

# PROGRAMOVÉ PROHLÁŠENÍ

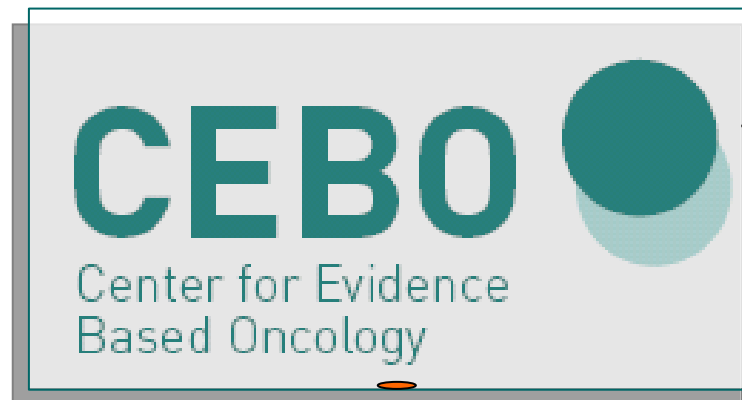
Verze: 1.0

Datum: 03.05.2006

CO je to *CEBO*?

KDO FINANCUJE *CEBO*?

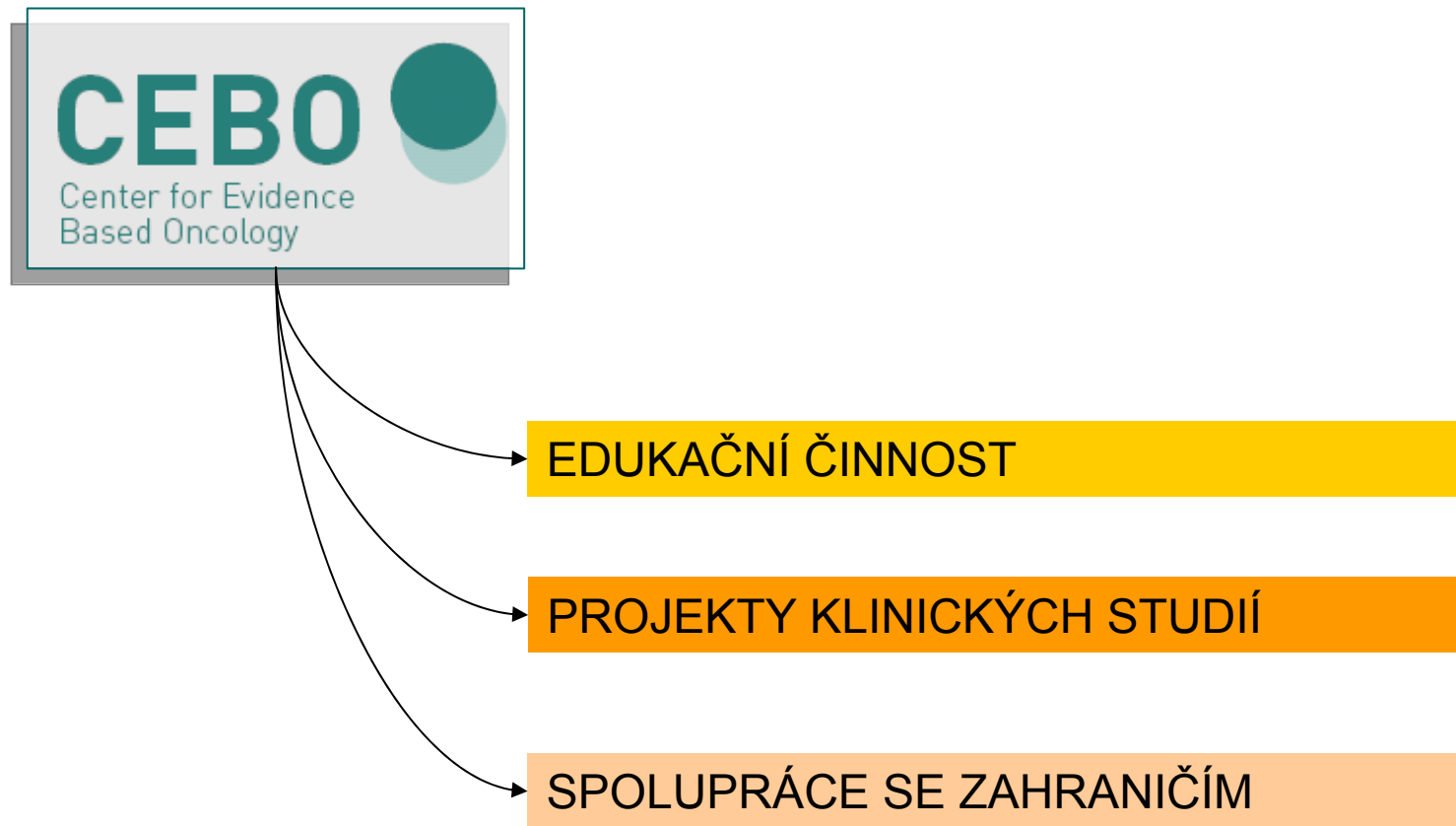
PROČ je *CEBO*?



