



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-MP-G006-01-02

Management časných fází klinického hodnocení na Onkologické klinice

2. vydání ze dne: 26. 6. 2023

Verze: 2

Účinnost od: 26. 5. 2025

Skartační znak: A

Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	zástupkyně přednosty pro LP Onkologické kliniky		
	Mgr. Renata Lamačová	vedoucí koordinátor klinických hodnocení Oddělení vědy a výzkumu		
Schválil	prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc.	vedoucí Oddělení vědy a výzkumu		



Management časných fází klinického hodnocení na Onkologické klinice

Verze 2

(pracovní postup č.PP-MP-G006-01-02, 2. vydání ze dne 26. 6. 2023)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem tohoto pracovního postupu je popis organizace a personálního zajištění klinických hodnocení fáze I., prováděných ve Fakultní nemocnici Olomouc.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Pracovní postup je závazný pro všechny zaměstnance Oddělení vědy a výzkumu a zaměstnance Onkologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc podílející se na klinických hodnocení fáze I.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

EK	Etická komise
FF	Fyziologické funkce
FIH	Klinické hodnocení first-in human
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HLP	Hodnocený léčivý přípravek
ISF	Investigator Site File
KH	Klinické hodnocení
NIS	Nemocniční informační systém
NLP	Náměstek léčebné péče
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
ONK	Onkologická klinika
OVaV	Oddělení vědy a výzkumu
PP	Pracovní postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

2.2 Definice

Tato ON nestanovuje nové definice.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí nové odborné funkce.



3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Úvod

- 3.1.1 Pod KH časných fází jsou ve FNOL řazena KH, u kterých dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku (FIH) nebo kdy byl HLP podán pouze omezenému počtu lidských subjektů. Zpravidla se jedná o KH **fáze Ia, Ib, I/II, případně i fáze II**, je-li o nich takto rozhodnuto v rámci start-up přípravy daného KH.
- 3.1.2 Na KH časných fází jsou kvůli jejich povaze kladeny přísné požadavky v oblasti organizace, nastavení interních procesů, personálního zajištění a edukace studijního týmu. Tato KH podléhají přísnému dodržování interních organizačních norem FNOL.
- 3.1.3 Cílem tohoto PP je specifické organizační a personální zajištění KH časných fází a především zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení, kterému je v rámci KH podáván HLP včetně FIH, o jehož nežádoucích účincích je známo pouze omezené množství informací. Současně je cílem i nastavení organizačních postupů pro zaměstnance podílejících se na KH časných fází, zajištění věrohodnosti a ochrany dat získaných v rámci KH časné fáze.

3.2 Organizační zajištění KH časných fází

- 3.2.1 KH časných fází včetně FIH probíhají v rámci ONK, která je pracovištěm, na kterém působí zkoušející lékaři, nelékařský zdravotnický personál a THP zaměstnanci zapojení do realizace KH časných fází. ONK je dále místem, ve kterém dochází k péči o pacienty zařazených do KH časných fází a realizaci úkonů vyžadovaných Protokolem KH a další dokumentací KH poskytnuté zadavatelem a dalšími zúčastněnými osobami. Do KH časných fází jsou z lékařského zdravotnického personálu zařazeni pouze hlavní zkoušející lékař a další lékaři, kteří jsou v souladu s Protokolem a pokyny zadavatele KH součástí týmu KH, složení tohoto týmu a jeho změny jsou odsouhlasovány zadavatelem. Do KH časných fází jsou na ONK zařazeni pacienti v následující formě:
- a) Hospitalizovaní pacienti: jsou umístěni na lůžkovém oddělení ONK, v rámci pokojů vyhrazených pro hodnocení časných fází.
 - b) Pacienti léčení ambulantně: jedná se o pacienty, kteří se v souladu s pokyny od zkoušejícího lékaře pravidelně dostavují na pracoviště ONK v režimu plánované lékařské prohlídky, aplikace HLP probíhá na vybraném aplikačním pokoji chemostacionáře ONK.
- 3.2.2 V rámci OVaV probíhá metodická, koordinační a administrativní činnost a podpora daného KH časné fáze, úkony administrativní povahy jsou zajišťovány zejména koordinátory KH umístěnými na ONK, kteří poskytují poradní činnost a zajišťují administraci KH časných fází.
- 3.2.3 Z důvodu zajištění vzájemné informovanosti a komunikace při provádění KH časných fází se 1x týdně konají schůzky týmu provádějícího KH (hlavní zkoušející, zkoušející / spoluzkoušející, studijní sestra, koordinátor). V rámci nich jsou řešeny organizační aspekty a současně je referován průběh běžících KH časných fází, zařazování subjektů hodnocení, bezpečnostní aspekty a další potřebné informace. V rámci těchto schůzek probíhá domluva, zda bude HLP u konkrétního subjektu hodnocení podán na lůžkovém či ambulantním pracovišti ONK dle požadavků protokolu, popř. pokyny zadavatele, SÚKL nebo EK a jaký bude léčebný postup vůči subjektu.
- 3.2.4 První podání HLP, včetně KH typu FIH, je realizováno při hospitalizaci pacienta a další podání může být realizováno dle rozhodnutí hlavního zkoušejícího na lůžkovém oddělení nebo na ambulanci ONK.



