

Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OEIC)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

Provádění klinických studií v MOÚ Informace a pokyny pro zadavatele a CRO

V MOÚ je provádění klinických hodnocení ošetřeno Směrnicí 1/2018 a SOP. Provádíme klinická hodnocení fáze I-III, v indikacích pro solidní nádorová onemocnění.

1. FEASIBILITY

Kontaktním místem pro nabídky klinických hodnocení je výhradně:

Oddělení klinického hodnocení

Švejdův pavilon, 3. patro

Doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.: demlova@mou.cz, a současně vždy v kopii také:

Mgr. Michaela Hanáková: michaela.hanakova@mou.cz, tel. 54313 6226

Případně společný email studie@mou.cz.

Je-li k zaslání informací o studii potřeba podepsat CDA, vystavte dokument na doc. MUDr. Reginu Demlovou, Ph.D. a zašlete na kontakty výše. Institucionální CDA nepodepisujeme.

Hlavní zkoušející je nominován vedením kliniky až pro případnou selekční/kvalifikační schůzku.

2. SELEKČNÍ/KVALIFIKAČNÍ SCHŮZKA

Kontakt:

Mgr. Michaela Hanáková (start-up koordinátorka)

michaela.hanakova@mou.cz, tel. 54313 6226

Selekční schůzky se účastní start-up koordinátorka a hlavní zkoušející.

Před konáním schůzky je třeba doručit **2 vytištěné finální protokoly** k rukám start-up koordinátorky. Bez finálního protokolu není schůzka možná.

3. STUDIJNÍ TÝM

Studijní tým se určuje až po potvrzení centra (po úspěšně provedené selekční schůzce), jeho nominaci zajišťuje start-up koordinátorka a tvoří jej:

- spoluzkoušející lékaři
- studijní koordinátor, případně také data manažerka
- farmaceut, farmaceutický asistent
- radiolog + backup radiolog
- studijní sestra (staniční sestra příslušného oddělení)
- laborant (centrální laboratoře)
- dle požadavku zadavatele patolog, internista, chirurg, radioterapeut, dermatolog...



Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OEI)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

Všichni členové týmu jsou kvalifikovaní odborníci, vyškoleni v GCP.

Poskytujeme CV a GCP certifikáty výhradně na formátu TransCelerate. IATA trénink mají studijní koordinátorky.

Neposkytujeme lékařské diplomy, pro ověření kvalifikace slouží CV (všichni lékaři jsou prověřeni zaměstnanci akreditované nemocnice), případně lze ověřit číslo registrace na webu České lékařské komory.

4. ETICKÁ KOMISE

- Lokální
- Zasedání 1x měsíčně, viz: <https://www.mou.cz/eticka-komise-usek/d82#chapter=1>
- Pro podání KH stačí dodat CV hlavního zkoušejícího
- Podání elektronickou cestou preferováno

5. SMLOUVA

Kontakt:

Mgr. Michaela Hanáková

michaela.hanakova@mou.cz, tel. 54313 6226

Uzavírá se 1 třístranná smlouva.

Návrh smlouvy prosím zašlete na michaela.hanakova@mou.cz.

V případě neexistence rámcové smlouvy nebo funkčně nastavené nedávné smluvní historie, požadujeme použití národního templátu smlouvy, doporučeného Ministerstvem zdravotnictví (<http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/metodicke-doporuceni-k-obsahu-smlouvy-o-klinickem-hodnoceni-humannich-lecivych-p-17190-11.html>). V tomto návrhu smlouvy nejsou akceptované žádné obecné změny. Templát je ke stažení zde: <https://www.mou.cz/oddeleni-klinickych-hodnoceni-klin-hod/d25#chapter=1>

Délka projednání smlouvy: v závislosti na plánovaném termínu zahájení studie v centru. Čas do obdržení prvních souhrnných připomínek (včetně rozpočtu): při dodržení postupu výše do 8 týdnů.

