KLINICKÁ HODNOCENÍ & DATA INTEGRITY

MUDr Beata Čečetková, Ph.D.
TWMA
Clinical Research & Pharmacovigilance
Praha

Doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.
Masarykův onkologický ústav
Oddělení klinických studií
Brno

Bratislava, June 2018

Data Integrity - definice?

- **Hodnověrnost?**
  - *„Nemám obavy, aby byl budoucí lék nyní testovaný v tomto klinickém hodnocení předepsán mně nebo členům mé rodiny?“*
- **Základní principy?**
  - Co je možné?
  - Co je dosažitelné?
  - Co je užitečné?
- **Co je správné!?**
  - *„Co není napsáno neexistuje…co je napsáno, nemusí nutně existovat..“*
  - Každá studie je individuální, každé centrum je jiné…
  - „Princip zdravého rozumu..?“

Vzdělávání odborníků v oblasti KH

- **Pregraduální vzdělávání**
  - Lékaři, farmaceuti (farmakologie,epidemiologie, specializované moduly..)
  - NLZP, přírodní vědy, …
- **Postgraduální vzdělávání**
  - Doktorské studium, …
- **Individuální kurzy**
  - Zadavatelé, CRO, asociace, agentury, regulátoři,…

Pokyny pro klinická hodnocení

GCP

Zákony a vyhlášky

