

# CZECRIN



CZECH CLINICAL RESEARCH  
INFRASTRUCTURE NETWORK

## Léčba zaměřená na pacienta

Strategický plán  
výzkumné  
infrastruktury  
CZECRIN pro rok  
2021



MUNI  
MED



Dokument „**Strategický plán výzkumné infrastruktury CZECRIN pro rok 2021**“ (dále jen „SP CZECRIN 2021“) představuje nedílnou součást strategického řízení velké výzkumné infrastruktury CZECRIN a implementační nástroj celkového Strategického plánu pro léta 2020-2022.

SP CZECRIN 2021 rozpracovává celkový strategický plán na úrovni prioritních cílů a vytváří tak v podstatě harmonogram aktivit pro rok 2021. Materiál definuje priority jednotek a sítí zapojených do řízení a rozvoje.

*„Chceme být i nadále výzkumnou infrastrukturou, která bude vzdělávat další generace technicky i všeobecně vybavených absolventů a vědců pro stále rychleji se měnící nároky a potřeby budoucích desetiletí v oblasti klinických studií.“ (Regina Demlová)*

## Prioritní cíle VVI CZECRIN na rok 2021

Na rok 2021 je naplánován rozvoj VVI CZECRIN v rámci jednotlivých stávajících „Core Facilities“ a „Networks“ v souladu s primárním posláním, vizí a cíli VVI CZECRIN v dlouhodobém kontextu. V roce 2020 byla provedena SWOT analýza s identifikací strategických doporučení, které byly projednány na setkání CZECRIN Board a v roce 2021 budou postupně promítnuty do záměru a aplikovány.

Intenzivní rozvoj zaznamená rovněž oblast hodnocení reálných klinických dat (RWD). Pro období 2021 jednotka Regulatory Science&Support Unit na LF MU plánuje rozšířit své kapacity především v oblasti regulační podpory a strategií, v oblasti farmako-ekonomiky a Health Technology Assessment /HTA/.

- PC1 Rozvoj vnitřní organizační struktury CZECRIN
- PC2 Adjustace pravidel Open Access v závislosti na vnějších podmínkách (legislativa apod.)
- PC3 CZECRIN ACADEMY
- PC4 Potřeby e-infrastruktury
- PC5 Rozvoj Regulace & Farmako-ekonomiky
- PC6 Zajišťování kvality
- PC7 Posílení PR pomocí sociálních sítí
- PC8 Management infrastruktury CZECRIN



# PC1 Rozvoj vnitřní organizační struktury CZECRIN

V roce 2021 se zaměříme nejen na rozvoj kapacit, ale i expertíz napříč jednotkami CTC, CTU Network a Disease-Oriented Networks (DONet).

## **A/ Clinical Trial Center (CTC)**

Expertní tým jednotky klinických studií CZECRIN, který je součástí Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně, má bohaté zkušenosti s národními i mezinárodními akademickými klinickými studii nejen v oblasti léčivých přípravků (v různých fázích klinického hodnocení a v různých terapeutických oblastech), ale také diagnostických metod a zdravotnických prostředků a je zapojen i do několika mezinárodních projektů H2020.

Tým CTC má odborné znalosti pro kvalitní provedení klinických studií a nabízí výzkumným pracovníkům komplexní i dílčí pomoc a spolupráci včetně konzultací a školení v oblastech projektového vedení studie a monitorování jejího průběhu, příprava studijní dokumentace a služby medical writer/medical consultant, předkládání dokumentace regulačním autoritám, farmakovigilance, data management a biostatistika.

