

## Provádění klinických hodnocení v MOÚ Informace pro CRO a zadavatele

Vážení zástupci zadavatelů a CRO,



vážíme si naši spolupráce při realizaci klinických hodnocení v Masarykově onkologickém ústavu. Klinické studie mají v MOÚ tradici již od konce 20. století a od roku 2000 jsme realizovali několik stovek studií v oblasti solidních nádorů.

Jako jediné české „comprehensive cancer center“ v rámci Organisation of European Cancer Institutes (OECI) jsme i špičkovým pracovištěm s dlouhodobě nastavenou organizací klinických studií, která jsou

prováděna dle více než 40 SOP a pravidelně kontrolována v rámci auditů a inspekcí. Zaměřujeme se na klinická hodnocení pro solidní nádory fáze I-III, v rámci Jednotky fází I jsme držiteli certifikátu také pro first-in human klinická hodnocení. Kontaktním bodem je Oddělení klinických studií.

V rámci zlepšování a usnadnění spolupráce si vás dovoluujeme informovat o nejdůležitějších oblastech v provádění klinických studií.

### **OBSAH:**

#### **Charakteristika a vybavení centra**

##### **Nastavení kvality**

##### **Feasibility**

##### **Selekční schůzka (PSSV)**

##### **Start-up fáze**

##### **Smlouva a rozpočet**

##### **Iniciační schůzka (SIV)**

##### **Monitoring KH**

##### **Platby**

##### **Kontakty a odkazy**

## Charakteristika a vybavení centra

Jsme unikátním a největším onkologickým centrem v České republice, kde na jednom místě jsou soustředěny vysoce specializované zdravotnické služby, excelentní výzkum a vzdělávání v oblasti prevence, diagnostiky a léčby solidních nádorů.

Ústav je přímo řízenou organizací Ministerstva zdravotnictví ČR, plní roli hlavního koordinátora onkologické péče pro dospělé se solidními nádory pro Jihomoravský kraj a ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí u sv. Anny vytváří společné Komplexní onkologické centrum, které má v síti českých komplexních onkologických center statut Národního onkologického centra.

Jsme mezinárodně uznávanou institucí, akreditovaným členem Organizace evropských onkologických ústavů (OECI), členem Evropských referenčních sítí pro vzácné solidní nádory dospělých (EURACAN) a hereditární nádorové syndromy (GENTURIS). Naše mezinárodní postavení dává pacientům záruku poskytování péče stejným způsobem jako v ostatních významných evropských onkologických centrech.

Pracoviště MOÚ: <https://www.mou.cz/kontakty/t1320>

**V rámci klinických studií realizujeme studie fází I (včetně first-in human) -III pro všechny typy solidních nádorů u dospělých pacientů** (tj. mimo hematoonkologii).

Každý rok zahájíme 15-25 onkologických klinických hodnocení léčiv.

Do lékových klinických studií jsou nejčastěji zapojeni odborníci z těchto pracovišť:

*Klinika komplexní onkologické péče (vč. Jednotky studií fáze I)*

*Oddělení klinických studií*

*Ústavní lékárna*

*Oddělení radiologie*

*Oddělení nukleární medicíny*

*Oddělení laboratorní medicíny*

*Oddělení onkologické patologie*

**Procedury a vyšetření, která v rámci studií nejsme schopni interně zajistit** a je nutné je zajistit na externím pracovišti:

- Oftalmologické vyšetření
- DEXA (denzitometrie)
- Audiometrie
- Některá laboratorní vyšetření: HIV-1 antibody, HIV-1/2 antibody, HIV-2 antibody, HBcAb, HBV DNA test, HCV RNA test, Imunoglobuliny IgE, tryptáza, Anti-nuclear antibody (ANA), anti-double-stranded deoxyribonucleic acid (dsDNA), circulating anti-neutrophil cytoplasmic antibody (cANCA), perinuclear anti-neutrophil cytoplasmic antibody (pANCA), Troponin I, CK-M

Proveditelnost klinické studie je ověřována v rámci feasibility a selekční schůzky.

## **Nastavení kvality**

Klinické studie v MOÚ se řídí dle Směrnice 2/2018 (Provádění klinického výzkumu v MOÚ) a Standardních operačních postupů (SOP).