Management časných fází klinického hodnocení na Onkologické klinice

Verze 2

(pracovní postup č.PP-MP-G006-01-02, 2. vydání ze dne 26. 6. 2023)

a) Organizační zajištění KH na lůžkovém oddělení ONK

- Hospitalizace pacienta na lůžkovém oddělení ONK probíhá v souladu s interními organizačními normami FNOL, na základě svobodného informovaného souladu pacienta a po splnění veškerých nezbytných požadavků a postupů. Do KH časné fáze mohou být zařazeni pacienti splňující vstupní kritéria zařazení do KH. Hospitalizace pacienta pro účely zařazení do KH a poskytování léčby je vždy zajištěna s dostatečným předstihem, a to domluvou mezi hlavním zkoušejícím nebo zkoušejícím / spoluzkoušejícím lékařem, vedoucím lékařem oddělení ONK, studijní sestrou a studijním koordinátorem KH časné fáze.
- Pro hladký průběh léčby v rámci KH časné fáze je nutná edukace a spolupráce celého týmu. Specifickou péči o pacienty, požadovanou protokolem a nad rámec standardní ošetrovatelské péče, zajišťuje studijní koordinátor a studijní sestra. Ty úzce spolupracují s ošetřující sestrou, do jejíž péče ve službě studiový pacient spadá.
- Před zahájením aplikace HLP je hlavním zkoušejícím lékařem kontaktován lékař Kliniky anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, který je v případě potřeby v dostupnosti.
- Aplikace HLP probíhá na vybraném aplikačním pokoji lůžkového oddělení ONK za přítomnosti studijní sestry a zkoušejícího / spoluzkoušejícího lékaře. Prvního podání HLP pacientovi, včetně po dobu určenou protokolem po ukončení aplikace, je vždy přítomen hlavní zkoušející lékař, další podání zajišťují zkoušející / spoluzkoušející určení hlavním zkoušejícím.
- Péče o pacienta KH časné fáze je zajištěna hlavním zkoušejícím a pacient je pod stálým dohledem zkoušejícího / spoluzkoušejícího lékaře.
- Studijní sestra je na lůžkovém oddělení ONK osobně přítomna, případně je k dispozici na mobilním telefonu, v odůvodněných případech a se souhlasem svého vedoucího pracovníka i mimo standardní pracovní dobu. Pokud to situace umožní, může studijní sestra opustit lůžkovou část, ale vždy po dohodě s ošetřující sestrou nebo staniční sestrou oddělení ONK, a po předání pacienta pro zajištění kontinuity péče.
- Veškerá ošetrovatelská péče a vedení standardní ošetrovatelské dokumentace FNOL, včetně plnění ordinací lékaře atd. spadá stále do kompetencí ošetřující sestry lůžkového oddělení. Pouze zákroky a výkony vyplývající z protokolu KH provádí studijní sestra, např.: aplikace HLP, sledování FF dle požadavku protokolu, odběr studijních vzorků krve, EKG aj.
- Studijní koordinátor KH časné fáze z OVaV musí být k dispozici osobně, případně na telefonu, a to v rámci standardní pracovní doby, případně dle domluvy.

