
AKADEMICKÉ KLINICKÉ STUDIE

+



„Firemní“ versus „akademické studie“

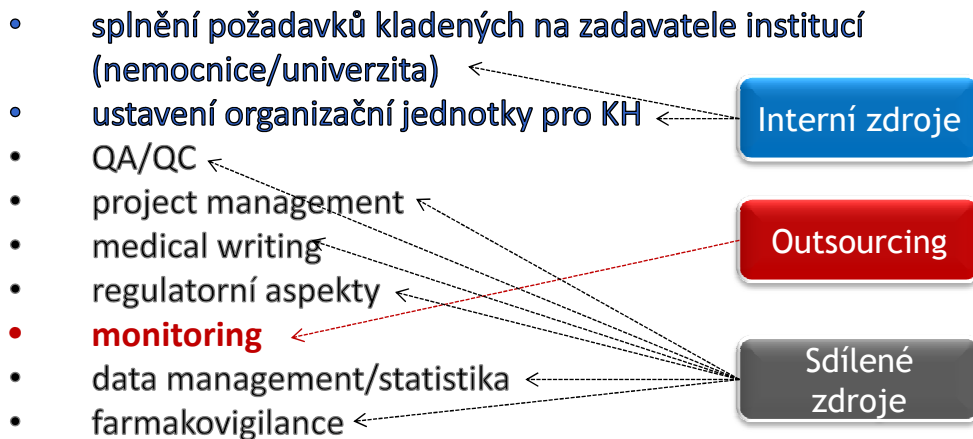
- Stejný zákon = stejná pravidla (SÚKL, EK, smlouvy...)
- Zadavatel - fyzická osoba nebo právnický subjekt...

- Farmaceutické firmy - samostatná oddělení výzkumu, případně služby CRO
- Akademický výzkum - zadavatel může být lékař, instituce..

*Investigators-initiated clinical trials =
akademicky iniciovaná klinická studie*

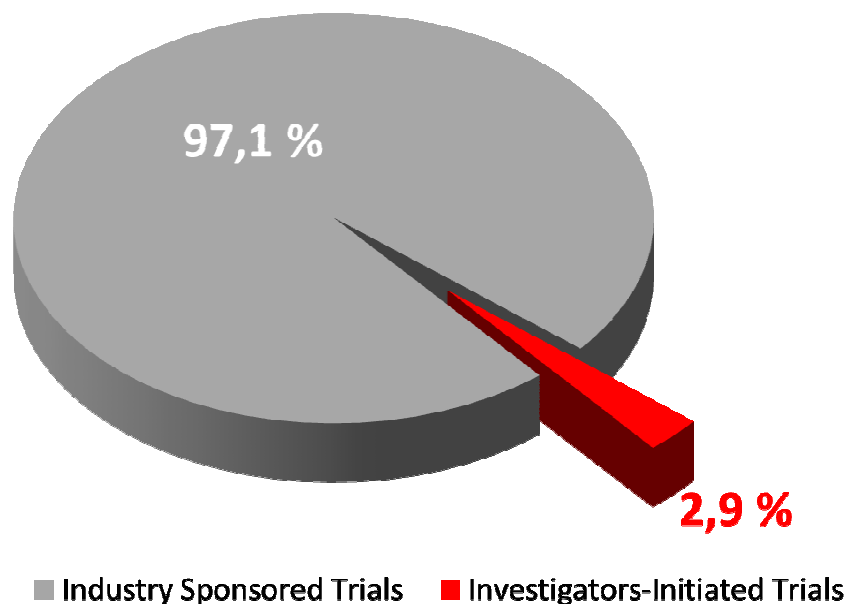
*Kvalitní klinická studie =
myšlenka + metodologie*

Pro zvládnutí metodiky je nutné zajistit alespoň:

- splnění požadavků kladených na zadavatele institucí (nemocnice/univerzita)
 - ustavení organizační jednotky pro KH
 - QA/QC
 - project management
 - medical writing
 - regulatorní aspekty
 - **monitoring**
 - data management/statistika
 - farmakovigilance
- 
- Interní zdroje
- Outsourcing
- Sdílené zdroje