Dokumenty jsou na vyžádání k dispozici.

### **Seznam SOP pro klinická hodnocení:**

I-A1	Vytváření a aktualizace SOP
I-A2	Vzdělávání zaměstnanců v oblasti SOP
I-A3	Vzdělávání zaměstnanců v oblasti KH
I-A4	Nastavení a kontrola kvality - MOÚ jako centrum KH
I-A5	Řízená dokumentace
I-A6	Legislativa pro klinická hodnocení a GCP
I-A7	Uložení a správa dokumentů na OKS
I-B2	Personální management OKS
I-B3	Projektový manažer
I-B4	Start-up koordinátor
I-B5	Studijní koordinátor
I-B6	Data manažer
I-B7	Platby za KH
I-B9	Studijní sestra
II-C1	Výběr klinického hodnocení
II-C2	Postupy před zahájením klinického hodnocení
II-D1	Komunikace a edukace v rámci klinického hodnocení
II-D2	Iniciační návštěva
II-D3	Monitorovací návštěva
II-D4	Screening
II-D5	Randomizace
II-D6	Zaslepení a odslepené subjektu hodnocení
II-D7	Hodnocený léčivý přípravek
II-D8	Ambulance klinických hodnocení
II-D9	Klinická hodnocení a NIS GreyFox
II-D10	Odchylky od protokolu
II-D11	Delegování činností v KH
II-D12	Dohled hlavního zkoušejícího v rámci KH
II-E1	Výběr a zařazování pacienta do klinického hodnocení
II-E2	Informovaný souhlas
II-E3	Průběh účasti pacienta v klinickém hodnocení
II-E4	Kompenzace pro pacienty v klinickém hodnocení
II-E5	Nežádoucí a závažná nežádoucí příhoda

II-E6	Sběr, zpracování, skladování a odesílání biologických vzorků
II-E7	EKG
II-E8	Měření fyziologických funkcí u pacientů v KH
II-F2	Data management klinických hodnocení a Záznamové listy pacienta
II-F4	Poznámka STUDIE v NIS
II-F5	Zdrojová dokumentace
II-F6	Zajištění kvality přístrojů a laboratorních postupů v KH
II-F7	Hodnocení laboratorních odchylek
II-G1	Ukončení klinického hodnocení a archivace
J1	Organizace a personální zajištění klinických hodnocení časných fází
J2	Prostorové a přístrojové vybavení v rámci KH časných fází
J3	Zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení v rámci KH časných fází
N-1	Zajištění standardní péče o studiové pacienty NLZP (Memo to File)

Kontrola kvality probíhá dle Příručky kvality (I-A4 Nastavení a kontrola kvality). Každý rok proběhne 2-5 auditů na KH a k 30.9.2023 jsme absolvovali 1 inspekci FDA (2012) a 4 inspekce SÚKL (2020-2023). Žádný audit či inspekce nezaznamenal kritický nález.

## Feasibility

Jediným příjemcem nabídky KH (feasibility) je Oddělení klinických studií:

**Mgr. Hana Blahynková**

Start-up koordinátorka

[hana.blahynkova@mou.cz](mailto:hana.blahynkova@mou.cz), [studie@mou.cz](mailto:studie@mou.cz)

tel. 543 136 233

Je-li k zaslání bližších informací ke studii nutné podepsat **Dohodu o mlčenlivosti (CDA)**, akceptujeme pouze PI-only verzi, vystavenou na jméno: **doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.** (primář Oddělení klinických studií). Preferujeme jako rychlejší variantu „wet-ink“ podpis. Definitivní hlavní zkoušející bude nominován až v případě realizace selekční schůzky.

Proveditelnost klinické studie je konzultována s vedoucím týmu pro danou diagnózu, a v úvahu se bere: medicínský a vědecký přínos studie, povaha IMP, velikost populace pacientů, délka nábory, kompetitivní studie a předchozí zkušenosti se zadavatelem/CRO. Abychom mohli studii kompetentně posoudit, potřebujeme minimálně synopsi KH. Feasibility se zaslepeným IMP, kdy není znám ani mechanismus účinku, nelze kvalifikovaně posoudit.

