**Oddělení podpory akademického klinického výzkumu (OPAK)**

*Společný projekt 1. LF UK a VFN*

**1. Zdůvodnění**

Většina prestižních odborných periodik dnes principiálně akceptuje pouze výsledky prospektivních klinických studií. I pro změnu klinické praxe, která by měla být cílem kvalitního klinického výzkumu, mezinárodní odborná komunita uznává ve většině oblastí pouze výsledky nejvyšší evidence (level A), tedy prospektivní randomizované studie (PRT), které prošly recenzním řízením a byly publikovány ve špičkových časopisech (IF>10).

Organizace PRT je dnes samostatný vědní obor, vyžadující multidisciplinární spolupráci mnoha odborností na špičkové úrovni, administrativní zázemí, technologie (zejména IT) a specifické expertízy: právní poradenství (GDPR, patenty, smlouvy mezi institucemi, pojištění studií), biostatistika (týmy, které kromě statistiky mají i biologické vzdělání a dlouhodobě se věnují klinickým studiím, včetně přípravy informačních systémů a jejich správě), projektový management studií, příprava protokolů, monitoring, atd. Jednotlivá pracoviště nejsou schopna takové zázemí dlouhodobě zajistit.

Ambice organizace špičkových prospektivních klinických akademických projektů je zcela v souladu s doporučením recentní nezávislé mezinárodní evaluace UK a 1. LF. Auditoři se ve svém hodnocení zaměřují prakticky pouze na špičkové odborníky s vysokým HI a špičkové autorské publikace. Ve svých závěrech doporučují: zaměření na multicentrické studie (PRT), systematické zlepšování kvality metodologie klinického výzkumu, podporu mezinárodních kolaborativních projektů, preference kvality nad kvantitou a vytvoření center excelence, která by motivovala a sloužila jako vzor.

**2. Cíle OPAK**

Cílem OPAK je vytvořit administrativní zázemí pro přípravu a pořádání kvalitních prospektivních autorských klinických multicentrických akademických studií s perspektivou špičkových publikací.

Oddělení vznikne jako součást stávajícího společného pracoviště 1. LF UK a VFN (např. UVI). Výhledově by mělo vzniknout samostatné pracoviště, společné pro 1. LF a VFN.

OPAK by měl úzce spolupracovat se stávajícími pracovišti, která se zabývají organizací vědeckých projektů a studií ve VFN i na 1. LF UK (např. Oddělení klinických studií, Grantové oddělení).

Pokud je to možné, součástí klinických projektů by měla být translační část projektu ve spolupráci s preklinickými pracovišti 1. LF UK.

**3. Harmonogram rozvoje**

3.1. Krátkodobý horizont (2021/2022)

Nalezení vhodných administrativních prostor.

Vytvoření základní struktury OPAK:

* Vedoucí OPAK (manažer nebo právník – alespoň 0.5 úvazek)
* Bioanalytik/biostatistik (příprava SAP, analýza dat)
* Informatik/datamanager (příprava a správa informačního systému)
* Právník (částečný úvazek – právní zajištění multicentrických projektů)
* Projektový manažer (organizační zajištění studie)
* Výzkumný pracovník (příprava dokumentace, včetně protokolu)

3.2. Střednědobý horizont (2023)

Vytvoření komplexního pracoviště, které by bylo schopné administrovat PRT od synopse až po propagaci výsledků, zahrnující následující služby:

* Analýza dat: příprava SAP, průběžná analýza dat, IDMC, finální analýza data, spolupráce na publikaci a prezentaci dat
* Právní služby: ochrana dat, smluvní zajištění spolupracujících center, pojištění projektů a studií
* Ediční podpora: příprava protokolů, spolupráce na přípravě webových stránek projektů, prezentacích a publikacích
* Monitoring a farmakovigilance: monitorování studií, hlášení nežádoucích účinků
* Projektový management: organizace studie (projektový manažer, studijní koordinátorky)
* IT: příprava informačních systémů, zpracování dat, jejich zálohování a archivace
* Kontrola kvality (QA): příprava a správa projektů kontroly kvality (např. kontrola kvality chirurgické léčby či radioterapie)

**4. Indikátory kvality (IQ) pro vyhodnocení efektivity OPAK**

4.1. Krátkodobé IQ (12/2022)

* Založení OPAK v předpokládaném složení
* Příprava alespoň dvou protokolů
* Iniciace alespoň jedné prospektivní klinické autorské studie

4.2. Střednědobé IQ (2023)

* Iniciace alespoň 3 prospektivních klinických autorských studií
* Dosažení plánované komplexnosti poskytovaných služeb (střednědobý harmonogram)
* Získání alespoň jednoho nového (neinstitucionálního) zdroje financování (AZV, GAČR, IIT – podporované komerčním subjektem apod.)