- ✓ Toto vše je velmi náročné na zdroje - kapacity lidské, finanční...
- ✓ Obecně jsou/byly tyto zdroje významněji dostupné pouze komerčním subjektům, což významně prodražuje a tím i silně limituje možnosti akademického výzkumu
- ✓ Současně není účelné budovat tyto kapacity pro každý výzkumný tým/projekt

Počet IIT v ČR v letech 2008-2011













**Nejsou zahrnuty klinické zkoušky zdravotnických prostředků a hodnocení léčebných metod*

Evropská infrastruktura poskytující koordinační a servisní podporu akademickému klinickému výzkumu v rámci spolupracujících zemí EU s cílem



- podpory **akademicky iniciovaných** klinických studií
- podpory při vytvoření **národní infrastruktury**
- umožňující i **nadnárodní spolupráci** na poli akademického klinického výzkumu

ECRIN development steps

	ECRIN-RKP (2004-2005) identifying bottlenecks	
	ECRIN-TWG (2006-2008) developing know-how	
	ECRIN-PPI (2008-2011), building the infrastructure and supporting pilot multinational trials	
	ECRIN-ERIC (2012->) operating the ESFRI-roadmap infrastructure for multinational trials	
	ECRIN-Integrating Activity (2012->16) Expanding connections - účast LF MU	

ECRIN-IA partners

ECRIN National

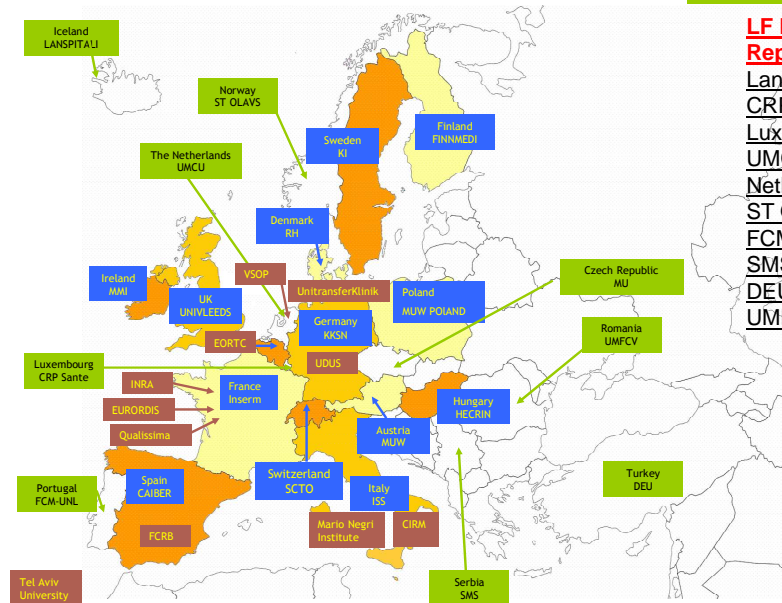
Inserm- France
KKSN- Germany
ISS- Italy
CAIBER- Spain
UNIVLEEDS- UK
MMI- Ireland
KI- Sweden
RH- Denmark
FINNMEDI- Finland
SCTO- Switzerland
MUW- Austria
MUW Poland- Poland

Institution

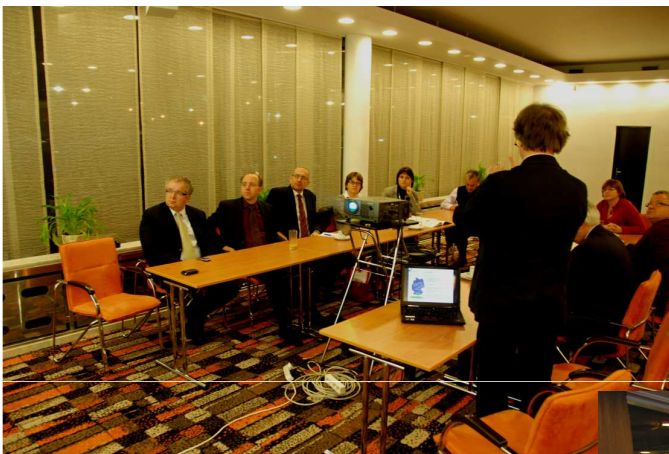
EORTC- Belgium
INRA- France
ESPEN- Luxembourg
Qualissima- France
IRFMN- Italy
CIRM- Italy
UniTransferKlinik- Germany
FCRB- Spain
Eurordis- France
UDUS- Germany
VSOP- The Netherlands