CO DĚLÁ *CEBO*?

*CEBO: (Center for Evidence Based Oncology)*

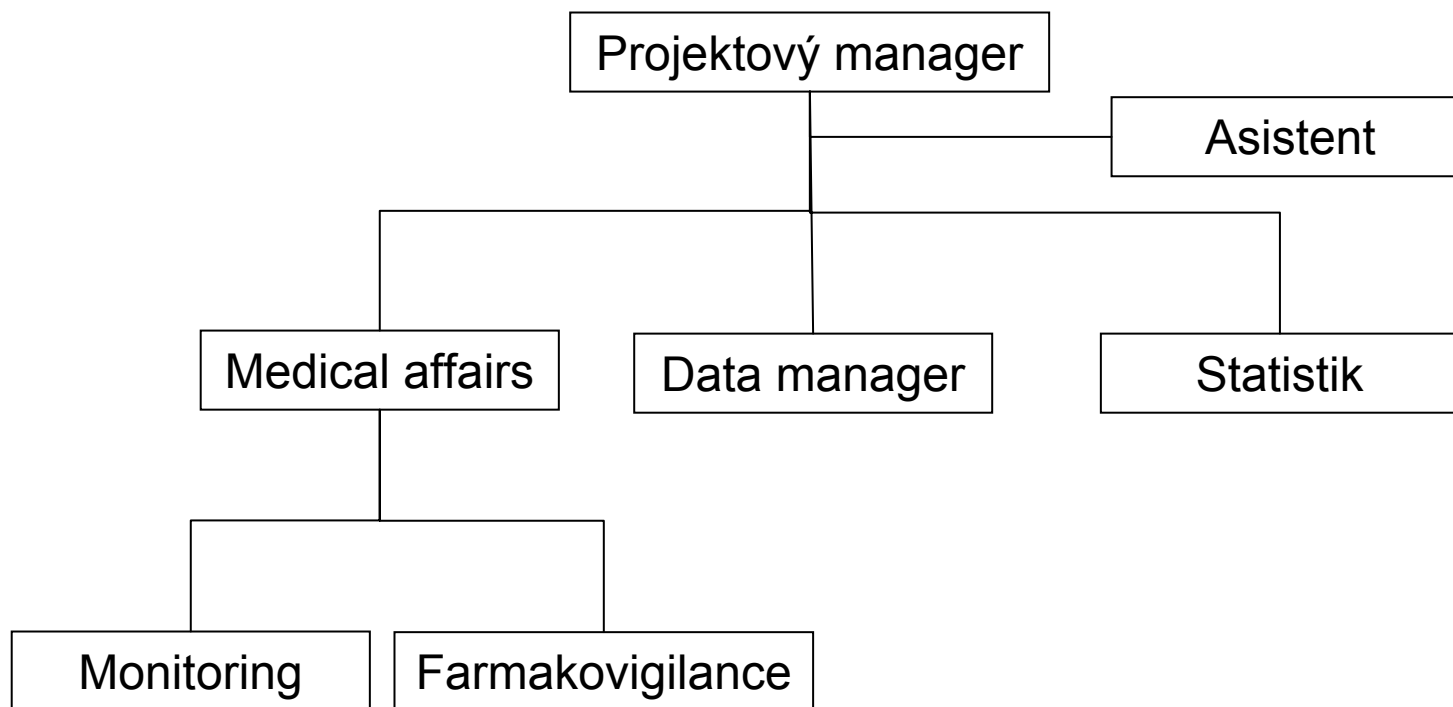
PACIENTI	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Kvalitnější výzkum</li><li>✓ Urychlený přístup k léčbě</li></ul>
LÉKAŘI	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Komplexní servis v oblasti klinických studií</li><li>✓ Kvalitnější data pro publikace</li><li>✓ Nabídka školení</li></ul>
ČESKÁ REPUBLIKA	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Zvýšení prestiže jako partnera pro mezinárodní klinické studie</li></ul>