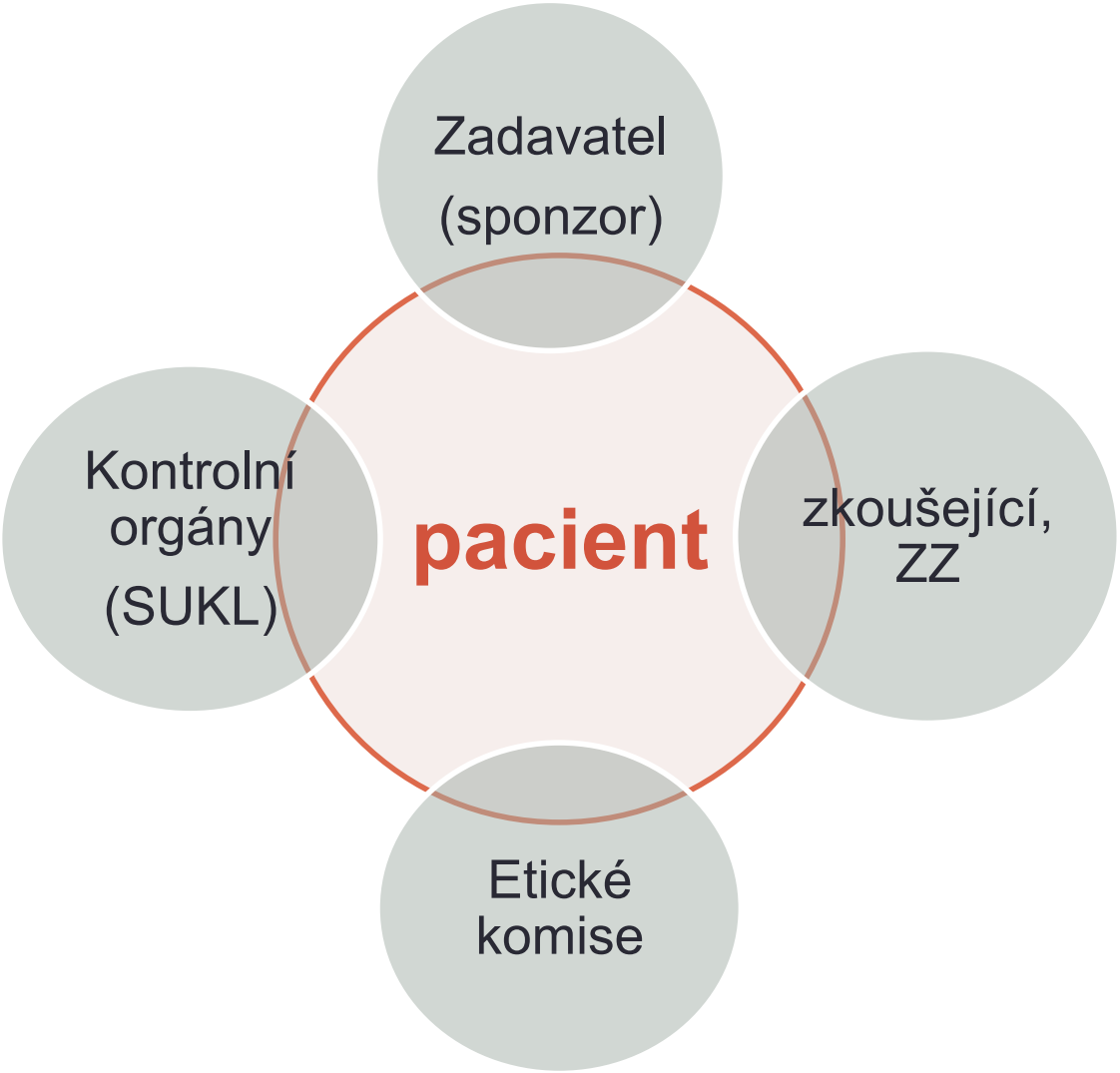
Předpisy ZZ

Pokyny SUKL/ŠUKL

Pokyny sponzora

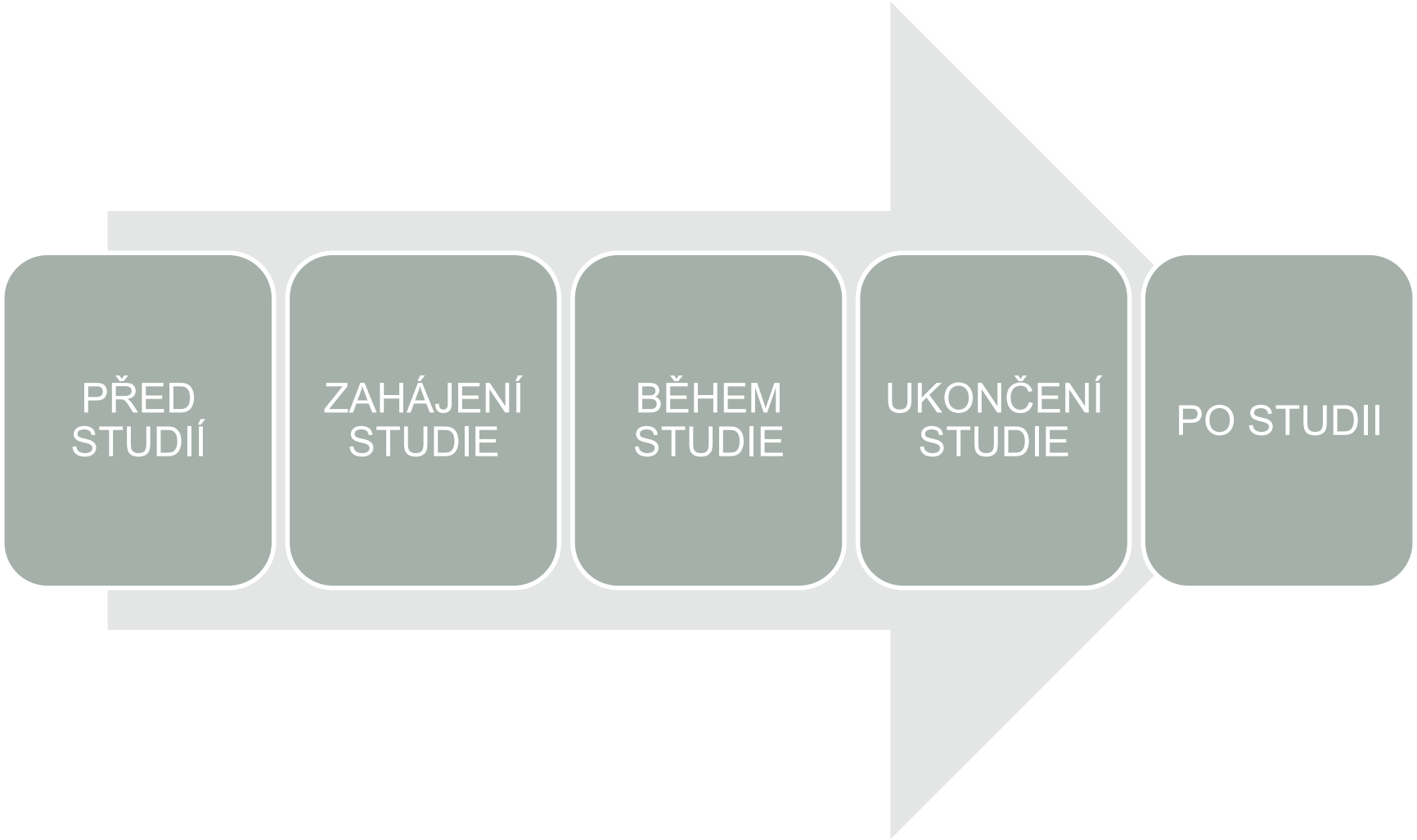
Etické aspekty lékařské praxe

„Data flow“ v klinických studiích



„Data life cycle“

Data v průběhu klinické studie



COUNTRY (PRE-STUDY) SURVEY

SPONSOR

- Kde mohu získat informace?
  - Experti
  - Publikace
  - Registry
  - Informace regulátora
  - Informace zadavatele

INVESTIGÁTOR

- Jaké informace mám a mohu poskytnout?
  - Interní data
    - Zkušenosti
    - Kazuistiky, série kazuistik, vlastní studie
  - Registry
    - interní, celonárodní
      - aktuálnost, reprezentativnost
      - přístup

CENTRE FEASIBILITY

SPONSOR

- Jaká data jsou dostupná pro zhodnocení vhodnosti centra?
- Jaká data jsou/budou k dispozici pro studii?
  - Jak se tato data získávají v praxi?
  - Co, jak, kdy a kde najdu?

INVESTIGÁTOR

- Dostupná data
  - Databáze centra
  - NIS
  - Referrals, vnější zdroje?
- Data v běžné praxi vs KH

STUDY INITIATION VISIT

SPONSOR

- Jaká data hodnotit?
  - Jak, kdy a kde se data tvoří?
