



## Zápis z jednání ustavující schůze CEBO

Datum jednání:	20.6.2006
Účastníci jednání:	<b>ČR:</b> Jan Žaloudík, Jindřich Fínek, Jiří Gatěk, Jitka Abrahámová, Jana Prausová, Luboš Petržulka, Olga Příbylová, Hana Šiffnerová, Ladislav Dušek, Adam Svobodník, Vladimír Mihál, A. Aschermanová, O. Příbylová <b>SR:</b> Jozef Mardiak, Jozef Šufliarsky, Igor Andrašina <b>Novartis:</b> Jaroslav Vydělák, Gabriela Gogová, Arturo Araya
Omluveni:	Jiří Vorlíček, Rostislav Vyzula, Jiří Petera, Igor Kiss
Zapsal:	Adam Svobodník, Jindřich Fínek, Ladislav Dušek

V úterý 20.6.2006 se uskutečnila ustavující schůze Center for Evidence Based Oncology (CEBO):

### A. ZAHÁJENÍ:

**Jan Žaloudík /Lékařská fakulta MU, děkan/**

- aktivita CEBO je reakcí na dlouhodobou poptávku po podobné instituci v ČR
- poděkování společnosti Novartis za poskytnutí výzkumného záměru na CEBO

**Arturo Araya /NOVARTIS/**

- cílem CEBO je zvýšit počet investigatory iniciovaných onkologických klinických studií v ČR a změnit tak současný nepříznivý většinový trend pouhé „dodávky pacientů a materiálu“ do zahraničních klinických studií

### B. Prezentace:

**Jindřich Fínek:** *CEBO jako reakce na aktuální problémy v organizaci klinických studií*

Popis současného stavu v oblasti onkologických klinických studií v ČR.

- Zdůvodnění vzniku CEBO
- Předmět činnosti a cíle CEBO
- Zásady činnosti a financování CEBO

**Jaroslav Vydělák:** *Podpora nezávislého výzkumu ze strany farmaceutických výrobců*

- Nutnost transparentnosti a dodržování direktivy EU při podpoře nezávislého klinického výzkumu ze strany farmaceutických společností.

- CEBO jako jediná možnost legální a funkční podpory nezávislých klinických studií farmaceutickými společnostmi

**Ladislav Dušek:** *Organizační a institucionální ukotvení CEBO*

- Institut Biostatistiky a Analýz Masarykovy univerzity (IBA MU) je vhodným prostředím pro ukotvení CEBO ve vlastní struktuře z důvodu:
  - o Akademické nezávislosti
  - o Stability
  - o Existujícího know-how, zkušeností, přístrojového a personálního vybavení
- CEBO má jasně daný organizační řád, který mimo jiné vymezuje systém řízení CEBO
  - o CEBO bude z pozice MU Brno řídit jeho výkonný manager, Dr. Adam Svobodník
  - o Dozor nad činností CEBO, schvalování multicentrických projektů a vědeckých záměrů CEBO bude provádět Programová rada CEBO /schváleno vedením ČOS/
  - o V čele programové rady CEBO bude stát doc. MUDr. J. Fínek, CSc. /schváleno vedením ČOS/
  - o Činnost CEBO bude dále kontrolována Vědeckou radou, která bude dostávat v kopii všechny materiály CEBO, výstupy projektů a roční zprávy o činnosti CEBO. Členy VR jsou všichni vedoucí KOC v ČR, členové Programové rady CEBO a členové výboru ČOS.
  - o Všechny řídicí orgány CEBO jsou zcela otevřeny pro spolupráci a pro vstup dalších odborníků ochotných pracovat v této oblasti.
- *Současný postup s ustavením CEBO:* veškeré materiály ustavující CEBO nyní připomínkuje programová rada CEBO, připomínky budou zapracovány. CEBO bude ustaveno k 1.7. 2006 nebo 1.8. 2006 nejpozději. Všechny materiály budou zveřejněny na nově vytvořeném portálu CEBO.
- Pojem Evidence Based Medicine a tedy i činnost CEBO nezahrnuje pouze klinické studie, ale všechny projekty poskytující validní a relevantní data o účinnosti a bezpečnosti daného postupu

