

## 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](mailto:demlova@mou.cz), a současně vždy v kopii také:

**Mgr. Michaela Hanáková:** [michaela.hanakova@mou.cz](mailto:michaela.hanakova@mou.cz), tel. 54313 6226

**Mgr. Hana Blahynková:** [hana.blahynkova@mou.cz](mailto:hana.blahynkova@mou.cz), tel. 54313 6233

Případně společný email [studie@mou.cz](mailto: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](mailto: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...

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](mailto:michaela.hanakova@mou.cz), tel. 54313 6226

Uzavírá se 1 třístranná smlouva.

Návrh smlouvy prosím zašlete na [michaela.hanakova@mou.cz](mailto: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-klinickyh-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](mailto: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

