



PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

MONITORING KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Jarmila Havlová

ŠKOLA KLINICKÝCH HODNOCENÍ V PRAXI
2. – 4. duben 2014, Hotel Medlov

Tento projekt je spolufinancován Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem České republiky.



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



UNIVERSITAS
BRUNENSIS

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

KDO JE TO MONITOR KH

Osoba provádějící dohled nad průběhem klinického hodnocení – spojka mezi zadavatelem a zkoušejícím

Dohlíží nad tím, zda klinické hodnocení je prováděno, zaznamenáváno a hlášeno v souladu s protokolem, standardními operačními postupy, zásadami správné klinické praxe a platnými právními předpisy.

KDO MŮŽE BÝT MONITOREM KH / CRA

- VŠ, SŠ, zdravotník, nezdravotník,

KVALIFIKACE MONITORA

Monitor musí mít příslušnou kvalifikaci a znalosti potřebné k monitorování klinického hodnocení

- GCP/SKP
- tréninky (v rámci fy, v rámci klinického hodnocení)
- semináře
- vzdělávání (self training)
- praxe, zkušenost

Vše nutno dokumentovat

Co není dokumentováno, se nestalo

CÍLE MONITORACE

Monitorace se provádí za účelem ověřování toho, zda:

PRÁVA A BEZPEČNOST všech subjektů hodnocení nejsou narušeny

ZAZNAMENÁVANÁ DATA JSOU SPRÁVNÁ, KOMPLETNÍ A OVĚŘITELNÁ na základě zdrojových dat a dokumentace

PRŮBĚH KLINICKÉHO HODNCENÍ JE V SOULADU S aktuální verzí PROTOKOLU KH, GCP A PŘÍSLUŠNÝMI REGULAČNÍMI POŽADAVKY

MONITOR KH SE ŘÍDÍ

GCP/Správná klinická
praxe

Zákon č.378/2007 Sb.
„Zákon o léčivech“ § 51 – 59

Příslušná prováděcí
vyhláška Sb.č.226/ 2008

Aktuální verze protokolu KH

SOP

Pokyny zadavatele/guidelines



POKYNY ZADAVATELE

Pokyny pro:

- provádění monitorovacích návštěv = manuál
(iniciace, průběžná, závěrečná)
- hlášení SAE – SAE reporting
- vyplňování CRF, laboratorní manuál
- hlášení odchylek od protokolu – protocol violation plan
(medical monitor)
- monitorovací plán – trial monitoring plan
(četnost monitorací, způsob monitorace např. návštěva,
telefon, e-mail)

CO BUDE MONITOROVÁNO

Zda zařazování a hodnocení subjektů KH probíhá podle protokolu (proces získávání Informovaného souhlasu)

Data v CRF jsou správná a kompletní – SDV

Všichni zkoušející plní své povinnosti

Vybavení centra KH odpovídá požadavkům

ČINNOST MONITORA

Zajišťuje, že KH je prováděno v souladu s požadavky zadavatele, že zkoušející obdrží aktuální verze dokumentace ke KH, že zkoušející a jeho tým je náležitě informován o průběhu KH

Prověřuje místo KH, zda všechny nežádoucí příhody/AE a SAE jsou řádně hlášeny, zda dokumenty ke KH jsou řádně uloženy a vedeny

Ověřuje, zda zkoušející dodržuje aktuální verzi protokolu, zda je vedena evidence HLP, zda zdrojové dokumenty jsou správné, čitelné, úplné, datované,...

Kontroluje, informuje, předkládá zprávy monitor zadavateli

OTÁZKY ?



DĚKUJI ZA POZORNOST