Považujeme za projev respektu vůči našemu centru vaši následnou zpětnou vazbu, byť negativní (např. studie nebyla alokována do ČR), ke každé kladně zodpovězené nabídce studie, což nám usnadní management klinických studií a jejich efektivní plánování.

Každý rok kladně odpovíme kolem 60 nabídek studií pro solidní nádory.

## Selekční schůzka (PSSV)

Pro naplánování selekční schůzky (PSSV) kontaktujte vždy Oddělení klinických studií:

**Mgr. Hana Blahynková**

Start-up koordinátorka

[hana.blahynkova@mou.cz](mailto:hana.blahynkova@mou.cz), [studie@mou.cz](mailto:studie@mou.cz)

tel. 543 136 233

Pro účely PSSV bude ze strany MOÚ nominován hlavní zkoušející (PI). V rámci vnitřních pravidel MOÚ o nominaci rozhoduje vedení kliniky. V roli PI garantujeme zkušeného atestovaného lékaře, se zkušenostmi s klinickými studii a vyškoleného v GCP.

PSSV může být provedena osobně či formou telekonference. Preferujeme osobní návštěvu. PSSV se vždy účastní start-up koordinátor Oddělení klinických studií a hlavní zkoušející.

Před konáním PSSV požadujeme předem zaslat 2 vytištěné protokoly A4 na jméno start-up koordinátorky (viz kontakt výše) a elektronický protokol. Realizaci PSSV bez finálního či draftového protokolu akceptujeme pouze výjimečně.

Je-li v rámci PSSV vyžadována návštěva monitora na některém z pracovišť MOÚ (není standardem), je nutné o tomto předem informovat start-up koordinátorku.

V rámci PSSV bude poskytnut CV a GCP certifikát pouze hlavního zkoušejícího, ostatní členové studijního týmu bude jmenovitě určeni později, stejně tak budou později dodány požadované dokumenty.

V rámci PSSV očekáváme od zástupce CRO/zadavatele základní znalost protokolu, IMP, timelines studie (FPFV, LPFV), zapojených vendorů, organizačních aspektů KH. Očekáváme také, že informace, předané z naší strany (požadavky na smlouvu apod.), budou dále komunikovány směrem k týmu CRO/zadavatele.

## Start-up fáze

Start-up fáze zahrnuje období od potvrzení výběru našeho centra, k iniciační schůzce (SIV).

Hlavní kontakt (všechny požadavky):

**Mgr. Hana Blahynková**

Start-up koordinátorka

[hana.blahynkova@mou.cz](mailto:hana.blahynkova@mou.cz), [studie@mou.cz](mailto:studie@mou.cz)

tel. 543 136 233

Prosíme o poskytnutí adekvátních kontaktů i na vaší straně.

Pro MOÚ tato fáze znamená již zapojení mnoha osob do přípravy (start-up koordinátor, právník, ekonom, studijní koordinátor apod.), a proto žádáme o včasnou informaci k jakékoliv změně v rámci KH (časové posuny, nerealizace apod.), podanou start-up koordinátorovi ([hana.blahynkova@mou.cz](mailto:hana.blahynkova@mou.cz)). Příprava studie pro nás znamená alokaci personálu a zařazení studie do plánu studií, jakékoliv informace jsou pro nás zásadního charakteru.

Během start-up fáze bude jmenovitě sestaven **studijní tým**. Toto **zajistí a dodá start-up koordinátor**.

- ✓ Hlavní zkoušející (nominace vedením kliniky)
- ✓ Spoluzkoušející lékaři (určení hlavním zkoušejícím)
- ✓ Studijní koordinátor (určen Oddělení klinických studií) – zdravotnické vzdělání
- ✓ Studijní sestra (určena Oddělením klinických studií + staniční sestry MOÚ)
- ✓ 2 radiologové (určení primářem radiologie)
- ✓ Farmaceut a farmaceutický asistent (určení vedoucím lékárny)
- ✓ Laborant pro odběry do centrální laboratoře
- ✓ Dle požadavků studie dále případně: data manažer, patolog, kardiolog apod.

