

Jednání KR a VR ČNHP

7.3. 2018

Ostrava, Pařízkovy dny



Program

16:00 Zahájení

- 1) Přivítání (Blatný)
- 2) Struktura a fungování ČNHP, z.s. (Blatný, Křístková)
- 3) Odměny za sběr dat (Blatný, Křístková)
- 4) Aktuální stav registru ČNHP (Křístková)
- 5) Průběh a výsledky monitoringu v centrech (Čermáková, Blatný, Křístková)
- 6) Rozpočet na rok 2018 (Blatný, Křístková)
- 7) Informace o projektu QoL u hemofilie metodou Dipex (Blatný, 10 min)
- 8) Informace o spolupráci s registrem WFH (Blatný, 10 min)
- 9) Setkání ČNHP, z.s. v rámci sjezdu ČHS v září 2018 v Praze (Blatný)
- 10) Diskuze a různé

18:30 Závěr



Struktura a fungování ČNHP, z.s.

Název spolku: Český národní hemofilický program, z.s.

Sídlo spolku: Helfertova 508/7b, 613 00 Brno

IČO: 6191657 DIČ: není plátcem

Bankovní účet: vedený u České spořitelny, a.s.

Statutární orgán (koordinátoři): MUDr. Jan Blatný, PhD.

Doc. MUDr. Zuzana Čermáková, PhD.

Datum vzniku spolku: 26.6.2017

Datum ustanovující schůze: 25.9.2017 (FN Motol, Praha)

Cíle a činnosti ČNHP – viz Deklarace ČNHP

Členství ve spolku:

- zdravotníci odborníci, patientské organizace
- o přijetí/zániku členství rozhoduje KR

Struktura a fungování ČNHP, z.s.

Práva členů ČNHP:

- Účastnit se zasedání KR a právo volit členy KR
- Být volen do orgánů ČNHP
- Podílet se na vývoji koncepce ČNHP (protokoly, doporučení)
- Obdržet informace o činnosti ČNHP a výsledcích zpracování dat nebo studií (výsledky činnosti ČNHP, z.s. lze publikovat jen se souhlasem Koordinační rady ČNHP)
- V současnosti 45 členů



Struktura a fungování ČNHP, z.s.

First Name	Last Name	Centrum	Response
Pavel	Timr	ČB - Dětské oddělení	Souhlasím
Ivan	Vonke	ČB-OKH	Souhlasím
Miroslav	Penka	Čestný předseda ČNHP	Souhlasím
Vladimír	Dolejš	ČSH (Český svaz hemofiliků)	Souhlasím
Martin	Bohůn	ČSH (Český svaz hemofiliků)	Souhlasím
Jan	Blatný	FN Brno - DN oddělení dětské hematologie	Souhlasím
Andrea	Brachová	FN Brno - DN oddělení dětské hematologie	Souhlasím
Marie	Katzerová	FN Brno - DN oddělení dětské hematologie	Souhlasím
Dagmar	Štelclová	FN Brno - DN oddělení dětské hematologie	Souhlasím
Magdalena	Jelínková	FN Brno - DN oddělení dětské hematologie	Souhlasím
Petra	Válková	FN Brno - DN oddělení dětské hematologie	Souhlasím
Lucie	Horáková	FN Brno - OKH	Souhlasím
Gabriela	Romanová	FN Brno - OKH	Souhlasím
Renata	Machálková	FN Brno - OKH	Souhlasím
Petr	Smejkal	FN Brno - OKH	Souhlasím
Veronika	Čepeláková	FN Motol - Klin. dětské hematologie a onkologie	Souhlasím
Vladimír	Komrska	FN Motol - Klin. dětské hematologie a onkologie	Souhlasím
Daniela	Janečková	FN Motol - Klin. dětské hematologie a onkologie	Souhlasím
Miroslava	Palová	FN Olomouc - Hemato-onkologická klinika	Souhlasím
Antonín	Hluší	FN Olomouc - Hemato-onkologická klinika	Souhlasím

Struktura a fungování ČNHP, z.s.

