
Klinické studie nových léčiv v praxi: smlouvy, rozpočty a vyjednávání

```
<style> .cuni-clean-wrapper { font-family: inherit; color: inherit; font-size: inherit; line-height: 1.55; width: 100%; max-width: 100%; margin: 0; padding: 0; box-sizing: border-box; } .cuni-clean-wrapper *, .cuni-clean-wrapper *:before, .cuni-clean-wrapper *:after { box-sizing: border-box; } /* ANOTACE */ .cuni-annotation-hero { margin: 0 0 18px 0; padding: 12px 14px; background: #fff7f7; border-left: 3px solid #d32f3f; border-radius: 0 4px 4px 0; font-size: inherit; line-height: 1.55; font-weight: 400; } .cuni-annotation-hero .title-label { display: block; margin: 0 0 6px 0; color: #d32f3f; font-size: 0.95em; font-weight: 700; text-transform: uppercase; } /* CTA */ .cuni-cta { margin: 0 0 22px 0; padding: 0; font-size: inherit; line-height: 1.5; } .cuni-cta-text { margin: 0 0 9px 0; color: #444; font-weight: 400; } .cuni-btn-link { display: inline-block; margin: 0; padding: 8px 15px; background: #d32f3f; color: #fff !important; border-radius: 3px; text-decoration: none !important; font-size: inherit; font-weight: 400; } .cuni-btn-link:hover { background: #b71c1c; } .cuni-btn-secondary { display: inline-block; margin: 0 0 8px 0; padding: 7px 14px; color: #d32f3f !important; border: 1px solid #d32f3f; border-radius: 3px; text-decoration: none !important; font-size: inherit; font-weight: 400; } .cuni-btn-secondary:hover { background: #fff7f7; } /* NADPISY */ .cuni-heading { margin: 24px 0 10px 0; padding: 0 0 5px 0; color: #d32f3f; font-family: inherit; font-size: 1.05em; line-height: 1.3; font-weight: 700; border-bottom: 1px solid #dfe3e6; } .cuni-heading:first-of-type { margin-top: 0; } /* ZÁKLADNÍ INFORMACE */ .cuni-params-inline { margin: 0 0 20px 0; padding: 0; list-style: none; } .cuni-params-inline li { margin: 0 0 5px 0; padding: 0; font-size: inherit; line-height: 1.5; font-weight: 400; } .cuni-params-inline strong { color: #d32f3f; font-weight: 400; } /* ODSTAVCE */ .cuni-clean-wrapper p { margin: 0 0 14px 0; padding: 0; font-size: inherit !important; line-height: 1.55; font-weight: 400; } /* VÝSLEDKY */ .cuni-outcomes-list { margin: 0 0 20px 0; padding-left: 18px; } .cuni-outcomes-list li { margin: 0 0 6px 0; padding-left: 2px; font-size: inherit; line-height: 1.5; font-weight: 400; } /* KONTAKTY */ .cuni-person-wrapper { margin: 0; padding: 0; } .cuni-contact-group { margin: 0 0 16px 0; padding: 0; } .cuni-contact-group:last-child { margin-bottom: 0; } .cuni-contact-group h4 { margin: 0 0 2px 0; padding: 0; color: #444; font-family: inherit; font-size: 0.9em; line-height: 1.4; font-weight: 400; text-transform: uppercase; } .cuni-contact-group p { margin: 0 0 2px 0 !important; padding: 0; font-size: inherit !important; line-height: 1.45; font-weight: 400; color: inherit; } .cuni-contact-group a { color: #d32f3f; font-size: inherit; text-decoration: none; font-weight: 400; } .cuni-contact-group a:hover { text-decoration: underline; } @media (max-width: 600px) { .cuni-btn-secondary { margin: 8px 0 0 0; } } </style> <div class="cuni-clean-wrapper"> <!-- ANOTACE --> <div class="cuni-annotation-hero"> <strong class="title-label">Anotace</strong> Přednáška poskytne praktickou orientaci v systému klinických studií nových léčiv a spolupráci Sponsor–CRO–site. Studenti pochopí význam kvalitního vyjednání smlouvy o klinickém hodnocení (CTA) a rozpočtu pro ochranu nemocnice, hlavního zkoušejícího i studijního týmu a zjistí, proč může aktivní vyjednávání přinést pracovišti více než 25 % financí navíc. Stručně představí i regulační rámec a role EMA, FDA a SÚKL. </div> <!-- CTA --> <div class="cuni-cta"> <div class="cuni-cta-text"> Máte o program zájem? Poptávku prosím odešlete prostřednictvím formuláře. Na jejím základě s vámi domluvíme podrobnosti a termín realizace. </div> <a href="https://forms.cloud.microsoft/Pages/DesignPageV2.aspx?origin=NeoPortalPage&subpage=design&id=2naS4DT5hkC_ClgWogQUopHVOtuey35BmpqUBmwwGdNUNEpDMUdHNUMyRehRRF&target="_blank" rel="noopener" class="cuni-btn-link"> Domluvit termín </a> <a href="mailto:ivo.svejkovsky@ruk.cuni.cz?subject=Dotaz – Klinické studie nových léčiv v praxi&body=Dobrý den,%0A%0Aám dotaz k programu Klinické studie nových léčiv v praxi.%0A%0A" class="cuni-btn-secondary"> Kontaktovat lektora </a> </div> <!-- ZÁKLADNÍ INFORMACE --> <h2 class="cuni-heading">Základní informace</h2> <ul class="cuni-params-inline"> <li> <strong>Typ programu:</strong> Přednáška s prostorem pro diskusi nebo praktický workshop </li> <li> <strong>Primární cílová skupina:</strong> Bakalářští a magisterští studenti a doktorandi </li> <li> <strong>V případě potřeby lze nabídnout také:</strong> Akademickým pracovníkům </li> <li> <strong>Délka:</strong> 2–3 vyučovací hodiny, dle potřeby </li> <li> <strong>Kapacita:</strong> libovolná </li> <li> <strong>Jazyk:</strong> čeština, angličtina </li> <li> <strong>Termín:</strong> dle domluvy </li> </ul> <!-- PODROBNÝ POPIS --> <h2 class="cuni-heading">Podrobný popis</h2> <p> Přednáška představí praktické fungování klinických studií nových léčiv od role farmaceutické společnosti (Sponsor), Contract Research Organisation (CRO) a výzkumného pracoviště (site) přes fáze klinického výzkumu a práci s protokolem až po smluvní, finanční a regulační aspekty realizace studie. </p> <p> Hlavní důraz bude kladen na smlouvu o klinickém hodnocení (Clinical Trial Agreement, CTA), její klíčová ustanovení, platební podmínky, odpovědnost, ochranu dat a proces vyjednávání mezi CRO, sponsorem a nemocnicí. Studenti se seznámí také s tvorbou a vyjednáváním rozpočtu, principy TCPP, Fair Market Value a Anti-Bribery and Anti-Corruption a s mechanismy eskalace rozpočtových požadavků ke sponsorovi. </p> <p> Na praktických příkladech bude ukázáno, jak kvalitní smluvní a rozpočtové vyjednávání chrání nemocnici, hlavního zkoušejícího i studijní tým a může významně zvýšit finanční prostředky pro realizaci studie. Stručně bude představen také regulační
```