6. Rozpočet

Kontakt:

Mgr. Michaela Hanáková

michaela.hanakova@mou.cz, tel. 54313 6226

Rozpočet je vždy součástí návrhu smlouvy, neprojednáváme separátně. Jediným příjemcem platby je MOÚ. Rozpočet je kontrolován na základě interního ceníku pro KH



Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OEI)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

Z ceníku:

Poplatky:

- 40.000 Kč – start-up poplatek, splatný po podpisu smlouvy
- 10.000 Kč – start-up poplatek u neintervenčních studií
- 5.000 Kč – archivační start-up poplatek, splatný po podpisu smlouvy
- 5.000 Kč – poplatek za projednání dodatku ke smlouvě

Lékárenské poplatky:

Start-up poplatek: v závislosti na typu studie

- 2.500 Kč – příprava 1 infuse, u vícesložkových infusí standardní léčby dle domluvy
- 1.500 Kč – paušální poplatek za 1 pacienta/1 měsíc u perorální léčby

V rozpočtu dále zohledňujeme:

- Rozsah sběru dat (data management)
- Náročnost administrativy a povinných školení
- Náročnost centrálních odběrů
- Elektronické diáře a dotazníky
- Typ monitoringu

7. POŽADAVKY MOÚ BĚHEM START-UP

Během start-up fáze vyžadujeme:

a) Pro vyjednání smlouvy:

- Vyplnění start-up dotazníku (zašle start-up koordinátor, ke stažení na webu <https://www.mou.cz/oddeleni-klinicky-hodnoceni-kin-hod/d25#chapter=1>)
- Informaci, zda bude v rámci studie poskytováno nějaké vybavení (EKG, lednice, fotoaparát, elektronické dotazníky) – smlouva o výpůjčce

b) Cca 1 měsíc před iniciační schůzkou:

- Zaslání požadovaného množství tištěných protokolů (zpravidla 5-7 ks) – před iniciační schůzkou
- Zaslání protokolu a české synopse v elektronické podobě
- Vyplnění dotazníku pro Ústavní lékárnou (zašle start-up koordinátor, ke stažení na webu <https://www.mou.cz/oddeleni-klinicky-hodnoceni-kin-hod/d25#chapter=1>)
- Vyřešení přístupů a dodání laboratorních kitů
- Zaslání kontaktu na CRA

Prosíme vyřešit veškerou administrativu do iniciační schůzky, podléhá-li aktivace centra po iniciaci dalším procedurám na straně zadavatele, prosím o včasnou informaci, aby mohla být plánována léčba pacientů.



Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OEI)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

8. PŘÍSTUPY DO SYSTÉMŮ

Akceptujeme pouze povinné přístupy, a to pro členy týmu dle zvyklostí MOÚ:

Hlavní zkoušející: eCRF, safety portál

Vybraný 1-2 spoluzkoušející: eCRF

Studijní koordinátor: všechny přístupy (eCRF, IWRS. Laboratoř, safety, radiologie, dotazníky apod.)

Lékárna: IWRS

Nadstandardní požadavky (rozsahem, časem) mohou podléhat zvláštním poplatkům.

Prosím informujte vždy jednotlivé členy týmu, v kopii start-up koordinátorovi, o odeslání emailu s přístupovými či tréninkovými pokyny (odesílatel, datum mailu, předmět). Nedostatečně identifikované emaily (číslo protokolu, typ přístupu) nemohou být vyhledány.

9. VYBAVENÍ CENTRA

K dispozici pro potřeby klinické studie je mj.:

EKG, ECHO, CT, MRI, PET, PET/CT, UZ, RDG, digitální mamogram, scintigrafie kostí, váha s výškoměrem, tlakoměr, teploměry, centrifuga, chlazená centrifuga, lednice, mrazák -20 i -70, počítač s internetem, fax, laboratorní vyšetření viz <http://www.mou.cz/oddeleni-laboratorni-mediciny-olm/d115#chapter=1> (Oddělení laboratorní medicíny)

Certifikáty, kalibrace: MOÚ je akreditovaná instituce (Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví, OEI). Součástí akreditace je rovněž standard, týkající se bezpečného a spolehlivého provozu zdravotnických přístrojů. Z tohoto důvodu považujeme za dostatečné, že v rámci KH poskytujeme pouze certifikát akreditace MOÚ a nikoliv certifikáty k jednotlivým přístrojům. Ty jsou v souladu s legislativou a akreditací vedeny a spravovány kvalifikovaným personálem. K dispozici jsou pro případ auditu, tiskneme při close-out vizitě a archivujeme se studií. Na výše uvedené máme SOP II-F-06 Zajištění kvality přístrojů a laboratorních postupů v KH.