Dagmar	Pospíšilová	FN Olomouc - Klinika dětského lékařství	Souhlasím
Hana	Ptoszková	FN Ostrava - Klinika dětského lékařství	Souhlasím
Bohumír	Blažek	FN Ostrava - Klinika dětského lékařství	Souhlasím
Tomáš	Kuhn	FN Ostrava - Klinika dětského lékařství	Souhlasím
Radomíra	Hrdličková	FN Ostrava - Krevní centrum	Souhlasím
Zuzana	Čermáková	FN Ostrava - Krevní centrum	Souhlasím
Zdeňka	Černá	FN Plzeň - Dětská klinika	Souhlasím
Jaroslava	Grejcarová	FN Plzeň - Dětská klinika	Souhlasím
Zdeňka	Hajšmanová	FN Plzeň - ÚKBH	Souhlasím
Jitka	Šlechtová	FN Plzeň - ÚKBH	Souhlasím
Petr	Dulíček	FNHK - IV. IHK	Souhlasím
Zuzana	Fiedlerová	FNHK - IV. IHK	
Jiří	Hak	FNHK - Klinika dětského lékařství	Souhlasím
Petra	Ovesná	IBA	Souhlasím
Zlatoše	Křístková	IBA	Souhlasím
Jaroslava	Karlová	KN Liberec - OKH	Souhlasím
Eva	Drbohlavová	KN Liberec - OKH	Souhlasím
Lenka	Walterová	KN Liberec - OKH	Souhlasím
Vladimír	Šenigl	Kolín - Hematolog. a transf. odd.	Souhlasím



Struktura a fungování ČNHP, z.s.

Petr	Kessler	Pelhřimov - OHT	Souhlasím
Jitka	Prokopová	Pelhřimov - OHT	Souhlasím
Ivana	Martínková	Plzeň - Poliklinika - hematologie	Souhlasím
Daniela	Procházková	ÚnL - Dětská klinika - hematologie	Souhlasím
Jana	Ullrychová	ÚnL - OKH	Souhlasím
Kateřina	Vokšayová	ÚnL - OKH	Souhlasím



Struktura a fungování ČNHP, z.s.

Orgány ČNHP, z.s.:

Koordinační rada:

- nejvyšší orgán ČNHP
- Volí výkonnou radu a koordinátory
- Účastnit se jednání KR mají všichni členové ČNHP, právo volit jenom členové KR s právem volby
- 1 centrum = 1 zástupce v KR (případně jeho zástupce)



Struktura a fungování ČNHP, z.s.

KR

KR	Právo hlasovat	Jméno a příjmení		Stanovisko:
KR		1 Jan Blatný	FN Brno - DN oddělení dětské hematologie (329)	Souhlas
KR		1 Petr Smejkal	FN Brno - OKH (29)	Souhlas
KR		Miroslav Penka	Čestný předseda ČNHP	Souhlas
KR		Martin Bohůn	ČSH (Český svaz hemofiliků)	Souhlas
KR		1 Vladimír Komrská	FN Motol - Klin. dětské hematologie a onkologie	Souhlas
KR		1 Antonín Hluší	FN Olomouc - Hemato-onkologická klinika (89)	Souhlas
KR		1 Dagmar Pospíšilová	FN Olomouc - Klinika dětského lékařství (1050)	Souhlas
KR		1 Bohumír Blažek	FN Ostrava - Klinika dětského lékařství (249)	Souhlas
KR		1 Zuzana Čermáková	FN Ostrava Krevní centrum (409)	Souhlas
KR		1 Zdeňka Černá	FN Plzeň - Dětská klinika (577)	Souhlas
KR		1 Zdeňka Hajšmanová	FN Plzeň - ÚKBH (333)	Souhlas
KR		1 Jiří Hak	FNHK - Klinika dětského lékařství (773)	Souhlas
KR		1 Petr Dulíček	FNHK - IV. IHK (105)	Souhlas
KR		1 Lenka Walterová	KN Liberec - OKH (1179)	Souhlas
KR		Petr Kessler	Pelhřimov - OHT (1185)	Souhlas
KR		1 Ivana Martínková	Plzeň - Poliklinika - hematologie (1156)	Souhlas
KR		1 Pavel Timr	ČB - Dětské oddělení (777)	Souhlas
KR		1 Ivan Vonke	ČB - OKH (417)	Souhlas
KR		1 Daniela Procházková	ÚnL - Dětská klinika - hematologie (753)	Souhlas
KR		1 Jana Ullrychová	ÚnL - OKH (1191)	Souhlas
KR		Zlata Křístková	IBA LF MU	Souhlas

Struktura a fungování ČNHP, z.s.

Orgány ČNHP, z.s.:

Výkonná rada:

- Výkonný orgán (4 roky)
- Tvořena zástupci všech center komplexní hemofilické péče, jedním zástupcem center léčebné péče a dvěma koordinátory
- Schvaluje veškeré výstupy z analýz ČNHP
- Předkládá KR zprávu o hospodaření ČNHP 1-krát ročně

Koordinátoři:

- Statutární orgán (4 roky)
- Jeden pro problematiku léčby dětských pacientů, jeden za léčbu dospělých pacientů
- Řídí činnost ČNHP, každý jedná samostatně



Struktura a fungování ČNHP, z.s.