b) Organizace zajištění KH na ambulanci ONK

- Před zahájením aplikace HLP je hlavním zkoušejícím lékařem kontaktován lékař Kliniky anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, který je v případě potřeby v dostupnosti.
- Aplikace HLP v případě ambulantního podání probíhá na vybraném aplikačním pokoji chemostacionáře ONK za přítomnosti studijní sestry a zkoušejícího / spoluzkoušejícího lékaře. Prvního podání HLP pacientovi, včetně po dobu určenou protokolem po ukončení aplikace, je vždy přítomen hlavní zkoušející lékař, další podání zajišťují zkoušející / spoluzkoušející určení hlavním zkoušejícím.
- Zkoušející / spoluzkoušející, který je ošetřujícím lékařem pacienta, je povinen zapsat termín plánované aplikace konkrétního pacienta do objednávkového díře Chemostacionáře ONK, do které má přístup v rámci NIS.



Management časných fází klinického hodnocení na Onkologické klinice

Verze 2

(pracovní postup č.PP-MP-G006-01-02, 2. vydání ze dne 26. 6. 2023)

- Aplikaci HLP na Chemotacionáři ONK, měření FF, odběry krve a další procedury vyžádané protokolem KH, zajišťuje v případě KH časných fází studijní sestra.

c) Organizace zajištění KH – administrativní část

- Administrativní zázemí pro KH časných fází realizovaných na ONK je pro studijní sestry umístěno v budově H1. Studijní koordinátoři, včetně dokumentace, jsou umístěni v budově G, v přízemí. Přístup je povolen pouze pověřeným osobám, určených vedoucím pracovníkem.
- V kancelářích je dokumentace KH a ISF, kterou spravuje studijní sestra – budova H1 nebo koordinátor - budova G.

3.3 Personální zajištění KH časných fází

- 3.3.1 Studijní tým KH časných fází se skládá z hlavního zkoušejícího lékaře, zkoušejících / spoluzkoušejících lékařů tvořících tým KH, studijní sestry, studijního koordinátora, start-up koordinátora, bioanalytika, lékárníka a dalších odborných zaměstnanců FNOL dle podmínek Protokolu. Hlavní zkoušející je pro konkrétní KH časné fáze určován přednostou ONK podle odbornosti a zkušeností lékaře. Za výběr a proškolení dalších zkoušejících / spoluzkoušejících nese zodpovědnost hlavní zkoušející. Studijní tým v rámci přípravy na realizaci KH vyplňuje veškeré nezbytné formuláře, zejména dotazník poptávky, tzv. feasibility a CV. Pro účely KH časných fází zkoušející lékaři disponují certifikátem GCP o správné klinické praxi.
- 3.3.2 Hlavní zkoušející KH časné fáze je vždy lékař ONK, který nominuje své zkoušející / spoluzkoušející z řad lékařů ONK dle povahy KH a požadavků stanovených Protokolem a to se souhlasem zadavatele KH. Studijní koordinátor je určen vedoucím Oddělení vědy a výzkumu. Studijní sestra a studijní koordinátor mají určené zástupce, každý pro svoji pozici zvlášť, náplň práce a rozsah povinností je uvedena v Delegation logu.
- 3.3.3 Studijní tým KH časných fází je řádně proškolen pro provádění daného KH, což je zdokumentováno v ISF.

3.4 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.4.1 Tato ON nestanovuje žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.5 Další odborní garanti

- 3.5.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění

Vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění

Nařízení 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-004-21 Provozní řád Onkologické kliniky, Příloha č. 1 Organizačně – funkční schéma ONK



Management časných fází klinického hodnocení na Onkologické klinice

Verze 2

(pracovní postup č.PP-MP-G006-01-02, 2. vydání ze dne 26. 6. 2023)

Sm-G006 Pravidla pro provádění klinických hodnocení

MP-G006-01 Standardizovaný postup realizace klinických hodnocení ve FNOL

PP-MP-G006-01-01 Bezpečnost pacientů při realizaci klinického hodnocení

SOP-L015-SPE-ONK-001 Ošetrovatelská péče o pacienta při podání terapie klinického hodnocení fáze Ia, Ib na Onkologické klinice

4.3 Vystavené dokumenty

Nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **26. 5. 2025**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 2. vydání, verze 1.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejídná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Seznam zaměstnanců podílejících se na KH probíhajících na Onkologické klinice