



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ

# Centar za kliničku farmakologiju Vojnomedicinska akademija





# Osnovne informacije



- **U Vojnomedicinskoj akademiji (VMA) se klinička ispitivanja lekova sprovode od 1973. god., kada je ustanova zvanično dobila dozvolu od Saveznog sekretarijata za zdravstvo i socijalnu politiku**
- **Etički odbor VMA godišnje prosečno odobri 50 novih kliničkih ispitivanja lekova**
- **Od 1995. god. u VMA sprovedeno je više od 100 studija uporedne biološke raspoloživosti lekova/biološke ekvivalentnosti (BR/BE)**
- **Centar za kliničku farmakologiju (CKF) je formiran 2005. god.**



# Osoblje CKF



- Načelnik odeljenja, profesor, specijalista kliničke farmakologije
- Klinički lekari - specijaliste kliničke farmakologije
- Lekar, doktor medicinskih nauka, naučni saradnik
- Lekar na specijalizaciji iz kliničke farmakologije
- Farmaceut specijalista, docent
- Visoka strukovna medicinska sestra
- Administrator
  
- Tokom studija angažuju se svi drugi zdravstveni radnici, stručnjaci određenih profila, neophodni za realizaciju kliničkih ispitivanja lekova, koji su iz sastava drugih klinika i laboratorija VMA



# Aktivnosti CKF



➤ CKF učestvuje u radu:

- **Stručnog tima VMA za klinička ispitivanja**
- **Komisije za lekove (KL)**, osnovane 1980. god.
- **Etičkog odbora (EO) VMA**, osnovanog 1991. god

pružajući stručnu i regulatornu podršku celokupnoj realizaciji kliničkih ispitivanja lekova u VMA



# Aktivnosti CKF



- **Etički odbor VMA**, dokumenta dostupna u Sekretarijatu EO i na zvaničnom sajtu VMA:
  - Poslovník EO (SOP) na srpskom i engleskom jeziku
  - Uputstvo o sprovođenju kliničkih ispitivanja lekova u VMA
  - Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja leka
  - Spisak dokumenata neophodnih za podnošenje tokom trajanja kliničkog ispitivanja



## Aktivnosti CKF



- CKF učestvuje u svim aktivnostima vezanim za neželjene reakcije na lekove tj. načelnik Centra je **koordinator za farmakovigilancu** u ime VMA za saradnju sa Nacionalnim centrom za farmakovigilancu Agencije za lekove i medicinska sredstva R. Srbije
- Učestvuje u radu **Konzilijuma za rezervne i neregistrovane antimikrobne lekove VMA**
- Učestvuje u uvođenju novih metoda za praćenje terapijskih koncentracija lekova u biološkim uzorcima (**TDM**)



# Aktivnosti CKF



- **CKF pruža validirane informacije o lekovima, odnosno učestvuje u aktivnostima vezanim za primenu znanja iz farmakoterapije kod konkretnih kliničko-terapijskih problema**
- **Na zahtev Uprave VMA, CKF izrađuje farmakoekonomske analize**
- **CKF vrši statističku obradu podataka za akademske i kliničke studije**



# Aktivnosti CKF



- Zaposleni CKF drže **nastavu** na predmetima Farmakologija i Klinička farmakologija na dodiplomskim i poslediplomskim studijama Medicinskog fakulteta VMA Univerziteta odbrane u Beogradu
- Zaposleni u CKF učestvuju u realizaciji **akademskih i kliničkih studija**, o čemu svedoči veliki broj publikovanih radova





# Aktivnosti CKF u realizaciji studija BR/BE



- Izrada protokola ispitivanja
- Realizacija kliničkog dela studije
- Farmakokinetički proračuni i analiza
- Pisanje kompletnog finalnog izveštaja
- Realizacija laboratorijskog dela ispitivanja sa Odeljenjem za toksikološku hemiju VMA i drugim akreditovanim laboratorijama u zemlji i inostranstvu



## Edukacije, Licence



- Svi istraživači i medicinske sestre poseduju dugogodišnje iskustvo, odgovarajuće licence za rad i *sertifikate GCP*
  - **Srpsko lekarsko društvo**, Sekcija za kliničku farmakologiju - kurs: Dobra klinička praksa u kliničkim ispitivanjima, 14.05.2016.
  - **CRA Akademija**: ICH E6 GCP Training for Investigators and Site Personnel Version 1.0, Februar 2015.



- **TAIEX, Twinning European Commission:**
  - TAIEX Workshop on the **Implementation of EU Pharmacovigilance Legislation 2015**, Belgrade, Reference code: INT MARKT 59928.
  - TAIEX Workshop on **Challenges of Bioequivalence Assessment of Generic Medicinal Products 2016**, Belgrade, Reference code: INT MARKT 62596.