New partners

LF MU- Czech Republic
Landspítali- Iceland
CRP Sante- Luxembourg
UMCU- The Netherlands
ST OLAVS- Norway
FCM-UNL- Portugal
SMS- Serbia
DEU- Turkey
UMFCV- Romania



ECRIN meeting, Brno, 9.2.2010



Iniciální jednání s představiteli ECRIN a dalšími účastníky proběhlo v Brně dne 9.2.2010 v Masarykově onkologické ústavu a následně v Hotelu International s prezentací Prof. Jacques Demotes-Mainard, ředitelem ECRIN.

Jednání se zúčastnili:
Prof. Jacques Demotes-Mainard, ESFRI ECRIN Chair
PharmDr. Christine Kubiak, PhD., ECRIN Project manager
Prof. Kurt Zatloukal, ESFRI BBMRI Chair
Karl von Schwarzenberg, senátor PČR
Ing. Michaela Šojdrová, poslankyně PS PČR, místopředsdkyně výboru PS pro vzdělání, kulturu, mládež a tělovýchovu
Prof. RNDr. Ing. Michal Marek, DrSc. ČR ESFRI reprezentant
Doc. PhDr. Mikuláš Bek, prorektor MU pro strategii a vnější vztahy
Prof. MVDr. Alois Nečas, Ph.D., MBA, děkan FVL VFU
Doc. MUDr. Dalibor Valík, PhD. člen Rady MŠMT pro velké infrastruktury
MUDr. Regina Demlová, PhD., Oddělení klinických hodnocení MOÚ, IBA MU
RNDr. Lenka Dubská, PhD, Oddělení laboratorní medicíny, Etická komise MOÚ
Ing. Vojtěch Doležal, konzultant pro evropské aktivity



Dne 12. října 2011 byla usnesením vlády č. 749 schválena Cestovní mapa České republiky velkých infrastruktur pro výzkum, experimentální vývoj a inovace

Národním koordinačním místem pro ČR byla usnesením Rady pro velké infrastruktury ustavena **Masarykova univerzita cestou Farmakologického ústavu LF MU**



**Smyslem projektu CZECRIN
je zvýšit počet a kvalitu
klinických studií iniciovaných
výzkumníky (Investigators-
Initiated Trials, IIT)**

K diskuzi - potřebujeme ? chceme ?

- ✓ Existující „Koordinační jednotka klinických studií“ v rámci Farmakologického ústavu LF MU (spolupráce s IBA)
- ✓ Podpora v oblastech
 - ✓ příprava studijní dokumentace - protokol, CRF, IS...
 - ✓ regulační požadavky – SÚKL, EK...
 - ✓ monitoring
 - ✓ farmakovigilance – hlášení SUSAR do EUDRA-CT databáze
 - ✓ data management
 - ✓ statistika
- ✓ vzdělávání v oblastech souvisejících s KH – propojení s **akademickou vzdělávací platformou PharmAround**



www.pharmaround.cz

Partner projektu 

17.4.2013 (před BOD) – kurz GCP

23.-25.5.2013 – akreditovaný kurz „Koordinátor KH“

Tento projekt je spolufinancován Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem České republiky.



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ



„Koordinační jednotka klinických studií“ v rámci Farmakologického ústavu LF MU

MUDr. Regina Demlová, PhD.
Farmakologický ústav LF MU
Kamenice 5, 625 00 Brno
demlova@med.muni.cz nebo demlova@mou.cz
Tel.: +420 549 493 070, +420 543 136 611

Bc. Marianna Brabencová
Farmakologický ústav LF MU
Kamenice 5, 625 00 Brno
brabencova@med.muni.cz