VR

VR	Právo hlasovat	Jméno a příjmení	Centrum
VR	1	Jan Blatný	FN Brno - DN oddělení dětské hematologie (329)
VR	1	Petr Smejkal	FN Brno - OKH (29)
VR	1	Vladimír Komrska	FN Motol - Klin. dětské hematologie a onkologie (413)
VR	1	Zuzana Čermáková	FN Ostrava Krevní centrum (409)
VR	1	Petr Dulíček	FNHK - IV. IHK (105)

Koordinátoři ČNHP, z.s.:

Doc. MUDr. Zuzana Čermáková, PhD.
MUDr. Jan Blatný, PhD.

Dospělí
Děti

Odměny za sběr dat v ČNHP

Odměny za 1 kvartál až 3kvartál 2017 řešila IBA MU, která zanikla k 30.9.2017. Potvrzení o příjmech vydává rektorát MU.

Veškeré žádosti o vydání potvrzení o příjmech za uvedené období směrujte písemně na: Radku Novákovou z IBA spinoff (novakova@biostatistika.cz). Ta už bude kontaktovat paní Černou z Rektorátu MU.

Odměny za 4 kvartál 2017 už řešeny přes ČNHP, z.s., platby odešly v lednu 2018 a podle informací spadají do daňového období 2018, protože jsou řešeny smlouvou o dílo. Budou se tedy danit až za rok 2018.

Účetnictví ČNHP, z.s.:

Externí účetní: Martina Černá (cerna@ariapura.cz)

Aktuální stav registru

- **Dokončení převodu do CLADE** – dokončení farmakokinetické křivky a v řešení jsou patientské přístupy.
- **Patientské přístupy:**
 - Lze zasílat jednou ročně pacientům mailem link na vyplnění dotazníků kvality života přímo v registru ČNH. Nutno aktualizovat seznam pacientů v jednotlivých centrech a získat/potvrdit mailové adresy.
- **Nové rozšíření eCRF:**
 - Dotazníky kvality života u dětí (do konce března)
 - Projekt „Získaná hemofilie“ u dospělých pacientů (do konce března)
 - Zavedení DDAVP (Octostimu) jako typu terapie (duben)
- **Anglická mutace registru:** týká se překladu struktury CRF a datového exportu do angličtiny





a teď o hemofilii a tvých KAMARÁDECH.

V posledních 4 týdnech ...

1. ... jsem byl schopen o své hemofilii mluvit s kamarády
2. ... se můj nejlepší kamarád zajímal o to, jak se mi daří
3. ... jsem měl nejlepšího kamaráda, se kterým jsme si byli velmi blízcí
4. ... se o mne kamarádi starali, když mi nebylo dobře

nikdy zřídka někdy často stále

☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐

Aktuální stav registru – kontrola dat za 2017

Požadavky na kontrolu dat zasílat přímo na analytičku mgr. Petru Ovesnou.

Email: ovesna@biostatistika.cz

Dosud zkontrolovaná centra:

KN Liberec – OKH

FN Ostrava – Klinika dětského lékařství

FN Hradec Králové – Klinika dětského lékařství

FN Ostrava – Krevní centrum

FN Olomouc – HOK

Dále požádalo FN Brno – OKH – kontrola proběhne v další vlně.

SBĚR DAT KONČÍ K 31.3.2018.



Průběh a výsledky monitoringu v centrech

Kdo a kde?

MUDr. Zdeňka Hajšmanová (FN Plzeň ÚKBH)

Kontrola center: České Budějovice: Nemocnice - Dětské oddělení

České Budějovice: Nemocnice – OKH

Plzeň: FN Plzeň - Dětská klinika

Praha: FN Motol - Klinika dětské hematologie a onkologie

Ostrava: FN Ostrava - Klinika dětského lékařství

Ostrava: FN Ostrava - Krevní centrum

Veronika Čepeláková (FN Motol)

Kontrola center: Brno: FN Brno - DN (Oddělení dětské hematologie)

Brno: FN Brno – OKH

Liberec: KN Liberec – OKH

Plzeň: FN Plzeň - ÚKBH



Průběh a výsledky monitoringu v centrech

Kdo a kde?