## ➤ Ustavení interního týmu a zázemí CEBO

Realizační tým CRO

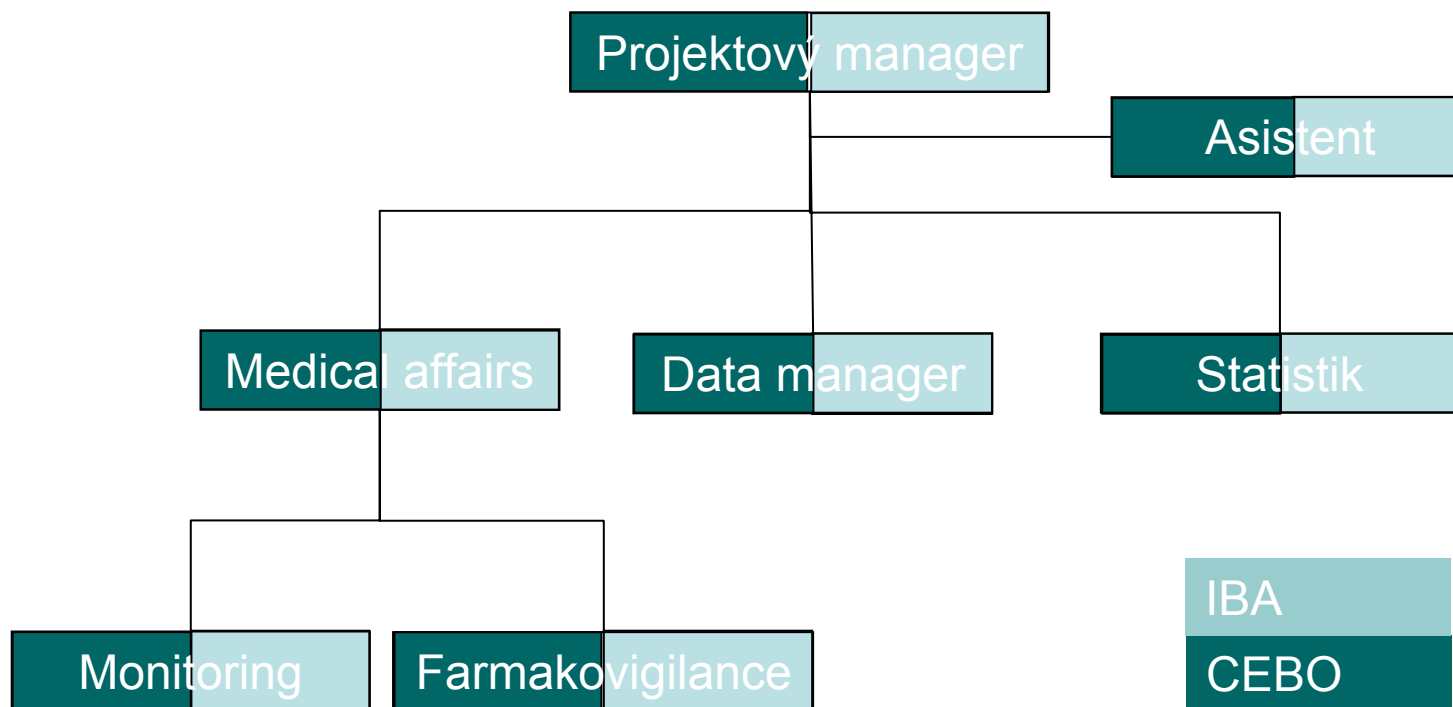
*Hypotéza, zadavatel,...*



## ➤ Ustavení interního týmu a zázemí CEBO

Realizační tým CRO

*Hypotéza, zadavatel,...*



## ➤ *Statistické centrum*

Nákup a zprovoznění **technického vybavení** (software a hardware, logistika) nutného pro práci s daty na projektech CEBO a splňujícího požadavky na práci s daty v klinickém hodnocení léčiv.

Výběr a nájem vhodné **lokality** pro CEBO splňující požadavky na bezpečnost práce s daty v projektech klinického hodnocení léčiv včetně **archivace** dat a dokumentů.

### **Standardní operační postupy**

Vytvoření podrobných Standardních operačních postupů pro klinické studie prováděné v rámci CEBO (monitoring, management dat, statistika, farmakovigilance, apod.). Standardní operační postupy budou garantovat provádění všech projektů v rámci CEBO v souladu se **Správnou klinickou praxí** (ICH GCP).

## ➤ *Knihovna*

### **Knihovna**

Vytvoření **knihovny materiálů** metodiky provádění klinických studií dostupné pro všechny zájemce z Komplexních onkologických center, obsahující:

- Odborné publikace – knihy
- Předplacená vybraná periodika
- Databázi manuskriptů vzniklých aktivní průběžnou rešerší zaměstnanců CEBO

## ➤ Edukační činnost

### Kurz pro odbornou veřejnost

<u>Název kurzu:</u>	<b>Metodika provádění a interpretace klinických studií</b>
<u>Cílová skupina:</u>	Lékaři, vědečtí pracovníci, data manageri
<u>Posluchači:</u>	Všichni zájemci z Komplexních onkologických center
<u>Forma kurzu:</u>	Interaktivní, tři lektoři pro jednotlivá témata
<u>Délka kurzu:</u>	Celkem 15 h výuky ve 3 samostatných blocích