- Kde se data nacházejí?
  - Co, jak, kdy a kde najdu?
- Data specifická pro KH
  - Vznik, přenos, sdílení

INVESTIGÁTOR

- Jaká data jsou k dispozici?
  - Kdo, kdy a kde data tvoří?
  - Jak a s čím lze nakládat?
  - Jak jsou data přístupná?
- Data specifická pro KH
  - Je personál proškolen?

ONGOING STUDIE, MONITORING

SPONSOR

- Jaká data hodnotit?
- Jak lze data verifikovat?
- Jak pracovat s nesrovnalostmi?
- Jak zpracovat se změnami?
  - Studie
  - Centra
  - …

INVESTIGÁTOR

- Jak a jaká data máme, získáváme, sdílíme?
- Jak jsme změnili běžnou praxi?
- Umíme zpracovat nápravná opatření?
- Umíme zapracovat změny?

STUDY CLOSURE VISIT

SPONSOR

- Co, jak a kde uchovat?
- Archivační principy?
- Dostupnost dat?

INVESTIGÁTOR

- Jak a kde budou data uchována?
  - Studijní složka investigátora?
  - Pacientské karty a další záznamy?
- Jak, kde a kdy budou data dostupná?

AFTER THE END OF THE STUDY

SPONSOR

- Audit a inspekce po ukončení studie
  - Kde, kdy a jak jsou data dostupná?
    - Dostupnost studijních dat?
    - Dostupnost pacientských záznamů?

