

Program certifikace jednotek klinického výzkumu (CTU/CTC)

Lenka Součková



Akademické klinické hodnocení – role zdravotnického zařízení



Centrum náboru pacientů

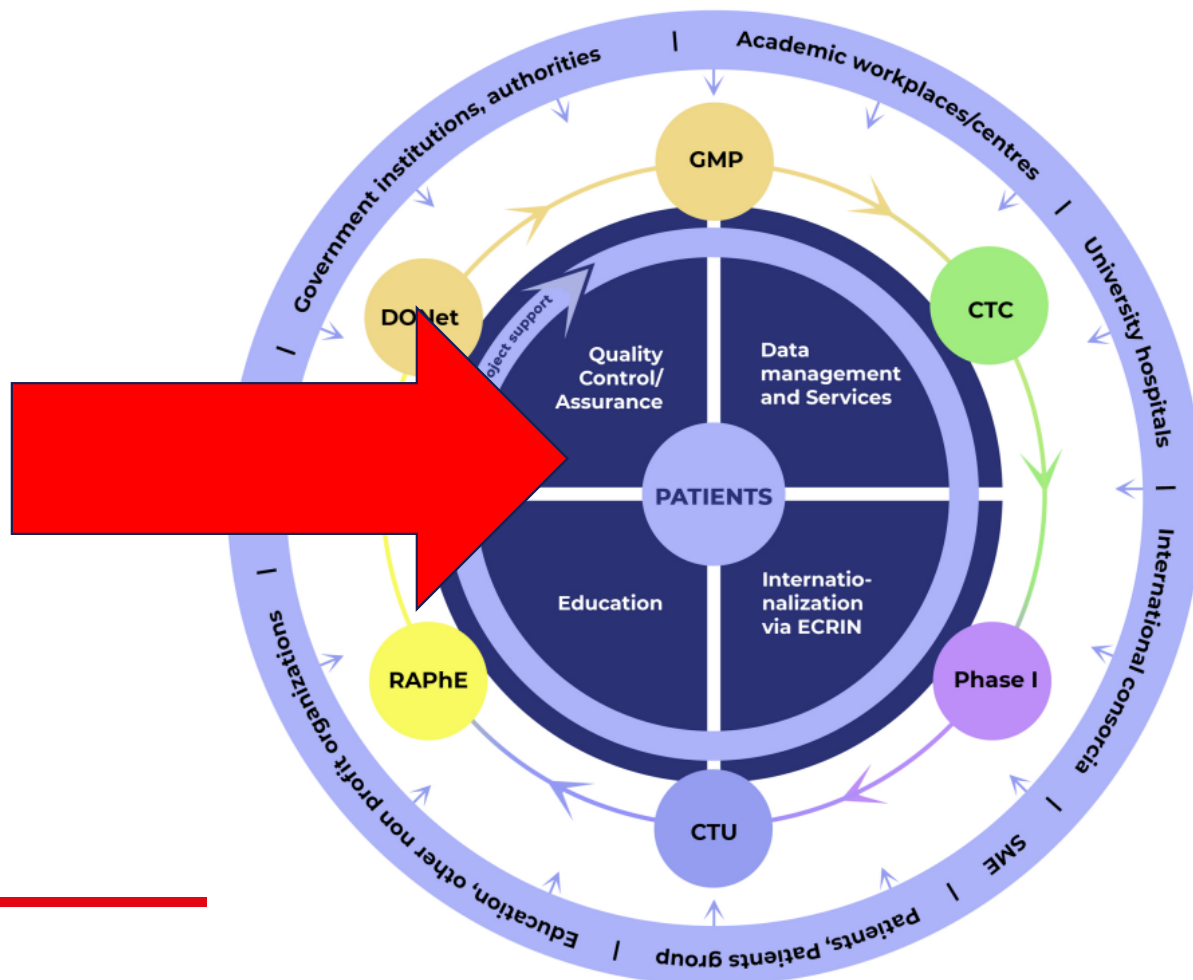


Zadavatel klinického hodnocení

Specifikum akademických klinických studií

Stejné regulační a legislativní požadavky
na akademické zadavatele KH jako na komerční.

V centru zájmu stojí pacient!



Správná klinická praxe

- § 12
- Zadavatel zajišťuje zavedení a udržování systémů zabezpečování a řízení jakosti a používání **písemně zpracovaných standardních pracovních postupů** zaručujících, že klinické hodnocení, včetně provádění s ním souvisejících laboratorních zkoušek a zacházení s údaji, bude prováděno a údaje budou získávány, dokumentovány, zpracovávány, vyhodnocovány a hlášeny v souladu s protokolem, zásadami správné klinické praxe a jinými právními předpisy⁸⁾, aby byla zajištěna jejich věrohodnost a správnost. V případě, že se provádění klinického hodnocení účastní smluvní výzkumná organizace nebo jiný subjekt, mají tyto zaveden systém zabezpečování a řízení jakosti obdobně jako zadavatel.