<u>Anotace kurzu:</u>	Základní terminologie. Klasifikace klinických studií. Základní statistické koncepty. Typy dat v klinických studiích. Testování hypotéz. Hodnocení účinnosti léčby. Hodnocení bezpečnosti léčby. Protokol studie. Design klinické studie. Parametrizace hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčby. CRF pacienta. Optimalizace velikosti vzorku. Randomizace pacientů. Průběh studie. Průběžná analýza klinických studií. Interim analýza. Závěrečná zpráva. Interpretace výsledků klinických studií. Publikace výsledků klinických studií. Subgroup analýzy. Post-Hoc analýzy. Analýza prognostických faktorů. Metaanalýzy klinických studií. Bioekvivalenční studie. Správa dat v klinické studii. Právní normy a předpisy. Správná klinická praxe. QA/QC. Elektronické CRF. Systém správy dat ve studii. Centrální databáze. Vstup dat. Transport dat. Multicentrické studie

## ➤ Edukační činnost

### Školení *externích datových managerů* pro projekty CEBO

<u>Název školení:</u>	<b>Správa dat v klinických studiích</b>
<u>Posluchači:</u>	Datoví manažeři pracující externě (ve spolupracujících zdravotnických zařízeních) na projektech CEBO
<u>Forma kurzu:</u>	Interaktivní, dva lektori pro jednotlivá témata
<u>Délka kurzu:</u>	4,5 h výuky v jednom bloku
<u>Anotace kurzu:</u>	
	Klinické studie: uspořádání, tok dat a způsoby řešení
	Formy sběru dat – průběžná vs. následná digitalizace
	Zásady tvorby databází s ohledem na zajištění kvality dat (QA/QC)
	Zabezpečení a zálohování dat, export, import, monitoring a transfer dat
	Digitalizace dat – role datového manažera
	Kontrola vstupních dat: logické vazby, opakované zadávání
	Ochrana osobních údajů, legislativní aspekty zdravotnické informatiky

