

Zadavatel a monitor

Eva Šebelová, ACRO-CZ

Monitor a zadavatel KH

Monitor klinické studie

Monitor klinické studie je osoba pověřená zadavatelem studie kontrolou správného provedení studie a kontrolou správnosti a úplnosti údajů zapsaných do formuláře pro sběr dat. Z tohoto důvodu má monitor právo nahlížet do dokumentace nemocného. Monitor je vázán povinnou mlčenlivostí, nesmí prozradit totožnost léčených v klinické studii.

V praxi to pro pacienty znamená, že monitor klinické studie má možnost a přístup nahlížet do veškeré jejich dokumentace – chorobopis, laboratorní výsledky, výsledky jednotlivých vyšetření – EKG, CT, RTG apod. S pacienty se monitor nikdy osobně neseťká.

Pacient je o činnosti monitora informován a svůj souhlas s nahlížením do své dokumentace poskytuje podpisem příslušného informovaného souhlasu.

Monitor a zadavatel KH

Činnosti monitora klinických studií

- Selekcce pracovišť vhodných pro uskutečnění klinických studií
- Monitoring průběhu klinických studií – tj. dohled nad dodržováním stanovených postupů ze strany investigátorů (lékařů provádějících klinické hodnocení) a dodržováním studijního protokolu
- Zodpovědnost za kontrolu správnosti a zpracování dat
- Komunikace s regulačními orgány
- Poskytuje povinné podklady pro Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etické komise
- Příprava a podávání pravidelných hlášení o průběhu jednotlivých fází klinické studie

Jeho činnost je rovněž zakotvena v Zákoně 226/2008 Sb. Vyhláška o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků

Monitor a zadavatel KH

Ze zákona vyplývají požadavky na příslušnou kvalifikaci a znalosti potřebné k monitorování klinického hodnocení. Mezi nezbytné požadavky k práci monitora klinických studií patří mimo jiné:

- VŠ vzdělání – medicínského, přírodovědného, či biotechnologického směru
- aktivní znalost angličtiny nutná ke komunikaci s mezinárodními zadavateli klinického hodnocení

Kvalifikace monitora klinických studií je dokumentována.

Monitor a zadavatel KH

Sponzor studie / Zadavatel klinického hodnocení

- Jedná se z pravidla o farmaceutickou nebo bio-technologickou mezinárodní společnost, která klinické hodnocení nejen realizuje, ale zejména financuje a nese zodpovědnost za její průběh i výsledky
- Je zodpovědný za vytvoření designu klinické studie a s ní související metodologie sběru dat – např. tvorba studijního protokolu, dle kterého se studie provádí
- Vyplácí finanční odměnu zkoušejícímu lékaři, či zdravotnickému zařízení (nebo oběma z těchto stran) za provádění klinické studie
- Kompenzuje pacientům cestovní náklady a čas strávený klinickým hodnocením formou peněžní hotovosti nebo stravenek

Monitor a zadavatel KH

V České republice farmaceutické společnosti s vlastním výzkumem a vývojem inovativních léčiv vytvořily organizaci **AIFP- Asociace Inovativního Farmaceutického Průmyslu**.

Sdružuje celkově 34 společností, které dokáží vyvinout a uvést na trh nové, účinnější a bezpečnější léky než jsou aktuálně dostupné

AIFP je členem Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) a intenzivně spolupracuje s Mezinárodní federací farmaceutického průmyslu a asociací (IFPMA) a Americkou asociací inovativních farmaceutických firem (PhRMA).