

CLINICAL TRIALS CENTER

JEDNOTKA PRO REALIZACI KLINICKÝCH STUDIÍ (CTC)



Clinical Trials Center (CTC) je expertní tým národní výzkumné infrastruktury CZECRIN a poskytuje komplexní i dílčí služby, včetně konzultací a školení, pro realizaci akademických/nekomerčních klinických studií a výzkumu v oblasti léčivých přípravků, diagnostických metod a zdravotnických prostředků v souladu s legislativou České republiky a Správnou klinickou praxí (Good Clinical Practice – GCP).

Expertní tým CTC má bohaté zkušenosti s klinickými studiemi v mnoha terapeutických oblastech a v rámci „open access“ nabízí zdarma pomoc a spolupráci v níže uvedených činnostech:

Zadavatelství a projektové vedení studie:

- Přebrání úlohy zadavatele a zajištění s tím spojené legislativní povinnosti
- Odborné vedení a koordinace klinické studie/projektu se zajištěním všech klíčových bodů nutných k hladkému průběhu klinické studie, včetně dodržování termínů, rozpočtu a řešení kritických bodů vyskytujících se od počátku klinické studie do jejího ukončení
- Založení a udržování aktuální studijní dokumentace (Trial Master File - TMF)

Příprava studijní dokumentace a služby Medical writer/Medical consultant:

- Návrh nebo kompletní zajištění přípravy dokumentů dle požadavků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Etických komisí (EK) potřebných pro realizaci studie
- Vytvoření nebo revize protokolu klinické studie, informovaného souhlasu, dokumentace o hodnoceném léčivém přípravku

Procesování studie u Regulační autority (SÚKL) a Etické komise:

- Předložení dokumentů nezbytných pro schválení klinického hodnocení (KH) na SÚKL a EK ke schvalovacímu procesu, komunikace se SÚKL a EK v případě připomínek k předložené dokumentaci
- Předkládání podstatných/nepodstatných dodatků k protokolu, ICF a dalších dokumentů v průběhu KH, předkládání roční zprávy o průběhu KH a vývojové bezpečnostní zprávy

Data Management a biostatistika:

- Expertiza v oblasti plánování a designu klinických studií, výpočet velikosti vzorku pacientů
- Tvorba a konzultace statistického plánu a provádění statistického zpracování dat
- Návrh a tvorba elektronických formulářů pro sběr dat (eCRF), validace systému, randomizace pacientů, data query, uzavření databáze

Farmakovigilance

- Expertiza v oblasti lokální farmakovigilance
- Nastavení procesů pro správné hlášení a sledování nežádoucích příhod
- Aktivní zapojení do procesů farmakovigilance

Monitoring

(Není zahrnut do služeb zdarma v rámci „open access“. Za úhradu na pokrytí nákladů zajistíme činnosti spojené s dohledem na průběh klinické studie.):

- Tvorba monitorovacího plánu klinické studie
- Zajištění monitoringu studie – iniciační návštěva v centru, průběžný monitoring studie a uzavření centra

Konzultační a poradenská činnost

- Kontrola a zajištění kvality:
 - Vytvoření vlastního systému zabezpečování a kontroly jakosti pomocí standardních operačních postupů
- Legislativa:
 - Právní aspekty a regulace klinického výzkumu
 - Pojištění odpovědnosti v rámci klinického hodnocení
 - Smluvní zajištění klinické studie
 - Dokumentace potřebná k žádosti o povolení/ohlášení klinické studie pro regulační autority a etické komise
- Etické aspekty:
 - Etika klinického výzkumu
 - Sestavení informovaných souhlasů vč. zapojení zranitelných subjektů (děti vč. novorozenců, pacienti v bezvědomí, psychiatrickí pacienti)
- Zapojení zahraničních center:
 - Legislativní požadavky pro realizaci mezinárodní klinické studie
 - Spolupráce s nadnárodním konsorciem panevropského významu v rámci Evropského konsorcia pro výzkumnou infrastrukturu ECRIN-ERIC
- Financování:
 - Identifikace dostupných národních a mezinárodních finančních zdrojů využitelných pro krytí nákladů na akademický/nekomerční klinický výzkum

Edukační činnost

- Realizace konferencí a seminářů s interními a externími odborníky
- Příprava vzdělávacího kurzu podle individuálních požadavků



CZECRIN je klíčovou infrastrukturou podporující realizaci akademického klinického výzkumu v České republice. Jako český uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu ECRIN-ERIC zásadním způsobem přispívá k zapojení akademických institucí do mezinárodních projektů klinického výzkumu. Disponuje unikátní sítí zahrnující většinu významných klinických pracovišť s orientací na klinický výzkum a poskytuje znalostní, vývojové, výrobní a implementační kapacity v oblasti výzkumu a vývoje léčiv a zdravotnických prostředků. Nastavuje kvalitu procesů a dat s ohledem na aplikaci FAIR principů. CZECRIN je rovněž centrem pro kultivaci a edukaci v oblasti klinických studií.