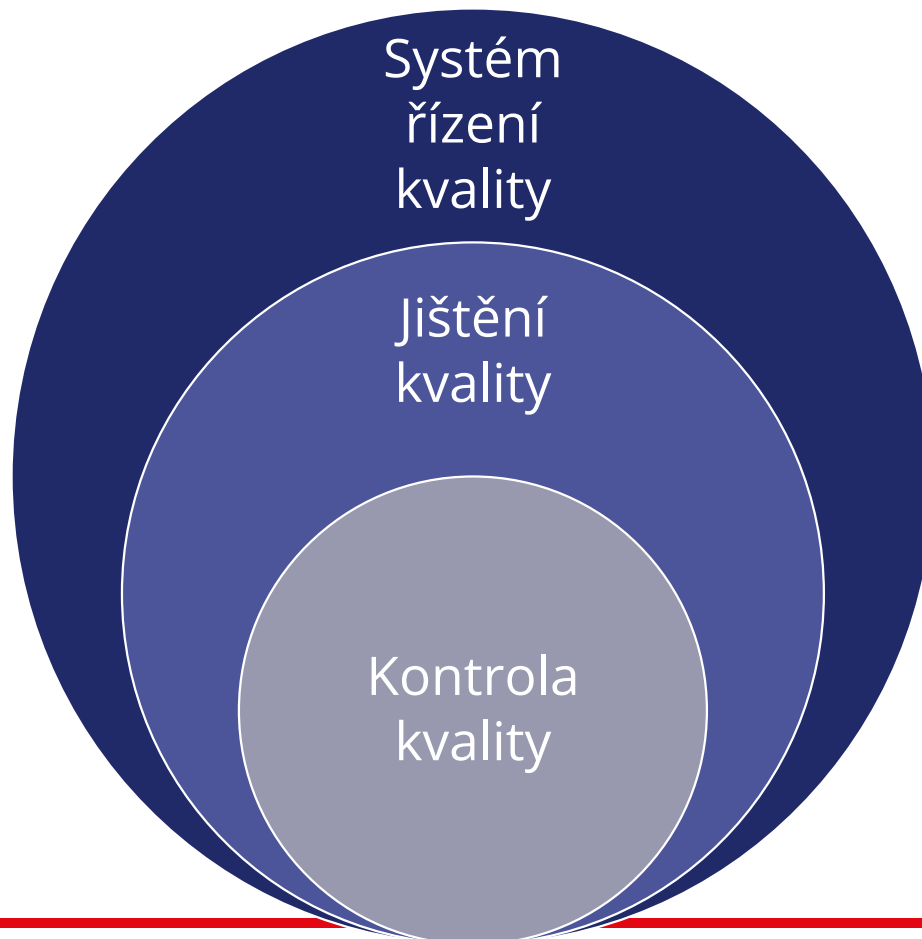
Nařízení EU o klinických hodnoceních 536/2014

- Spolehlivá a robustní data pro zajištění bezpečnosti subjektů v klinické studii.
- Opatření, která mají členské státy přijmout na podporu nekomerčního charakteru sponzorů, aniž by byla ohrožena kvalita klinických studií.