Dokumenty pro studijní tým (CV, GCP a další) poskytujeme v ideálním případě souhrnně v jeden okamžik a pro celý tým (nejen pro PI+SI). Všechny dokumenty musí být vyžádány a zaslány před SIV.

#### **Dokument Vhodnost studijního centra**

Dokument Vhodnost studijního centra, který je novým požadavkem v rámci CTIS, v ideálním případě vyplňuje CRO/zadavatel dle informací ze selekční schůzky, a předkládá centru (start-up koordinátorovi) ke kontrole a podpisu.

Ve výjimečných případech je možný opačný postup, tj. MOÚ dodá částečně vyplněný dokument a zasílá k doplnění informací o KH CRO/zadavateli.

Dokument podepisuje přednosta kliniky nebo hlavní zkoušející.

V rámci finální start-up fáze bude start-up koordinátorem MOÚ od CRO/zadavatele vyžádáno, a to **s dostatečným předstihem před SIV**:

- ✓ **Vyplněné start-up dotazníky** (<https://www.mou.cz/klinicke-studie/t1520>, sekce Pro zadavatele studií)
- ✓ **Vytištěné protokoly ve formátu A4, svázané kroužkovou vazbou**
- ✓ **Barevně vytištěný laboratorní manuál**
- ✓ **Protokol, česká synopse, manuály a vzorové ICF v elektronické podobě**
- ✓ **Přístupy do systémů pro konkrétní osoby**
- ✓ **Laboratorní kity a další vybavení**
- ✓ **Vyplnění Delegation Logu – formulář MOÚ**

Proč žádáme výše uvedené předem? Na SIV jsme vždy dobře připraveni, máme nastudovaný a zpracovaný protokol, připravené pracovní postupy, domluvenou spolupráci v rámci MOÚ, udělané tréninky a přístupy, často připravené pacienty. S vytištěnými materiály fakticky pracujeme. SIV je pro nás okamžikem, kterým začíná studie, a očekáváme, že bude naše

centrum aktivované v řádu několika dní. Je to klíčové pro zdárný nábor pacientů, který je v zájmu nás všech.

## **Smlouva a rozpočet**

Kontakt pro návrh smlouvy a rozpočtu:

**Mgr. Michaela Hanáková**

[michaela.hanakova@mou.cz](mailto:michaela.hanakova@mou.cz)

tel. 543 136 226 (po-čt)

V MOÚ se uzavírá pouze 1 třístranná smlouva. Separátní smlouvy nejsou povoleny. Informace k požadavkům na smlouvu předáváme v rámci selekční schůzky.

Vyplyne-li ze selekční schůzky informace, že je z vaší strany nutné uzavřít samostatnou smlouvou s jiným poskytovatelem služeb (např. oftalmologické či laboratorní vyšetření), budeme vás informovat.

Smlouva a rozpočet se projednává souběžně a v rámci interního řízení se k oběma částem vždy vyjadřuje: hlavní zkušející, právník, ekonom, vedoucí lékárny a zástupce Oddělení klinických studií.

Návrh smlouvy a rozpočtu prosím směřujte na kontakt uvedený výše.

V rámci urychlení procesu přípravy studie **akceptujeme pro klinická hodnocení léčiv pouze tyto vzory smluv:**

1. Rámcová smlouva se zadavatelem, popř. CRO
2. Dlouhodobě používaný a oboustranně akceptovaný templát se zadavatelem, popř. CRO
3. Národní templát smlouvy ke KH, doporučený MZČR (ke stažení zde: <https://www.mou.cz/klinicke-studie/t1520>, sekce Pro zadavatele studií), bez dalších zásahů z obou stran
4. Pro klinické studie, které nejsou KHL, a pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků se uplatní zvláštní podmínky

Iniciální vyjádření obdržíte do 8 týdnů. Akceptování výše uvedených vzor smluv, bez dalších úprav, umožní rychlé zahájení studie kvůli minimalizaci připomínek.

### **Informace k rozpočtu:**

Jediným příjemcem plateb (100 %) je MOÚ, které finanční prostředky (včetně odměn pro studijní tým) rozděljuje dle interních předpisů. Součástí rozpočtu jsou tedy i osobní náklady studijního týmu (např. u centrálních odběrů se jedná o činnost koordinátora, sestry a laboranta).