**Adam Svobodník:** *Programové prohlášení CEBO*

- Plán aktivit CEBO na rok 2006:
  - o Materiálové a personální zajištění CEBO (prostory, vybavení, zaměstnanci)
  - o Edukační činnost (kurz pro odbornou veřejnost, externí a interní datové managery, založení knihovny, publikace edukačních materiálů)
  - o Informační portál, konzultační činnost
  - o Aktivní spolupráce s obdobnými institucemi v zahraničí
  - o Realizace konkrétních projektů dle požadavků a schválení Programovou radou

**Jindřich Fínek:** *Projekt IKARUS*

- Cíl projektu (zjištění incidence kostních příhod u pacientů s ca prsu)
- Projekt jako model pro spolupráci v rámci CEBO

**Olga Příbylová:** *Projekt MINDACT*

- Design projektu (mezinárodní studie EORTC)
- Požadavek na výpomoc s logistikou projektu od CEBO

## C. Diskuze:

*Vybrány pouze některé příspěvky do diskuse*

**Mardiak:** CEBO má smysl především pro reprezentaci České a Slovenské republiky směrem do zahraničí. Při realizaci kvalitních projektů multicentrických studií mohou nastat problémy s definicí a fungováním centrálních laboratoří.

**Žaloudík:** CEBO bude mít význam i bez ohledu na konkrétní realizované projekty, především pro kultivaci prostředí české a slovenské onkologie při práci s evidence-based daty. Konkrétními projekty realizovanými v rámci CEBO mohou být i finančně nenákladné (např. chirurgické) studie, kde je možno dosáhnout relevantních výsledků pouze na základě úspěšné spolupráce pracovišť v rámci obou států. Samostatnou oblastí aktivit CEBO mohou být analýzy odrazu výsledků klinických studií v epidemiologických datech, tedy v klinické praxi. CEBO by se mělo soustředit především na vlastní hypotézy a projekty než na servis (i když na národní úrovni) směrem k zahraničními institucím (EORTC apod.).

**Mihál:** CEBO bude představovat významný most mezi klinickými studii a klinickou praxí. CEBO by se mělo zaměřit i na informovanost o problematice klinických studií a evidence-based přístupu směrem k onkologickým pacientům.

## D. Závěr:

1. Na schůzce byla navržena **programová rada CEBO** ve složení: Vorlíček, Vyzula, Žaloudík, Fínek, Gatěk, Abrahámová, Krausová, Petruželka, Petera, Mardiak, Šufliarsky, Andrašina, Kiss. Předsedu programové rady a její jednotlivé členy definitivně jmenuje ředitel IBA MU po založení IBA MU (červenec 2006)
2. Na schůzce byla navržena **vědecká rada CEBO** ve složení všech vedoucích KOC/KOS a členů výboru ČOS.
3. Bylo dohodnuto, že po založení CEBO se kdokoliv z KOC/KOS může ucházet s anotací projektu o pomoc CEBO. Programová rada rozhodne, zda je projekt doporučen k realizaci a jakou roli při jeho realizaci bude CEBO zastávat.
4. V září 2006 bude spuštěn informační portál CEBO umožňující inteligentní formou vyjádření se členů programové případně vědecké rady k navrhovaným projektům.
5. Byl odsouhlasen plán aktivit CEBO na rok 2006, sestávající zejména z edukačních kurzů a spuštění modelového projektu IKARUS.
6. Dokumentace k projektu IKARUS bude dopracována a zaslána všem členům programové rady k posouzení, k projektu se zřejmě nepřipojí všechna centra.
7. Všem členům programové rady byly poskytnuty v tištěné formě organizační řád CEBO a programové prohlášení CEBO k prostudování a případným komentářům do doby oficiálního ustavení CEBO.
8. S oficiálním ustavením CEBO je počítáno po ustavení IBA MU, tedy v červenci 2006, nejpozději k 1.8. 2006.
9. Další komunikace o CEBO bude probíhat převážně elektronickou formou (email, web), další schůzka je předběžně plánována na prosinec 2006.