

# CZECRIN



CZECH CLINICAL RESEARCH  
INFRASTRUCTURE NETWORK

## Léčba zaměřená na pacienta

Plán realizace  
Strategického záměru  
výzkumné  
infrastruktury  
CZECRIN pro rok  
2022



MUNI  
MED



Dokument **„Plán realizace Strategického záměru výzkumné infrastruktury CZECRIN pro rok 2022“** (dále jen „PR CZECRIN 2022“) představuje nedílnou součást strategického řízení velké výzkumné infrastruktury CZECRIN a implementační nástroj celkového Strategického záměru pro léta 2020-2022.

PR CZECRIN 2022 rozpracovává celkový strategický záměr na úrovni prioritních cílů a vytváří tak v podstatě harmonogram aktivit pro rok 2022. Materiál definuje priority vybraných 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 2022

Na rok 2022 je primárně naplánován rozvoj VVI CZECRIN v rámci „Networks“ v souladu s primárním posláním, vizí a cíli VVI CZECRIN v dlouhodobém kontextu. Hlavní zaměření rozvoje bude zejména v oblasti Disease oriented Networks, rozvoj dalších oborových sítí jako je CZECRIN ONCO, CZECRIN EPI, CARDIO a PNEUMO. Další prioritou je kvalita CZECRIN „Networks“, zde je kladen důraz zejména certifikace jednotky CTU.

- PC1 Rozvoj vnitřní organizační struktury CZECRIN
- PC2 „Open Access“ (OA) pravidla v závislosti na financování 2023-2029
- PC3 Rozvoj edukačních aktivit
- PC4 Potřeby e-infrastruktury
- PC5 Zajišťování kvality
- PC6 Management infrastruktury CZECRIN
- PC7 KPI Infrastruktury CZECRIN



## PC1 Rozvoj vnitřní organizační struktury CZECRIN

V roce 2022 se zaměříme na rozvoj kapacit Network a 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 z pohledu kapacity v roce 2022 jsou: **CZECRIN<sub>ONCO</sub>** a **CZECRIN<sub>CARDIO</sub>**.

### Cíle pro rok 2022

1. Posílení kapacit CZECRIN<sub>ONCO</sub> a CZECRIN<sub>CARDIO</sub>
2. Harmonizace pravidel fungování vnitřních jednotek DONet

### KPI 2022

- Počet nových úvazků
- Dokument harmonizace

## PC2 „Open Access“ (OA) pravidla v závislosti na financování 2023-2029

Přístup ke službám VVI CZECRIN závisí na paralelním posouzení proveditelnosti studie a na kvalitě řízení studií prováděných ve spolupracujících institucích a nemocnicích. V tomto roce je pro nás zásadní finanční výhled na roky 2023-2029.

### Cíle pro rok 2022

1. Definice a vytvoření dokumentu s pravidly – návaznost na rozpracovaný dokument z roku 2021
2. Medical writing směrem k publikacím 2023 - příprava

### KPI 2022

- Vytvořený dokument s pravidly do konce 2022

## PC3 Rozvoj edukačních aktivit

S ohledem na nutnost soustavného systematického vzdělávání je 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 2022:

1. Rozvoj činnosti CZECRIN ACADEMY
2. Kurz nebo předmět Medical writing – vzdělávání PhD. studentů

### KPI 2022:

- Počet účastníků programu CZECRIN ACADEMY



- Realizace 2 školení pro činnosti související s přípravou a vedením klinického hodnocení (PM, DM/S, Monitoring, PhV).

## 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 2022

1. Definování prioritních pracovních skupiny pro spolupráci s e-INFRA.

### KPI 2022

- Zahájení aktivní činnosti v rámci těchto pracovních skupin EOSC:
  - Správa citlivých dat
  - Základní služby
- Zahájení aktivní spolupráce v rámci projektu TEHDAS

## PC5 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 2022

1. Validace REDCap
2. Certifikace CTU - zahájení prací na tvorbě minimálních standardech kvality pro řízení CTU a provádění klinických studií.

### KPI 2022

1. Schválený validační balíček
2. Sestavení prvních návrhů standardů kvality pro CTU.

## PC6 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 dočerpání udělené dotace v návaznosti na pokyny čerpání MŠMT. V návaznosti na evaluaci VVI je prioritní příprava plánu na roky 2023-2029 s důrazem na propojení DONET sítí s kompletním procesem od klinických hodnocení až po registry.



## Cíle pro rok 2022

1. Efektivní a hospodárné čerpání dotace MŠMT 2022 na základě čtvrtletních rozpočtů.
2. Finanční plán na roky 2023-2029.
3. FTE ROAD MAP 2023-2029 – plán kapacit včetně návrhu procesu úvazků CZECRIN koordinátorů ve zdravotnických zařízeních.
4. Sledování a vyhodnocení KPI na základě požadavků.
5. Návrh rozvrhu setkání na rok 2022: CZECRIN Advisory Board – 05/2022; CZECRIN Board – 04, 09/2022; CZECRIN Executive Committee – 06/2022, CZECRIN ONCO BOARD 03, 09/2022, CZECRIN CARDIO 04/2022.

## KPI 2022

- Tabulka vyhodnocení KPI 2022 PR CZECRIN 2022

## PC7 KPI Infrastruktury CZECRIN

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 Plán realizace Strategického záměru pro rok 2022

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

Schválil/a doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D., dne 14. 4. 2022 /s/