Neakceptujeme změny v platebních podmínkách nad rámec výše uvedených vzorů smluv. Do smlouvy náleží vložit pouze samotný rozpočet.

Žádáme o poskytnutí rozpočtu v co nejjednodušší podobě – maximum procedur musí být přímo součástí částek za studijní vizity, s výjimkou zobrazovacích metod.

V rámci připomínek se řídíme neveřejným interním ceníkem pro klinické studie.

#### Výběr z ceníku – start-up poplatky:

- ✓ **Start-up poplatek** - splatný po podpisu smlouvy bez dalších podmínek – 40.000 Kč
- ✓ **Start-up lékárny** - splatný po podpisu smlouvy bez dalších podmínek – 8-10.000 Kč
- ✓ **Archivační poplatek (25 let)** – 35.000 Kč
- ✓ **Poplatek za dodatek ke smlouvě** – 5.000 Kč
- ✓ **Poplatek za používání náročných systémů, vyžádaných CRO/zadavatelem** – např. SIP

#### Neúspěšný screening

V onkologii nejsme schopni predikovat vývoj screeningu u pacienta. Požadujeme tedy úhradu všech screenovaných pacientů – resp. **všech screen failures**, a to **formou paušálního poplatku** ve výši 8-10.000 Kč + provedené zobrazovací vyšetření, popř. biopsie. V případě, že by monitor při kontrole zjistil, že z dokumentace vyplývalo, že pacient již vstupně nesplňoval podmínky studie, poplatek by nebyl uhrazen.

#### Pacientské kompenzace

Způsoby, jakým lze pacientům vyplácet kompenzace, jsou různé. Vzhledem ke specifickým onkologických pacientů (vyšší věk, horší zdravotní stav, často bydliště mimo město) preferujeme výplatu v hotovosti na pokladně MOÚ. Platba na kartu, poskytnutou zadavatelem, prostřednictvím platebního vendora, je také akceptovatelná. V každém případě žádáme o paušální částky za vizity, popř. paušální částky dle vzdálenosti od bydliště. V případě **použití platebního vendora** je nutné poskytnout informace a proškolení v průběhu start-up fáze – tuto agendu bude zajišťovat studijní koordinátor.

V případě výplaty v hotovosti **požadujeme zálohovou paušální platbu předem**, ve výši 30-50.000 Kč, jejíž použití je popsáno ve smlouvě. Jedná se o částku, kterou po vyčerpání vyúčtujeme a jsme oprávněni před jejím vyčerpáním fakturovat znovu. Nevyplacená částka se na konci studie vrací.

Upozorňujeme, že jsou faktury na pacientské kompenzace často hrazeny pozdě či vůbec. Jedná se o ohrožení práv pacientů, kterým dle ICF náleží kompenzace po uskutečnění vizity a naše centrum z etických důvodů tyto platby nezadržuje. Prosíme proto o ověření procesů na vaší straně, aby tyto faktury byly hrazeny včas, dle smluvních podmínek.

**Čerpání cestovného** je zdokumentováno ve složce pacienta a je k dispozici monitorovi během monitorovací návštěvy. S ohledem a ochranu osobních údajů tyto dokumenty neskenujeme a neposíláme mailem či jako přílohu faktury.



## Iniciační schůzka (SIV)

Termín iniciační schůzky (SIV) **plánuje studijní koordinátor**, po domluvě s hlavním zkoušejícím a monitorem. Návrh termínu plánujeme až **v momentě, kdy se očekává zahájení KH do cca 4-6 týdnů, v závislosti na stav projednávání smlouvy a schvalování KH**. Tyto informace potvrdí start-up koordinátor.

Iniciační schůzka se odehrává během 1 dne, v čase cca 8-15 hodin. **Harmonogram** pro jednotlivé členy studijního týmu připraví studijní koordinátor dle zvyklostí centra, a seznámí s tímto časovým harmonogramem monitora studie. Schůzka probíhá v zasedací místnosti Oddělení klinických studií, kam přicházejí členové studijního týmu. Studijní koordinátor je přítomen po celou dobu.