INVESTIGÁTOR

- Jak jsou zabezpečeny postupy po ukončení studie?
- Jak, kdy a kde budou data dostupná?
  - Pacientské karty,
  - Ostatní dokumenty
  - NIS

Klinická hodnocení v praxi lékaře

Pacient

(medicínská rozhodnutí)

Chorobopisy

(detailní zdravotní záznamy)

Hlášení

(nežádoucí účinky, data)

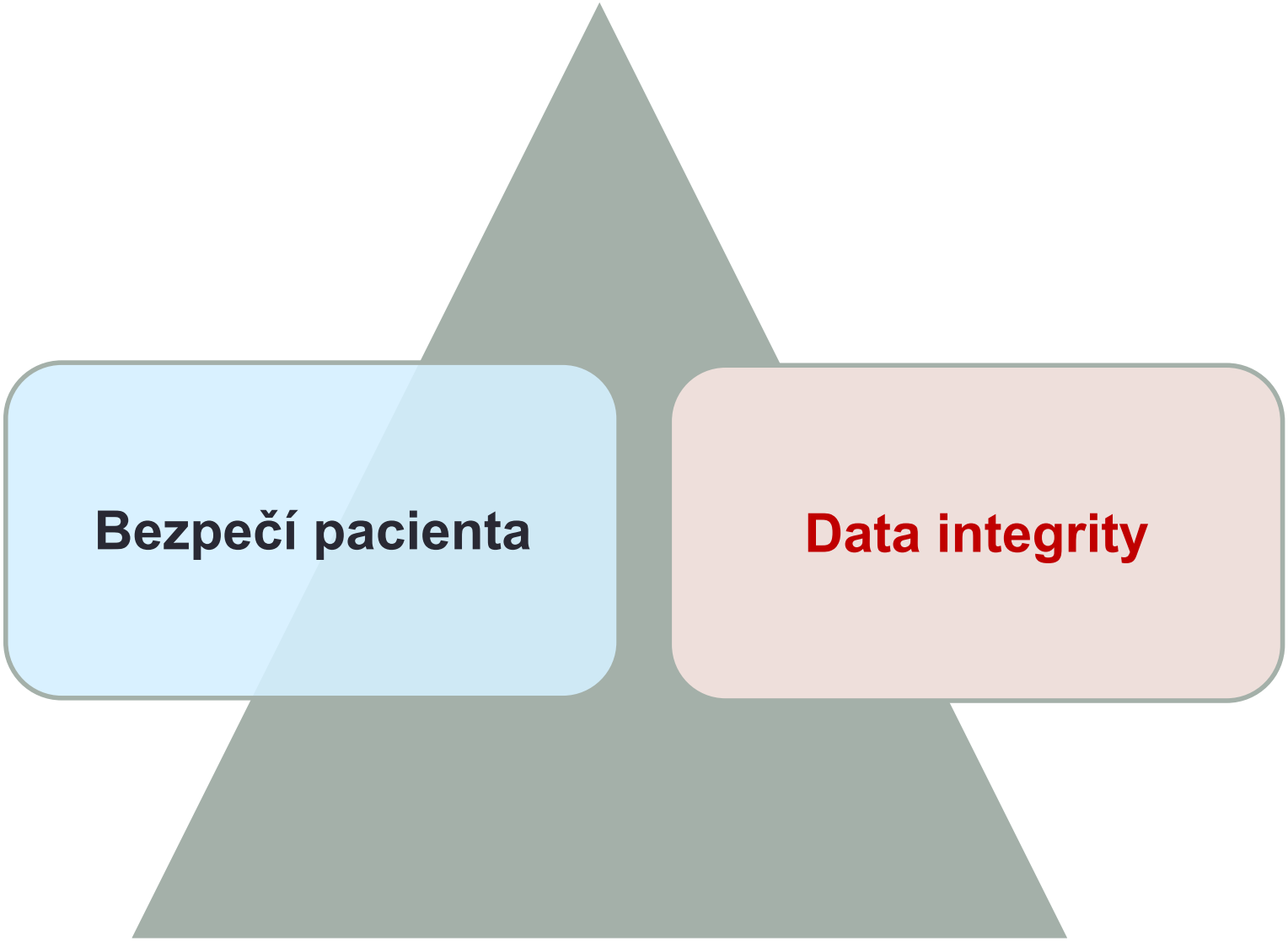
Kontroly

(15let po skončení studie)

Odměna lékařům

čas, disponibilita, zodpovědnost,

Role sponsora



Děkujeme za pozornost!

WORKSHOP

„Data Integrity“

v klinickém hodnocení

beata.cecetkova@twma.cz

demlova@mou.cz

Bratislava, June 2018