

## Zápis z jednání Pracovní skupiny pro IBD

Místo konání: IKEM, Praha

Datum: 10.12.2015

**Přítomni:** A. Novotný, P. Drastich, J. Březina, K. Mareš, M. Lukáš, M. Bortlík, L. Prokopová, T. Douda, T. Vaňásek, M. Tomanová, M. Konečný, J. Koželuhová, M. Liberda, Z. Šerclová, L. Hrdlička, P. Matějková, J. Örhalmi, O. Shonová, O. Ryska, J. Schwarz, M. Bajer, A. Baginská, V. Kojecký, P. Falt

**Omluveni:** K. Mitrová, J. Bronský, M. Pešta, V. Zbořil, V. Mandys

### Program jednání

1. Č-S IBD symposium, 15. ročník, Hořovice, 14. – 15.4. 2016 (dr. Šerclová)
  - Program nutno projednat se slovenskou PS IBD, kapacita 50 lůžek + možnost 3 další hotely v okolí, organizační agentura – bude projednáno s majitelem Nemocnice Hořovice, hostitelem je Nemocnice Hořovice, ubytování pro českou i slovenskou PS IBD bude hrazeno
  - Návrh programu viz příloha
  - Součástí bude workshop 14.4.2016 (9 – 12hodin)
  
2. Studie FACTU (dr. Březina, doc. Drastich)
  - aktualizace kontaktů, stěžejní otázka – výběr dárce, bude se řešit s Mikrobiologickým ústavem
  - předběžný začátek studie – začátek února 2016, případné námítky k protokolu zaslat mailem doc. Drastichovi
  
3. Studie „Early Surgery“ (dr. Ryska)
  - Všem členům PS IBD byl rozeslán protokol
  - **Námítky:**
  - Primární outcome – otevřeno diskusi – ES: Rutgeerts skóre  $\leq 1$  vs. STUP: SES-CD=0 – bude dořešeno
  - Nutriční screening (Doc. Kohout – mnoho paramentů, navrhuje vycházet pouze z váhy BMI a hodnoty albuminu), závěr: pro potřeby studie budou ponechány všechny nadefinované parametry
  - SONO – monitorace pooperační recidivy a monitorace konzervativní léčby, nutné přidat i MR v termínech: screening, měsíc 6, 12, 24
  - Vyjádření SÚKLu – studie nepodléhá schvalování SÚKLu
  - 7. ledna – bude studie projednána na multicentrické etické komise v Hradci Králové
  - Jednotlivá pracoviště musí nechat schválit lokální etickou komisí (budou rozeslány podklady pro jednotlivá pracoviště)

- SPIN-OFF IBA – naceněn web (dokumentace, Inko), online databáze, správa dat (licencováno) , počítáno 200 pacientů– rozpočet 238 540,- , k dispozici 197 000,-, alternativou je papírová forma, nejsou kalkulovány náklady na statistiku a zadávání dat, možnost řešit financování centrálně s požadavky ČGS na firmu SPIN-OFF IBA, možnost žádat o příspěvek ČGS ČLS JEP

#### 4. IBD registr (CREDIT) (dr. Bortlík)

- Odpovědné osoby z IBA MUNI (SPIN OFF)– Dr. Hejduk a Mgr. Jelínková
- Systém rozpočtu – **iniciální náklady** (zaplatí ČGS), na založení databáze, náklady, které se rozpočítávají na sponzory, zajištění IT, náklady na reporting dat; **variabilní náklady** – honoráře, které budou za vyplňování formulářů pro centra
- Výstupy, které budou v rámci registru pro jednotlivá centra nebudou zpoplatněny, pokud nebude požadována nadstandardní statistika
- Firmy budou platit kvartálně platby za registr, podle počtu pacientů na zařazených preparátech
- Řídící výbor (Steering committee) – po diskuzi navržení V. Zbořil, M. Konečný, M. Lukáš, M. Bortlík, P. Drastich, T. Douda, P. Falt – všichni souhlasí. Náplň – analýza dat z registru, interpretace, dohled nad daty, setkání cca 2x ročně.
- Plán: Leden 2016 pilotní provoz, ostrý provoz od dubna 2016
- Přístup do registru – každé centrum do svého, centrální data bude schvalovat steering committee
- Bude nabídnuta spolupráce i pediatrickým centrům BL

#### 5. ECCO (prim. Douda, dr. Bortlík)

- 3 mladí lékaři na ECCO kurz v Amsterdamu (březen 2016): Dr. Morávková (Hradec Králové), Dr. Bajer (IKEM), dr. Wachfaitlová, (Ústí n/L), náhradnice Dr. Pipek (Vítkovice)

#### 6. Korporátní partneři

- Ferring – Cortiment bude hrazen od února 2016, úhrada v plném rozsahu, preskripční omezení pro gastroenterology
- Takeda – Entyvio – předpoklad dostupnosti od května 2016

7. Další jednání PS IBD: 13. ledna 2016 od 15 hodin, Praha, Pracovní skupina IBD – v rámci Č-S symposia 14. – 15. 4. 2016, Hořovice, Výjezdní zasedání PS IBD Čechtice – 23. – 24. 6. 2016.

zapsali: M.Pfeiferová a M.Bortlík