Jaroslava Karlová (KN Liberec)

Kontrola center:

Ústí n.L.: Masarykova nemocnice - Dětská klinika (hematologie)

Ústí n.L.: Masarykova nemocnice – OKH

Hradec Králové: FNHK - IV. interní hematologická klinika

Hradec Králové: FNHK - Dětská klinika

Olomouc: FN Olomouc - Dětská klinika

Olomouc: FN Olomouc - Hemato-onkologická klinika



Průběh a výsledky monitoringu v centrech

Co?

Dávkování profylaxe

Léčba mimo profylaxi (krvácení, preventivní podání)

Počet krvácení za rok

Vyšetření hladiny inhibitoru

Podpis informovaného souhlasu

Vyšetření protilátek proti hepatitidám



Průběh a výsledky monitoringu v centrech

Výsledky:

- Celkem zkontrolováno **64 pacientů**.
- **Vybírání nebyli náhodně**, nýbrž byli vybráni pacienti s „podezřelými“ údaji s cílem ověřit jejich správnost.
- Kontrolní listy byly porovnány s údaji zanesenými do registru a byla vyhodnocena **shoda** a dále byl každý pacient zařazen do jedné z **kategorií**
 - zelená** – naprostá shoda či drobné diskrepance
 - oranžová** – neshoda v jednom zásadním údaji (ABR, spotřeba)
 - červená** – neshoda ve více než jednom zásadním údaji

Průběh a výsledky monitoringu v centrech

Centrum	Počet kontrolovaných pacientů	Průměrná shoda (%)	Kategorie
České Budějovice: Nemocnice - OKH	3/26	92	3
Praha: FN Motol - Klinika dětské hematologie a onkologie	5/85	89	5
Brno: FN Brno - DN (Oddělení dětské hematologie)	4/51	88	4
Olomouc: FN Olomouc - Hemato-onkologická klinika	4/61	86	3 1
Ústí n.L.: Masarykova nemocnice - Dětská klinika (hematologie)	3/27	83	2 1
Liberec: KN Liberec - OKH	3/41	80	3
Ostrava: FN Ostrava - Klinika dětského lékařství	4/21	76	3 1
Hradec Králové: FNHK - Dětská klinika	3/25	72	2 1
Ústí n.L.: Masarykova nemocnice - OKH	4/26	69	2 2
Brno: FN Brno - OKH	5/146	68	2 2 1
Plzeň: FN Plzeň - Dětská klinika	4/14	68	2 2
České Budějovice: Nemocnice - Dětské oddělení	3/14	63	2 1
Plzeň: FN Plzeň - ÚKBH	6/49	63	2 3 1
Ostrava: FN Ostrava - Krevní centrum	5/77	60	2 2 1
Olomouc: FN Olomouc - Dětská klinika	3/13	47	2 1
Hradec Králové: FNHK - IV. interní hematologická klinika	5/62	30	2 3

Průběh a výsledky monitoringu v centrech

Závěr:

- Výsledky získané na tomto vzorku **nelze zobecnit** na pacienty v registru obecně, jelikož byli selektivně vybíráni pacienti s potenciálními chybami v datech.
- Chybu mohl udělat i monitor.
- Jde o malé počty v jednotlivých centrech a každý pacient má tak velkou váhu.
- Nastavené validace v registru nepodchytí všechny chyby (interindividuální variabilita je obrovská)
- Má význam kontrola dat analytikem
- Jednotlivá centra budou během března obeslána s konkrétními připomínkami k jednotlivým pacientům



Informace o projektu QoL u hemofilie metodou Dipex

- Hodnocení QoL pacienta a všech, co se o ně starají
- Primárně pro pacienty s inhibitory
- Nové publikovatelné téma
- Náklady uhradí formou sponsorování projektu ROCHE
- Unikátní akreditovaný přístup
 - V CR akreditována PU Olomouc, prof. Tavel



Informace o spolupráci s registrem WFH

- Nový registr WFH – celosvětový
- Prevence duplikace záznamů/zadávání
- ČNHP pilotním projektem celosvětově
- Export dat 1 x ročně
 - Smlouva o sdílení dat
 - GDPR a stávající IS



Setkání ČNHP, z.s. v rámci sjezdu ČHS v září 2018 v Praze

Předběžný program:

- **Interpretace aktuálního analytického ročního reportu za rok 2017**
- **Aktuální stav financí v ČNHP, z.s.**
- **Vyhodnocení změn struktury ČNHP registru**



DISKUZE



DĚKUJEME VÁM ZA POZORNOST 😊