SIV je možné vykonat za těchto podmínek:

- ✓ KH má povolení regulačních orgánů
- ✓ Smlouva ke KH je buď podepsána, případně je finalizována a podpisy probíhají (akceptujeme SIV i bez podepsané smlouvy)
- ✓ Na centrum byly předem doručeny laboratorní kity, vytištěné protokoly a další dokumenty, vyžádané centrem a popsané v kapitole Start-up
- ✓ Členové studijního týmu obdrželi přístupy, které pro ně byly vyžádány

Od okamžiku iniciační schůzky se **primárním kontaktem centra stává studijní koordinátor** příslušné studie.

Co čekáváme od monitora/CRO/zadavatele v den a během SIV?

- ✓ Doručení kompletních Investigator Site Files (ideálně však předem) – včetně v dostačujícím počtu **vytištěných** informovaných souhlasů a kartiček pro pacienty v odpovídajícím formátu a velikosti (čitelnost, odolnost, možnost doplnit informace)
- ✓ Perfektní znalost protokolu i dobrou znalost diagnózy studie
- ✓ Vedení a moderování SIV, cílené informace pro jednotlivé členy týmu (zkoušející/sestra/lékárna/laboratoř/radiologie apod.)
- ✓ Dořešení případných chybějících dokumentů
- ✓ Proškolení a zajištění podpisů na Delegation Logu a dalších dokumentech

### Informované souhlasy (ICF)

Požadujeme dodání (oboustranně) vytištěných informovaných souhlasů, a to při zahájení KH v dostatečném počtu, i následně (další výtisky, nové verze apod.). CRO/zadavatel zodpovídá za to, že budou centru dodány plně schválené ICF.

Silně preferujeme, pokud jsou v ICF již ze strany CRO/zadavatele předtištěny obecně platné informace (název a adresa centra, jméno PI, kontakt na EK, GDPR kontakt apod.). Předcházíme tím vážným pochybením a ohrožení práv pacientů.

Není-li toto pro CRO/zadavatele možné, pak musí být formuláře vytištěny tak, aby bylo fakticky možné ručně tyto informace dopsat, a místa k doplnění musí být viditelně označena.

## Delegation Log – templát MOÚ

Informujeme vás, že **akceptujeme pouze Delegation Log na formuláři MOÚ**, který je požadován v souladu se SOP II-D11 a doporučením SÚKL. Jedná se o dokument hlavního zkoušejícího a centra.

Delegation Log vyplňujeme před konáním SIV, během SIV je pouze doplněn o podpisy a iniciály studijního týmu, podpis a data hlavního zkoušejícího.

Jiné templáty DL nejsou akceptovány.



Site Signature and Delegation of Responsibilities Log



Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

### STUDY TASKS:

Medically Qualified/Trained/Licensed Staff	Trained/Qualified Staff	Trained/Qualified Staff Continued
1. Conduct the process and obtain Informed Consent	15. Discuss non-medical content of Informed Consent Form	29. Receive safety notifications
2. Determine eligibility criteria (inclusion/exclusion)	16. Manage IRB/EC Communication	30. Manage IMP receipt/storage/temperature monitoring
3. Perform physical exam	17. Maintain essential documents (ISF)	31. Prepare/Dispense IMP
4. Make study-related medical decisions	18. Collect biological samples	32. Perform IMP Accountability
5. Evaluate and interpret study-related test results	19. Process biological samples	33. Maintain Pharmacy File
6. Assess AE/SAE	20. Ship biological samples	34. Administer IMP
7. Sign off (e)CRF	21. Make (e)CRF entries, corrections and queries	35. Administer non-IMP
8. Unblind/unmask decision	22. Use IWRS/IRT	36. Perform radiology procedures
9. Assess safety notifications	23. Collect demographic data	37. Upload/submit radiology scans
10. Review and interpret radiology procedures (RECIST etc.)	24. Measure vital signs	38. Perform tumor biopsy
11. Evaluate central lab results	25. Perform ECG	39. Archival tumor and pathology report
12. Interpret ECG	26. Administer/manage QoL and Patient Diaries/Tools	40. Train staff
13. Perform and interpret ECHO	27. Submit SAE	41.
14. Collect medical/medication history	28. Receive central lab and vendors results	42.