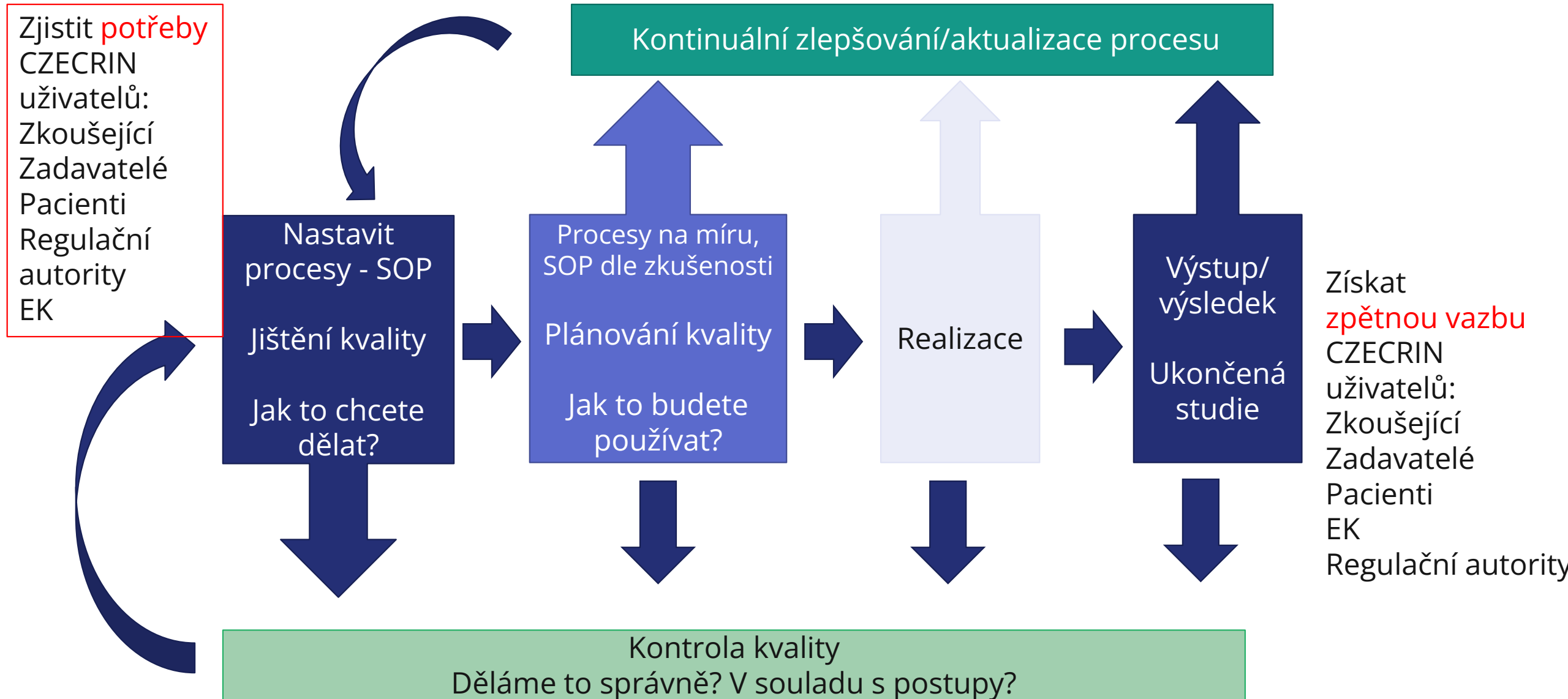
Dodatek ICH GCP E6(R2)

- významné změny týkající se řízení rizik, monitorování a řízení kvality:
 - Zajištění integrity dat
 - Metody pro zajištění a kontrolu kvality klinické studie úměrné rizikům.
 - Sledování nesouladu provedením analýzy hlavních příčin a implementací nápravných a preventivních opatření (CAPA).

Kontrola kvality, jištění kvality, systém řízení kvality



System řízení kvality



Kvalita jako služba - ECRIN/CZECRIN

- Program Certifikace data center - ECRIN IT/DM standards,
 - potvrzení schopnosti poskytovat vyhovující, efektivní a efektivní služby správu dat pro kontrolované nekomerční klinické studie.
 - 17 evropských data center již bylo certifikováno
- Program Certifikace Lead Clinical Trials Unit (CTU) – v plánu
- Cíl: vytvořit skupinu vysoce kvalifikovaných a kvalitních vůdčích CTU s vynikajícími odbornými znalostmi pro provádění nadnárodních klinických studií po celé Evropě.
- Kritéria nezbytná pro dobře zavedený a efektivní systém řízení nadnárodních klinických studií
- Každé kritérium je prezentováno s krátkým cílem a očekáváním. V některých případech byly přidány další pokyny k objasnění úrovně požadovaných důkazů
- Sebehodnotící dotazník



CZECRIN – Certifikace jednotek klinického výzkumu (CTU Network)

- CTU Network pokrývá celé území ČR, zahrnuje většinu univerzit a univerzitních nemocnic a představuje síť kontaktních a podpůrných jednotek propojujících klinická pracoviště s dalšími sítěmi a kapacitami CZECRINU. CTU Network je koordinována partnerem CZECRIN – FNUSA

- [Thomayerova nemocnice](#)
- [FN Hradec Králové](#)
- [FN Královské Vinohrady](#)
- [FN Motol](#)
- [FN Ostrava](#)
- [FN Plzeň](#)
- [FNUSA](#)
- [MOU](#)
- [NÚDZ](#)
- [FN Brno](#)
- [ÚHKT](#)
- [VFN](#)



CZECRIN – certifikace CTU

- Pracovní skupina pro kvalitu – definování standardů pro certifikaci

- Organizace CTU v nemocnici
- Personální zajištění
- Compliance GCP
- Systém řízení kvality
- Projektový management KS
- Data management
- Monitoring
- Farmakovigilance
- Činnosti z pohledu centra náboru

Sebehodnotící formulář
Audit na místě/vzdálený
1x ročně re-certifikace

Sdílení kompletního zavedeného systému řízení kvality
Sdílení zkušeností z auditů/inspekcí
Školení

Kvalita není čin, je to zvyk.

Aristoteles

