

Schůzka sekce IPP Hradec Králové 20.4.2017:

Přítomni: Vašáková, Lněnička, Bartoš, Plačková, Kriegová, Žurková, Králová, Binková, Tyl, Strenková, Šterclová

Omluveni: Lacina, Řihák, Pšikalová, Šuldová, Lošťáková

Genetická studie:

Vašáková: Kontroly ke genetice- Čierna- Peterová má k dispozici běžný mrazák, nemá ale k dispozici sestru – bude cca za měsíc

Kriegová: ve studii nyní 213 pacientů s IPF, olomoucký registr zdravých mladší, kontaktovány domovy důchodců, odběry budou příští týden – mělo by zajistit kontrolní skupinu, cílem získat 100 zdravých osob stejného věku (70-90 let), pokud nepůjde v Olomouci nasbírat dost pacientů, bude Vašáková znovu kontaktovat Čiernou- Peterovou- je žádoucí, aby bylo co nejvíce odpovídajících kontrol

-do prázdnin bude provedena izolace DNA, během července a srpna proběhne typizace, pak bude třeba export dat z registru, aby mohly být genetické údaje spárovány s daty z registru

-Kriegová - dotaz stran analýzy dat- zda bude Olomouc kontaktovat pracoviště biostatistiky, s kterým spolupracuje, či zda bude jiný analytik, data by pak byla vhodná zase přiřadit ke konkrétním pacientům do registru. Na toto téma bude schůzka po prázdninách, budou prezentovány výsledky a dojednáno, jak budeme dále postupovat stran statistiky.

Žádost o statistické zpracování dat z registru, studie z registru- Strenková :

Export dat se provádí na začátku a v polovině roku. Všechny analýzy založeny na exportu z uvedeného období. V čase narůstá počet analýz- nejen v rámci ČR, ale obecně z EMPIRE, stoupají finanční náklady. Je nutné, aby každá analýza měla stanovenou hypotézu-úvodně, proto byl vytvořen formulář pro zadání analýzy- jaká skupina, jaké údaje se budou hodnotit, lékař by měl přesně definovat, co chce porovnávat a v jaké skupině pacientů, v jakém časovém období se sledovaný jev reálně může vyskytnout, zda za začátek považuje zadávající lékař diagnózu nebo začátek léčby.

Pokud je prováděna mezinárodní analýza, musí iniciátor žádat mezinárodní steering committee, pokud je prováděna analýza v rámci státu, hlasuje se v rámci státu, pokud žádá jedno centrum, není třeba souhlas ostatních, ale centrum dostává jen exportovaná data, nelze provádět analýzu pro jednotlivá centra. Aktuálně z registru chystána sdělení na mezinárodní úrovni, všichni, kdo zadali pacienty do registru, budou spoluautory sdělení, pořadí podle počtu zadaných pacientů.

Další sponzorování registru z více zdrojů:

Vašáková – global Roche má zájem o investigator initiated study (IIS) z registru EMPIRE, nyní v jednání SC, také probíhá jednání o tom, zda by mohl BI a Roche sponzorovat EMPIRE společně. Není cílem data používat pro marketingové aktivity firmy, IIS jsou vhodnou vědeckou spoluprací, firmy přítom nejsou spoluautory sdělení, registr zůstává nezávislý a bez vlivu firem, sponsoring je přes IBA. Roche má zájem spolupracovat i na investigator initiated study z českého registru, zde 2 možnosti: a) sponzor je firma- firma může pomoci se statistickou analýzou a sepsáním manuskriptu na základě sekundárních dat, nebo může být zadavatelem b) sponzor je investigátor- EMPIRU – musím si ale protokol tvořit sám a za vše sám odpovídá, ani v jednom případě není firma uvedena na vzniklých výstupech. Všichni přítomní souhlasí s oběma možnostmi sponzorování firmou.

Strenková: **k 30.9. IBA končí svoji činnost**, závazky vedené pod IBA budou přecházet pod LF – bude muset vzniknout nový protokol podle pravidel LF, podepsaný garantem a děkanem; bude nový koncept smluv – odsouhlasený lékařskou fakultou. Smlouvy budou podepisovány do konce září, pak

budou nutné nové. Do procesu vstupuje i evropská legislativa na ochranu osobních údajů, možná dojde i ke změnám formátu zadávaných dat.

Vašáková: do registru vstupuje i Rakousko, prof. Studnička.

Dostupnost antifibrotické léčby:

V centrech nyní problémy v dostupnosti antifibrotické léčby u pacientů splňujících podmínky úhrady nejsou, Šterclová – v TN RL VZP zpochybňuje diagnózu IPF, i pokud je pacient diskutován v rámci MDT.

Bude nutné vyvolat další jednání s pojišťovnou o konkrétních pacientech

Centra IPP aktivity:

Den vzácných onemocnění – byla tisková zpráva, pacienti v médiích. Bude týden IPF – ambulantní pneumologové se již nyní dohodnou, kteří z nich budou pacienty vyšetřovat – vybrané ambulance budou otevřeny 20.9.2017 – bylo odsouhlaseno výborem ČPFS. Účastníci se pneumologové budou zájemce vyšetřovat zdarma – ne na úhradu pojišťovny.

Evropská centra vzácných nemocí (ERN) – zapojena i TN, zatím není jasné, jaký bude výstup. Dále se TN a Motol zapojily do evropského rámcového programu **COST – Child COST**, cílem vytvořit síť pro dětské IPP, za ČR figuruje prof. Pohunek a prof. Vašáková. Výchozí setkání celé skupiny bude v Praze na podzim, konkrétní datum není ještě k dispozici.

Je připravována **publikace o radiologii IPP** – kazuistická sdělení s částí pro radiology, bude pokřtěna na kongresu ČPFS-SPFS.

Termín příští schůzky – v září v Olomouci, spojeně se schůzkou stran genetiky.

Zapsala Šterclová, upravila Vašáková