### **Cíle pro rok 2021:**

- 1. Posílení stávajících služeb Data Management a Biostatistika, Farmakovigilance.**
- 2. Rozšíření služby medical writing/medical consultant pro přípravu textů pro změnu guidelines nebo úhradu v součinnosti s jednotkou RA/FE.**
- 3. Vytvoření služby „medical affairs“ pro konzultace a podporu plánování, vedení a realizace klinických studií.**
- 4. Rozšíření činnosti CTC v oblasti zdravotnických prostředků v součinnosti s jednotkou RA/FE.**

## **B/ Clinical Trials Unit (CTU) Network**

CTU CZECRIN je síť klinických pracovišť spolupracujících na akademických/nekomerčních klinických studiích iniciovaných CZECRIN/ECRIN/IIT. Aktuální stav – 11 zapojených nemocnic – FN Brno, FNUSA, MOÚ, VFN, FN Motol, FN Ostrava, FN Plzeň, FN HK, NÚDZ, ÚHKT, Thomayerova nemocnice.

**Cíl pro rok 2021: Funkční síť zapojených zdravotnických zařízení spolupracujících v rámci KH s následujícími prioritami:**

- 1. Zaškolení nových zaměstnanců – koordinátorů klinického výzkumu CZECRIN – 02/2021 a pravidelné setkávání CTU Network setkání – 3, 6, 9, 12/2021.**
- 2. Nastavení systému kvality pro nemocnice v roli zadavatele KH.**
- 3. Nastavení standardů pro certifikaci CZECRIN na úrovni jednotlivých CTU.**
- 4. Aktualizace REDCAP databáze – registr nekomerčních klinických studií.**
- 5. Zvýšení počtu vlastních iniciovaných klinických studií u 3 zapojených nemocnic (nových zadavatelů) a u stávajících zadavatelů.**



## **C/ Disease-Oriented Networks (DONet)**

VVI CZECRIN realizuje rovněž vlastní nekomerční klinický výzkum s prioritami v definovaných klinických oblastech. Oblastmi DONet, na které se strategicky zaměříme v roce 2021 jsou: **CZECRIN<sub>STROKE</sub>**, **CZECRIN<sub>ONCO</sub>** **CZECRIN<sub>KARDIO</sub>** a **CZECRIN<sub>INFEKT</sub>**.

### **Cíle pro rok 2021:**

- 1. Nastavení organizační struktury vnitřních jednotek DONet.**
- 2. Harmonizace pravidel fungování vnitřních jednotek DONet.**
- 3. Nastavení pravidelného KPI vyhodnocení.**
- 4. 2x ročně online/osobní setkání, kde se budou prezentovat pokroky, vývoj, nová KH.**

## **PC2 Adjustace pravidel „Open Access“ v závislosti na vnějších podmínkách (legislativa apod.)**

Přístup ke službám VVI CZECRIN závisí na paralelním posouzení proveditelnosti studie a na kvalitě řízení studií prováděných ve spolupracujících institucích a nemocnicích. Toto logistické hodnocení je klíčem k zajištění optimálního průběhu klinické studie, k dosažení očekávané úrovně naboru pacientů, a tím k dosažení statisticky významných výsledků v reálném čase.

### **Cíle pro rok 2021:**

- 1. Definice a vytvoření dokumentu s pravidly.**
  - **pro open-access pro přístoupení ke službám CZECRIN.**
  - **pro posouzení odborné kapacity CZECRIN.**

## **PC3 CZECRIN ACADEMY**

S ohledem na nutnost soustavného systematického vzdělávání bude k posílení výukové kapacity RI využíváno specializované centrum CZECRIN ACADEMY – systém workshopů, seminářů, konferencí nebo speciálního akreditovaného školení pro specifické odborné znalosti v oblasti klinických studií.

### **Cíle pro rok 2021:**

- 1. Zahájení činnosti CZECRIN ACADEMY s cílem podpořit rozvoj zaměstnanců CZECRIN v oblasti dovedností a odborných kompetencí.**

## **PC4 Potřeby e-infrastruktury**

Posílení již navázané spolupráce CZECRIN s e-infrastrukturami na národní úrovni (e-INFRA) je zásadní a ovlivňuje další vývoj v oblasti data managementu, data mining, pokročilého zpracování dat v různých vývojových fázích klinických studií.