rámec klinických studií a role EMA, FDA a SÚKL. Součástí přednášky bude prostor pro diskusi a zodpovězení dotazů studentů.

Co si účastníci osvojí

- Jak fungují klinické studie v praxi
- Kdo je Sponsor, CRO a site a jak spolupracují
- Co si pohlídat ve smlouvě o klinickém hodnocení (CTA)
- Jak vzniká a vyjednává rozpočet klinické studie
- Co lze při vyjednávání se sponsorem skutečně ovlivnit
- Jak chránit zájmy nemocnice, hlavního zkoušejícího a studijního týmu
- Jakou roli hrají EMA, FDA a SÚKL
- Konkrétní příklady ze smluvního a rozpočtového vyjednávání

KONTAKTY

Garantka / Garant

Mgr. BcA. Ivo Svejkovský Ph.D., MBA

ivo.svejkovsky@ruk.cuni.cz | [+420 771 128 396](tel:+420771128396)

Lektorka / Lektor

Mgr. BcA. Ivo Svejkovský Ph.D., MBA

Ředitel Centra pro přenos poznatků a technologií Univerzity Karlovy

Kontaktní osoba

Mgr. BcA. Ivo Svejkovský Ph.D., MBA

ivo.svejkovsky@ruk.cuni.cz | [+420 771 128 396](tel:+420771128396)