4.3. Dlouhodobé IQ (2025)

* Alespoň dvě špičkové publikace s dedikací OPAK VFN či LF UK, které vznikly s podporou OPAK (IF >10)
* Zajištění komplexní podpory klinického výzkumu

**5. Výběr projektů k podpoře**

5.1. Kritéria pro výběr projektů

1. akademický výzkum:

nekomerční; je však možné s podporou komerčního subjektu, např. formou dotace, grantu, či dodání zkoušeného léčiva či zdravotnického prostředku

1. klinický výzkum:

převažuje klinický projekt s pacienty; začlenění translačního výzkumu je však velmi žádoucí

1. prospektivní multicentrický design:

OPAK alespoň v iniciální fázi není určen pro podporu projektů retrospektivních či probíhajících na jednom pracovišti; preferovány jsou projekty randomizované, podpořeny však mohou být i projekty observační

1. autorský projekt:

autorem protokolu a hlavním investigátorem je vědecký pracovník s úvazkem jak ve VFN, tak na 1. LF UK; sponzorem (ve smyslu organizátora) projektu je VFN, 1. LF UK nebo kolaborativní skupina

1. projekt má předpoklady publikací ve špičkových periodicích a ambici změny klinické praxe: projekt má všechny náležitosti takového projektu, včetně statistické analýzy (power analýzy), zajištění nebo příslib financování, zajištění multioborové a multicentrické spolupráce
2. dedikace/anotace projektu: projektová dokumentace v celém průběhu vždy uvádí konzistentně, zřetelně a jasně partnerství jak 1. LF, tak i VFN, a podporu a přispění OPAK.

5.2. Postup při výběru projektů

* Projekty jsou navrhovány v podobě synopsí, předběžného rozpočtu a plánu financování.
* OPAK zpracuje rozvahu o provedení projektu, nárocích na OPAK a rozpočtu.
* Varianta A. (Komise s rovným zastoupením obou institucí):
* O finálním výběru projektů rozhoduje komise OPAK, složená z: (i) vedoucího OPAK, (ii) 4 akademických pracovníků, z nichž dva jsou jmenováni děkanem 1. LF UK a dva ředitelem VFN (event. jejich pověřenými zástupci)
* Varianta B (Komise se zastoupením dle výše příspěvků):
* O finálním výběru projektů rozhoduje komise OPAK, složená z: (i) vedoucího OPAK, (ii) celkem 5 akademických pracovníků jejichž počet je určen tak, že 3 akademické pracovníky jmenuje ten ze subjektů (1. LF, resp. VFN), který se na činnosti OPAK podílí vyšším finanční přispěním, a zbývající 2 akademické pracovníky jmenuje ten ze subjektů, jehož příspěvek na financování OPAK je nižší. Do výše finančního příspěvku se pro tyto účely nezahrnuje nepeněžní podpora OPAK (např. poskytnutí kanceláří apod.). Výše podílu na financování se přitom hodnotí vždy na funkční období komise, které činí 4 roky. Výše podílu se určí na základě plánu finanční podpory, který každý z uvedených subjektů předloží OPAK nejpozději 3 měsíce před jmenováním komise.

6. Organizační struktura

- OPAK je zřízen jako organizační jednotka stávajícího společného pracoviště VFN a LF1

- v čele stojí vedoucí OPAK, který je jmenován společně děkanem 1. LF a ředitelem VFN

- za výběr projektů a hodnocení QI je zodpovědná Komise OPAK

6.1 Komise OPAK

- Varianta A (viz výše): komise je složena z vedoucího OPAK a ze 4 akademických pracovníků 1. LF UK a VFN. Po 2 členech jmenuje děkan 1. LF UK a ředitel VFN

- Varianta B: komise je složena z vedoucího OPAK a z nejvýše 5 a nejméně 3 akademických pracovníků 1. LF UK a VFN jmenovaných výše uvedeným způsobem v závislosti na výši finančního příspěvku institucí na činnost OPAK. Členy Komise OPAK jmenuje děkan 1. LF UK (pokud jde o členy z 1. LF) a ředitel VFN (pokud jde o členy za VFN).

- členy Komise by měli být akademičtí pracovníci se špičkovými akademickými výsledky a zkušenostmi s organizací akademických autorských projektů

- členové Komise jsou voleni na dobu 4 let

- v prvním období jsou dva členové zvoleni na dva roky a dva členové na 4 roky (toto musí být určeno nominujícími) – každé dva roky tak může dojít k obměně jedné poloviny členů (2)

- členové Komise volí ze svého středu předsedu komise na dobu 4 let.

Hlasování Komise upraví podrobně hlasovací řád, který do 3 měsíců od vzniku a zahájení činnosti předloží vedoucí OPAK.

**7. Financování**

Prostory pro OPAK a jejich vybavení poskytuje 1. LF UK a VFN.

Mzdové náklady jsou v krátkodobém a částečně i střednědobém horizontu hrazeny z institucionálních prostředků obou institucí.

Předpoklad je získání alespoň jednoho dalšího zdroje financování do konce roku 2023.

V dlouhodobém horizontu (2025) by měl OPAK dosáhnout převahy externích zdrojů mimo institucionální financování, včetně komerčních projektů pro jiné instituce.

**Použité zkratky:**

IDMC – independent data management committee; PRT – prospective randomized trial; QA – quality assessment; SAP – statistical analysis plan; SOP – standard operational procedures