## ➤ Edukační činnost

### Školení *interních datových managerů* pro projekty CEBO

Název školení: **Management a statistické zpracování dat v klinických studiích**

Posluchači: Datoví manažeři pracující interně (v IBA) na projektech CEBO

Forma kurzu: Zahraniční stáž

Délka kurzu: cca 4 týdny

Anotace kurzu:

Typy dat, tvorba datového modelu s ohledem na další zpracování. Prostředí pro tvorbu databází, formáty dat. Lokální a síťové aplikace, databázové servery. Komunikace klientských aplikací s nemocničními IS: export a import dat. Zabezpečení a zálohování dat

Ochrana osobních údajů, legislativní aspekty zdravotnické informatiky. Digitalizace dat – role datového manažera. Specifika databází klinického hodnocení léčiv

## ➤ *Edukační materiály a publikace*

### **Edukační materiály**

Skripta pro účastníky kurzů:

**Metodika provádění a interpretace klinických studií**

**Správa dat v klinických studiích**

Forma zpracování skript:

**Tištěná forma**

**Elektronická forma** (dostupná na internetu, CD ROM)

### **Publikace**

**Knihy:**

Odborná publikace Metodika provádění klinických studií (název bude upřesněn)

**Odborné časopisy:**

Teoretické práce na téma metodiky vedení klinických studií (Klinická onkologie apod.)

Publikace výsledků projektů prováděných v rámci CEBO

## ➤ Edukační materiály a publikace

### **Webové stránky**

Samostatné webové stránky obsahující obecné informace o CEBO, informace o aktuálních projektech CEBO a všechny edukační materiály vyvinuté v rámci CEBO.

### **Konzultační činnost**

Po ustavení interního týmu CEBO budou zaměstnanci CEBO nabízet všem zájemcům z Komplexních onkologických center konzultace v následujících oblastech:

Tvorba Protokolu klinického hodnocení (klinická i statistická část)

Tvorba a tisk CRF pro klinická hodnocení

Legislativa a administrativa klinického hodnocení  
(SÚKL, EMEA, Etické komise apod.)

Monitoring

Statistické zpracování a interpretace výsledků klinických studií

## ➤ *Spolupráce se zahraničím*

### **Spolupráce se zahraničím**

CEBO bude aktivně vyhledávat a dlouhodobě budovat kontakty s obdobnými zahraničními organizacemi. Bude navázána praktická spolupráce s obdobnou organizací ve Francii **Clinical Research Unit at Lariboisière Hospital, Fernand Widal Hospital and Saint Louis Hospital (APHP, Paris Hospitals)** sdružující téměř všechny fakultní nemocnice v Paříži pro projekty akademických klinických studií. Spolupráce bude zahájena především v následujících oblastech:

- Vzdělání (možnost výměnných studijních pobytů)
- Mezinárodní klinické studie (projekty sdružující stejným protokolem centra ve Francii a v České republice)

Metodika a legislativa (společný tlak na regulační authority pro větší legislativní a regulační prostor pro akademicky orientované klinické studie)

CEBO bude usilovat o členství v mezinárodních sdruženích CRO, např. **ACRO-CZ**, české pobočky mezinárodní asociace CRO (**ACRO**).

## ➤ *Projekty*

### **Projekty**

Konkrétní projekty prospektivních a retrospektivních klinických studií realizovaných v rámci CEBO jsou navrhovány a schvalovány orgány CEBO v souladu s organizačním řádem CEBO.

Počet, zaměření a bližší specifikace konkrétních projektů realizovaných v rámci CEBO v roce 2006 není možné předem stanovit.

## ➤ *Souhrn aktivit*

- ✓ **Ustavení interního týmu a zázemí CEBO**
- ✓ **Knihovna**
- ✓ **Kurzy pro odbornou veřejnost a datové managery**
- ✓ **Edukační materiály**
- ✓ **Webové stránky**
- ✓ **Konzultační činnost**
- ✓ **Spolupráce se zahraničím**
- ✓ **Konkrétní projekty**