10. NAKLÁDÁNÍ S LÉČIVY

Dodávky všech léčivých přípravků směřují vždy do lékárny k rukám farmaceuta, **v pracovní době po-pá 7-15:30**. Zde jsou uloženy, je prováděna příprava i vydání. Likvidace cytostatik se v souladu s SOP provádí ihned. Likvidace tablet dle domluvy se zadavatelem. Požadujeme dodání či úhradu všech léčivých přípravků, včetně komparátoru. Je nutné specifikovat ve smlouvě.

Lékárna, lednice, mrazáky – napojeno na **elektronický monitorovací systém FALCON** (teplotní mapy, alarm)



Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OEI)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

11. SLUŽBY, KTERÉ V MOÚ NEZAJIŠŤUJEME

- Oční vyšetření (nutná separátní smlouva)
- MUGA
- DEXA
- laboratorní vyšetření: HIV, ANA, ANCA, RF, ACTH, insulin, mikroalbumin, glykovaný hemoglobin, anti-TPO, anti-TG, c-peptid, IGRA, některá další serologická vyšetření (anti HBc, HCV RNA, HBV DNA, HCV Ag)

Je nutné ověřit během selekční schůzky dle finálního protokolu.

12. ZAHÁJENÍ STUDIE

Iničiační schůzku (SIV) k zahájení studie organizuje studijní koordinátorka. Je možná až po podpisu smlouvy oběma stranami. Její termín je vhodné plánovat s dostatečným předstihem (2-3 týdny), vždy s ohledem na stav vyjednávání smlouvy, časový harmonogram schůzky zašle studijní koordinátorka monitorovi.

13. MONITOROVÁNÍ V MOÚ

V případě, že by se uplatňoval vzdálený monitoring, prosíme o uvedení této informace během selekce centra. Upřednostňujeme „klasický“ on-site monitoring.

K dispozici jsou 3 monitorovací místa denně, v 5. patře Švejnova pavilonu.



Je nutné domluvat si monitorovací návštěvu se studijní koordinátorkou cca 2-4 týdny předem, hlásit počet osob. K dispozici je internet přes kabel. Tiskárna je pouze omezeně na Oddělení klinických hodnocení. **Upozorňujeme, že v prostorách s limitovaným přístupem je pracovní doba pro monitory striktně omezena na 7:00 – 15:30, prosím přizpůsobte tomu váš příjezd a průběh MV.**

14. ZDROJOVÁ DOKUMENTACE

MOÚ nemá elektronickou zdravotnickou dokumentaci, v nemocničním informačním systému NIS GreyFox se pouze pořizují záznamy. Pro účely monitoringu KH je k dispozici tištěná dokumentace. Monitor podepisuje Záznam o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace.

Související řízené dokumenty MOÚ (k nahlédnutí):

Směrnice 13/2002: Zásady vedení zdravotnické dokumentace



Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OEI)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

Směrnice 2/2012: Elektronický podpis – bezpečnostní prvek NIS GreyFox
SOP II-F-05: Zdrojová dokumentace

Veškerá zdrojová dokumentace je připravena k monitoringu.

15. KOMPENZACE PRO PACIENTY

Vítáme možnost kompenzací pro pacienty (cestovní a další náhrady).
Dvě možnosti, které jsou vždy popsány ve smlouvě:

- a) Hotovost (preferováno), kterou si pacienti vyzvedávají na pokladně MOÚ. V tomto případě je však nezbytně nutné, aby zadavatel/CRO předem poskytl v souladu se smlouvou zálohu (paušál), obvykle 30.000 Kč, podléhající pravidelnému vyúčtování. Není možné, aby nám byly náklady na vyplacené cestovné hrazeny zpětně.
- b) Stravenky

16. AUDITY, KVALITA, SOP

Vysoká kvalita provádění klinických studií v MOÚ je každoročně ověřována během sponzorských GCP auditů – obvykle 3-4 ročně.
FDA inspekce proběhla v květnu 2012 na studii EFC10262, bez nálezů.
SÚKL inspekce proběhla v roce 2009.

Kromě nemocničních Směrnic a ošetrovatelských standardů se řídíme také 42 Standardními operačními postupy, specifickými pro klinická hodnocení.
V rámci provádění KH jsou k nahlédnutí.

Těšíme se na spolupráci s vámi.

Oddělení klinického hodnocení
Masarykův onkologický ústav