# Integrirani sistem menadžmenta (IMS) kvalitetom VMA



- **Od 2008 god. CKF kao organizaciona celina VMA poseduje i ispunjava:**
  - A. **Sistem menadžmenta kvalitetom (QMS) - serija standarda ISO 9000**
  - B. **Sistem menadžmenta životnom sredinom (EMS) - serija standarda ISO 14001**
  - C. **Sistem menadžmenta zaštitom zdravlja i bezbednosti na radu - definisani standardom OHSAS 18001**
  - D. **Sistem menadžmenta bezbednošću hrane - definisan standardom ISO 22000**
  - E. **Opšte zahteve za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje - definisani standardom ISO/IEC 17025 i ISO 15189**



# IMS VMA - vrsta dokumenata



- **Poslovnici**
- **Politike**
- **Procedure**
- **Uputstva**
- **Obrasci**
- **Zapisi**



# PROCES RADA CKF



➤ **Kompletan rad CKF je regulisan odgovarajućim Procesom rada CKF:**

- 1. Planiranje rada CKF**
- 2. Organizacija rada CKF (postupak realizacije kliničkih studija, proces pružanja usluga iz domena racionalne farmakoterapije, edukativna i publicistička delatnost i drugo)**
- 3. Procesi podrške**
- 4. Analiza rada CKF**
- 5. Preduzimanje korektivnih mera radi unapređenja rada CKF**



# Standardne operativne procedure - SOP CKF



1. Upustvo - Komponente pristanka informisanog ispitanika
2. Upustvo - Obezbeđivanje poverljivosti učesnika u studiji
3. Upustvo - Kompletiranje dokumentacije
4. Upustvo - Datoteka izvornih dokumenata
5. Upustvo - Beleženje izvornih podataka u liste
6. Upustvo - Rukovanje uzorcima
7. Upustvo - Bezbednost i komfor za pacijenta
8. Upustvo - Medicinska istorija i fizikalni pregled kao kriterijum za pravi odabir
9. Upustvo - Merenje vitalnih znakova
10. Upustvo - Vodič za tumačenje EKG-a
11. Upustvo - Skupljanje uzoraka krvi
12. Upustvo - Dokumentacija i rukovanje dokumentacijom
13. Upustvo - Dokumentacija za informisani pristanak



# Standardne operativne procedure - SOP CKF



14. Upustvo - Odobrenje etičkog odbora na protokol
15. Upustvo - Prijem, čuvanje, odlaganje i vraćanje ispitivanog proizvoda
16. Upustvo - Obustavljanje ili prevremeni završetak studije
17. Upustvo - Sinhronizacija satova
18. Upustvo - Prijem i otpust iz bolnice
19. Upustvo - Biohemijska obrada ispitanika
20. Upustvo - Centrifugovanje uzoraka krvi
21. Upustvo - Obeležavanje epruveta za vađenje krvi
22. Upustvo - Primena ispitivanog proizvoda
23. Upustvo - Praćenje neželjenih događaja vezanih za primenu ispitivanog proizvoda
24. Upustvo - Uzimanje hrane u toku kliničke studije
25. Upustvo - Transport zamrznutih uzoraka plazme/seruma





# Veza sa drugim dokumentima



- Veza sa velikim brojem procedura u okviru VMA:
    1. Proces Naučno-istraživačkog rada na VMA
    2. Stručno osposobljavanje medicinskih sestara
    3. Snabdevanje klinika i instituta VMA lekovima i sanitetskim materijalima
    4. Upravljanje opasnim otpadom
    5. Upravljanje neopasnim otpadom
    6. Spremnost za nesrećne slučajeve i odgovori na njih
    7. Proces pripreme i distribucije dijetalne hrane
    8. Postupak u slučaju kvara laboratorijske opreme
    9. Opšti i posebni ciljevi zaštite životne sredine, zdravlja i bezbednosti na radu
- i mnoge druge .....



# Umreženost CKF sa drugim jedinicama VMA



## Centar hitne pomoći

NCKT, Odeljenje za toksikološku hemiju  
(ISO 17025)

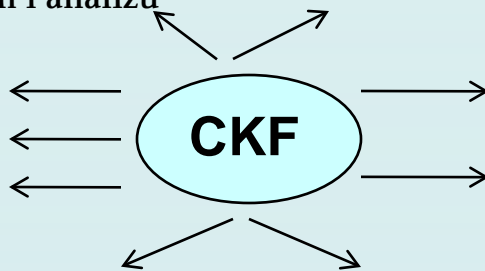
## Hiruške klinike:

- Opšta hirurgija
- Vaskularna i endovaskularna hirurgija
- Ortopedska hirurgija i traumatologija
- Neurohirurgija
- Plastična hirurgija i opekotine
- Kardiohirurgija
- Grudna hirurgija
- Urologija
- Maksilofacijalna hirurgija
- Otorinolaringologija
- Oftalmologija
- Anesteziologija i intezivna terapija
- Operacioni blok sa centralnom sterilizacijom

Odsek za prevenciju i kontrolu  
bolničkih infekcija

Centar za hiperbaričnu medicinu

Odeljenje za menadžment kvaliteta,  
plan i analizu



Specijalistička poliklinika

Klinika za stomatologiju

Neuropsihijatrijske klinike:

- Psihijatrija
- Neurologija

Sektor za farmaciju

## Internističke klinike:

- Fizikalna medicina i rehabilitacija
- Kožne i polne bolesti
- Pulmologija
- Infektivne i tropske bolesti
- Gastroenterologija i hepatologija
- Endokrinologija
- Hematologija
- Urgentna interna medicina
- Nefrologija
- Reumatologija
- Kardiologija

## Instituti:

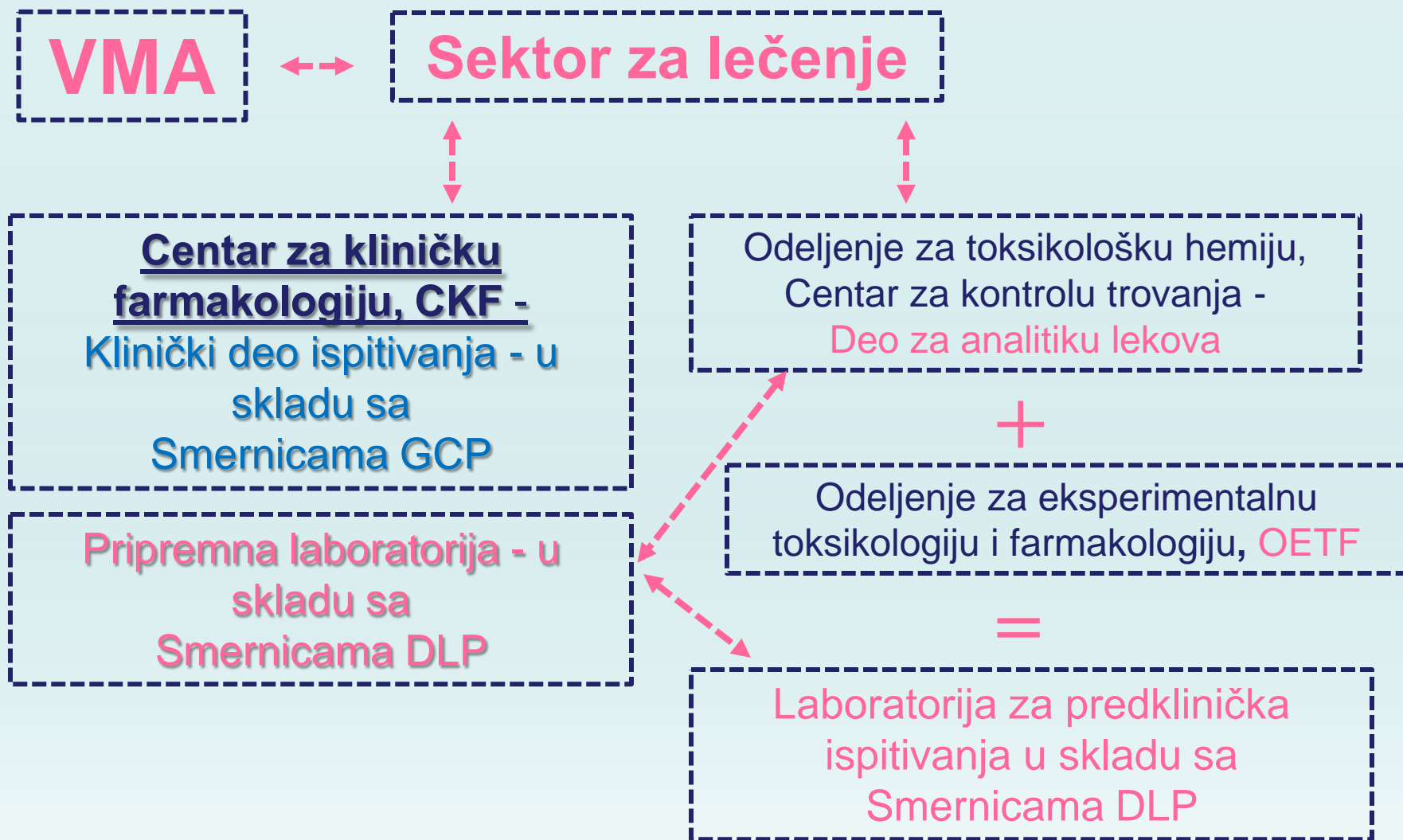
- Medicinska biohemija (ISO 17025)
- Patologija i sudska medicina
- Nuklearna medicina
- Transfuziologija i hemobiologija
- Radiologija