#### **Cíle pro rok 2021:**

- 1. Definování prioritních cílů pro spolupráci s e-INFRA.**
- 2. Návaznost na aktivity European Open-Science Cloud (EOSC).**
- 3. Zajištění softwaru pro biostatistickou analýzu dat pacientů (SAS).**
- 4. Validace RedCap databáze pro data management klinických studií.**

## **PC5 Rozvoj Regulace & Farmako-ekonomiky**

Jednotka Rozvoje Regulace & Farmako-ekonomiky (RAPhe) byla vytvořena na začátku roku 2020 a v rámci jejích činností je pro rok 2021 plánován rozvoj jak v oblastech regulační podpory, tak farmakoekonomických analýz, HTA a real-world dat (RWD) získaných z klinické praxe.

#### **Cíle pro rok 2021:**

- 1. Doplnění a rozšíření kapacity VI CZECRIN především v oblasti regulační podpory a strategií, a v oblasti farmako-ekonomiky a Health Technology Assessment.**
- 2. Zahájení systematického vzdělávání, vytváření prostředí pro budování našich interních znalostí / kapacit.**
- 3. Podpora projektů RWD s nutností získávání otevřených dat cestou ÚZIS.**

## **PC6 Zajišťování kvality**

CZECRIN vytváří systém managementu kvality, který funguje na principu metodiky *plánuj – udělej – zkontroluj – jednej*, umožňující průběžné sledování vývoje projektů v čase. CZECRIN vytváří podklady pro kvalitu, SOP, plány CAPA atd., které jsou v souladu s pravidly GMP a GCP.

#### **Cíle pro rok 2021:**

- 1. Dobudování systému řízení kvality.**
- 2. Schválení validačního balíčku RedCap.**
- 3. Sjednocení interních předpisů.**
- 4. Vytvoření auditorského týmu**

## **PC7 Posílení PR pomocí sociálních sítí**

V současnosti pracuje CZECRIN již s inovovanou PR strategií, včetně re-brandingu loga, vytvoření logo-manuálu, uvedení nových webových stránek a založení aktivit CZECRIN na sociálních sítích.

#### **Cíle pro rok 2021:**

- 1. Aktivní účast na sociálních sítích Twitter, Facebook včetně zaměření se na sdílení informací prostřednictvím CTU a na nenáročné sdělovací prostředky.**
- 2. Využití web stránek zapojených zařízení v CTU.**
- 3. Pravidelné vydávání Newsletter CZECRIN.**
- 4. Orientace na další doplňkové komunikační kanály: tiskové zprávy, reporty.**



## PC8 Management infrastruktury CZECRIN

Aktuálně v rámci Rozhodnutí MŠMT LM2018128 na období 2020-2022 pracuje CZECRIN s přiděleným tříletým rozpočtem. Vzhledem, k výši rozpočtu a pravidelnému ročnímu reportingu je nutné dohlížet na řádné čerpání udělené dotace v návaznosti na pokyny čerpání MŠMT.

### Cíle pro rok 2021:

1. Efektivní a hospodárné čerpání dotace MŠMT 2021.
2. Sledování a vyhodnocení KPI na základě požadavků MŠMT.
3. Udržení a rozvoj komunikace jednotek a sítí CZECRIN.
4. Návrh rozvrhu online setkání na rok 2021): CZECRIN Advisory Board - 06/2021; CZECRIN Board - 03, 09/2021; CZECRIN Executive Committee - 06/2021.

## PC9 KPI Infrastruktury

KPI	
1.	No. of user requests for access
2.	No. of users served
3.	No. of MA and Ph.D. student users
4.	Number of MA/ PhD students trained/educated within LRI
5.	No. of user R&D results
6.	No. of user publications
7.	No. of operator R&D results
8.	No. of operator publications
9.	No. of available data sets
10.	No. of commercial users
11.	Income from commercial users
12.	Income from non-commercial activities

### Předložený Strategický plán pro rok 2021

Projednal/a doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

Schválil/a doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D., dne 10. 5. 2021 /s/