## Monitoring KH

**Hlavním kontaktem pro monitora KH je studijní koordinátor.**

Snažíme se o maximální vstřícnou a respektující spolupráci: nabízíme zkušený studijní tým, naše povinnosti si plníme a monitorů kontaktujeme v odůvodněných případech. Z druhé strany očekáváme během běžné pracovní doby dostupnost monitorů na mobilních telefonech a emailu. Dotazy, které se týkají našich pacientů, obvykle nesnesou delší prodlevy, abychom neohrozili léčbu či práva pacientů.

Monitoring klinických hodnocení v MOÚ probíhá v prostorách 5. patra Švejnova pavilonu. **Maximální kapacita jsou 4 monitorovací místa denně. V souladu se smlouvou ke KH probíhá monitoring klinických studií v běžné pracovní době, a to od pondělí do pátku od 7 do 15:30 hodin. Po této době není povoleno v prostoru bez přítomnosti zaměstnance MOÚ setrvat, a to vzhledem k nutnosti prostor zabezpečit i kvůli přísnější kontrole přístupu k osobním údajům. Prosíme, berte na tuto skutečnost ohled při plánování svých vizit. Není bohužel**

možné zůstat v monitorovacím prostoru ani po odevzdání kontrolované dokumentace a ukončení MV.

### **Termín monitorovací návštěvy (MV)**

Termín MV je nutné domluvit se studijním koordinátorem nebo data manažerkou Oddělení klinických studií, a to s dostatečným předstihem (min. 3 týdny). Je nutné oznámit počet osob, které se MV zúčastní. V případě, že je nezbytně nutná účast více osob (2) – např. při předávání studie, je nutné rezervovat 2 monitorovací místa. Prosím, využijte tuto možnost jen v opodstatněných případech.

Nemůžeme garantovat volné místo v konkrétním termínu nebo bez uvedeného předstihu.

V případě monitorovací návštěvy, která je domluvena pouze v lékárně (např. odslepený monitor), je nutné si termín MV domluvit stejným způsobem, jak je popsáno výše. Lékárna nedisponuje vlastním monitorským zázemím, termín je nutné domluvit se studijní koordinátorkou.

### **Přístup do monitorovacích prostor**

Přístup do 5. patra je možný pouze dvěma novými výtahy. Pro vstup do prostor v 5. patře je nutné použít čipovou kartu, kterou vám vydá oproti podpisu studijní koordinátor na Oddělení klinických studií **ve 3. patře**. Na konci monitorovacího dne, i v rámci vícedenního monitoringu, se karta vrací.

### **Průběh monitorovací návštěvy**

Seznam kontrolovaných pacientů je třeba zaslat emailem studijnímu koordinátorovi min. 1 den předem (do 15:30) z důvodu zajištění zdravotnické dokumentace. Na monitorovacím místě je připravena veškerá požadovaná dokumentace (zdravotnická dokumentace, složky pacientů, ISF apod.).

Monitor pracuje samostatně a se studijním koordinátorem, data manažerkou, případně dalšími členy týmu, si domluví schůzku ve vyhovujícím čase (zpravidla odpoledne), k dořešení nutné agendy a opravám.

Návštěva lékárny je zpravidla možná po 13. hodině – po domluvě se studijním farmaceutem. Může se stát, že je zdravotnická dokumentace pacienta právě akutně používána v rámci poskytování zdravotní péče. V tom případě je možné, že bude pro monitoring zapůjčena jen na vymezený čas.

Průběh MV, včetně schůzek se studijním týmem, je nutné plánovat s ohledem na to, že monitorovací místo lze využívat jen po dobu přítomnosti studijní koordinátorky. Do 15:30 je třeba vrátit dokumentaci, čipovou kartu a prostor se zabezpečuje.

Děkujeme za respektování těchto pravidel.

### **Pracovní doba**

Pondělí – pátek od 7:00 – 15:30.

### **Práce se zdravotnickou dokumentací**

Je přísně zakázáno jakkoliv trvale zasahovat do zdravotnické dokumentace, pro komunikaci se studijním týmem prosím používejte odstranitelné lepíky. Chorobopisy je vždy nutné vrátit do původního stavu (nenechat listy volně mimo složky).