## Sektor za preventivnu medicinu:

- Higijena
- Epidemiologija
- Medicina rada
- Mikrobiologija



# DLP - preklinička ispitivanja lekova





## Umreženost CKF sa drugim jedinicama VMA



- 2015. god. prema odluci Ministarstva zdravlja R. Srbije, po članu 94. Zakona o lekovima i med. sredstvima, laboratorije CKF, Odeljenja za toksikološku hemiju i Odeljenja za eksperimentalnu toksikologiju i farmakologiju (OETF) upisane su u nacionalni **Registar laboratorija** za sledeće delatnosti:
  - biološka raspoloživost i/ili biološka ekvivalencija,
  - pretkliničko ispitivanje lekova koji se upotrebljavaju u humanoj, odnosno veterinarskoj medicini,
  - ispitivanje bezbednosti supstanci koje ulaze u sastav leka, pesticida, biocida, kozmetičkih proizvoda, dodataka hrani, dodataka hrani za životinje, industrijskih hemikalija i nanočestica
- Imenovana osoba iz OETF-a odgovorna za obezbeđenje i kontrolu kvaliteta za gore pomenute delatnosti (sertifikati za GLP, 2014. god. i savetnik za hemikalije, 2014. god.)



## Mogućnosti CKF za realizaciju ispitivanja BR/BE lekova



- Baza podataka zdravih dobrovoljaca i pacijenata - brzo uključivanje učesnika u studiju
- Dobri uslovi za rad monitora, oditora i inspekcije
- Korišćenje usluga i uključivanje osoblja svih klinika, instituta i laboratorija VMA
- Neposredna blizina Klinike za urgentnu internu medicinu
- Brza komunikacija (interfon i telefon) sa ekipom za reanimaciju Klinike za anesteziologiju VMA



## Oprema CKF



- Prostor sa digitalnom šifrom na ulazu i video nadzorom
- Ograničen pristup studijskoj dokumentaciji
- 12 kreveta za učesnike u studiji sa bolničkom signalizacijom
- Prostor za slobodne aktivnosti učesnika
- Trpezarija sa TV i internetom
- Kupatila i WC sa odgovarajućom bolničkom signalizacijom



## Oprema CKF



- Sopstvena biblioteka - savremena literatura
- Prostor za boravak osoblja, uključujući noćno dežurstvo
- PC računari sa ograničenim pristupom (šifra)
- Aktuelna verzija programa Kinetica 5<sup>®</sup> za izračunavanje FK parametara i SPSS za statističku obradu podataka



## Oprema CKF



- Ambulanta
- Skladištenje lekova u prostoriji sa kontrolisanom temperaturom
- Vatrostalni orman za lekove
- Prostor za uzimanje uzoraka krvi
- Centrifuga sa pripremom uzoraka na temperaturi od  $-10^{\circ}$  do  $+40^{\circ}\text{C}$
- Zamrzivač na temperaturi od  $-20^{\circ}\text{C}$   
(dostupan je i zamrzivač na  $-70^{\circ}\text{C}$  za čuvanje uzoraka)





# Oprema CKF



- **Biološki uzorci: obrada i skladištenje prema smernicama GLP**
- **EKG aparat**
- **Laringoskop**
- **Kolica sa antišok terapijom i defibrilatorom**
- **Analitička vaga**
- **Vaga za merenje visine i težine ispitanika**



## Oprema CKF



- **Monitori za praćenje vitalnih funkcija**
- **Signalizacija koja omogućuje hitne pozive ispitanika u svim prostorijama (sobama za dobrovoljce, toaletima)**
- **Detekcija poziva u prostoru za osoblje jedinice**
- **Centralizovana kuhinja**
- **Mogućnost pripreme i dopremanja specijalnih obroka prema protokolu ispitivanja**



# Pristup u CKF ograničen šifrom



ЦЕНТАР ЗА КЛИНИЧКУ  
ФАРМАКОЛОГИЈУ

Ulaz u Centar za kliničku farmakologiju  
Molimo pozovite!

Centre for Clinical Pharmacology entrance  
Please, ring the bell!





# Sobe za ispitanike sa bolesničkom signalizacijom





# Centralni prostor CKF





# Monitori za praćenje vitalnih funkcija





# Prostor za obedovanje i slobodne aktivnosti ispitanika





# Digitalni satovi u prostorijama i pripremnoj laboratoriji







# Laboratorija - centrifuga





# Laboratorija - kolica sa defibrilatorom i EKG aparatom