## **Záznam o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace**

Monitor či auditor má plné právo nahlížet do zdravotnické dokumentace za účelem kontroly provádění KH. V souladu se Zákonem 372/2011 Sb. O zdravotních službách, § 66, písm. 6, platí však povinnost o každém nahlédnutí učinit záznam (kdo nahlédl a za jakým účelem) a založit jej do chorobopisu pacienta. Formuláře jsou v rámci MV přichystány u jednotlivých pacientů.

## **Vybavení monitorovacích prostor**

Monitor má k dispozici pracovní stůl, židli a telefon pro komunikaci v rámci MOÚ.

Připojení k internetu je možné přes kabel (síťovou zásuvku) nebo wi-fi (je nutné se registrovat). Kopírka, tiskárna a fax jsou nadále k dispozici po předchozí domluvě se studijní koordinátorkou. Prosíme o používání kopírky jen v omezeném rozsahu, pouze v případě, že nelze řešit mimo MOÚ. Kopírka v monitorovacím prostoru – studovně – není volně k dispozici. Kuchyňka je pouze pro zaměstnance MOÚ. Kávu/vodu/čaj vám nabídne i studijní koordinátorka.

Upozorňujeme na zákaz kouření v celém prostoru, včetně terasy!

## **Platby**

Očekáváme dodržování platebních podmínek, schválených ve smlouvě. Jako státem řízená nemocnice jsme povinni penalizovat pozdní úhrady faktur, nedodržování platebních podmínek bude eskalováno na právní oddělení. V případě nedodržování podmínek ze strany CRO budeme také informovat sponzora studie. Potíže trvalého charakteru se mohou negativně odrazit na budoucí spolupráci s CRO či zadavatelem.

Prosíme o maximální komunikaci v případě jakýchkoliv nedostatků s obdrženými fakturami.

Prosím informujte nás, kdo je na straně CRO/zadavatele zodpovědný za platby (grant specialist, project manager apod.) – požadujeme konkrétní kontakt. Pokud tento kontakt nemáme, obracíme se na monitora studie.

### Co je pro nás zejména důležité:

- Zasílat centru podklady pro vystavení faktury v dohodnutých termínech a na dohodnuté kontakty ([fakturace-studie@mou.cz](mailto:fakturace-studie@mou.cz))
- Jakékoliv nesrovnalosti ve faktuře neprodleně centru oznámit
- Platby, poukázané na účet MOÚ, opatřit číslem faktury MOÚ
- Nekumulovat platbu více faktur do jedné platby
- Aktivně spolupracovat na tvorbě a schválení tzv. fakturovatelných položek (dlouhodobě apelujeme na generování také těchto položek z eCRF a nahrazení manuálního zpracovávání podkladů, což může být ze strany MOÚ zpoplatněno)

### **Kontakt pro platby v MOÚ:**

Mgr. Michaela Hanáková  
[michaela.hanakova@mou.cz](mailto:michaela.hanakova@mou.cz), [fakturace-studie@mou.cz](mailto:fakturace-studie@mou.cz)  
tel. 543 136 226 (po-čt)

Ing. Kateřina Benešová  
Finanční referent klinických studií  
[katerina.benesova@mou.cz](mailto:katerina.benesova@mou.cz), [fakturace-studie@mou.cz](mailto:fakturace-studie@mou.cz)

### **Kontakty a odkazy**

www centra: [www.mou.cz](http://www.mou.cz)  
www Oddělení klinických studií: <https://www.mou.cz/klinicke-studie/t1520>

### **Kontakt pro feasibility a organizaci selekčních schůzek:**



Mgr. Hana Blahynková  
Start-up koordinátorka  
[hana.blahynkova@mou.cz](mailto:hana.blahynkova@mou.cz)  
tel. 543 136 233

### **Kontakt pro návrh smlouvy a rozpočtu, Quality Manager, platby:**



Mgr. Michaela Hanáková  
Vedoucí Úseku klinických hodnocení  
[michaela.hanakova@mou.cz](mailto:michaela.hanakova@mou.cz)  
tel. 543 136 226 (po-čt)

***Děkujeme za vaši spolupráci na klinických studiích.***

