

Univerzita Pardubice

**Fakulta ekonomicko-správní
Ústav podnikové ekonomiky a managementu**

Teorie a praxe dlouhodobých ekonomických projektů

Lenka Marhanová

**Bakalářská práce
2013**

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Lenka Marhanová**
Osobní číslo: **E10648**
Studijní program: **B6208 Ekonomika a management**
Studijní obor: **Management podniku: Management malých a středních podniků**
Název tématu: **Teorie a praxe dlouhodobých ekonomických projektů**
Zadávací katedra: **Ústav podnikové ekonomiky a managementu**

Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

Význam ekonomických projektů, jejich tvorba a kontrola. Klinické studie a příprava obecného předpisu pro zahájení projektu pro schválení léčiv. Vyhodnocení projektu u konkrétní firmy.

- Analýza a význam ekonomických projektů
- Klinické studie, jejich technické zabezpečení a materiálové složky
- Formulace obecného provedení klinické studie
- Předpokládané přínosy z dlouhodobého projektu pro firmu
- Vyhodnocení a doporučení

Rozsah grafických prací: -
Rozsah pracovní zprávy: cca 30 stran
Forma zpracování bakalářské práce: tištěná/elektronická
Seznam odborné literatury:

EMA. ICH Topic E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice, Note For Guidance On Good Clinical Practice. London: Canary Wharf, 2006.

GLICK, H.A, J. A DOSHI, S.S SONNAD a D POLSKY. Economic Evaluation in Clinical Trials: Handbooks in Health Economic Evaluation. 1. vyd. New York: OXFORD University Press, 2007. ISBN 019852997X.

KLH-19 verze 1: Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva. In: Klinické hodnocení léčiv. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2008.

VALACH, Josef. Investiční rozhodování a dlouhodobé financování. 3. přepracované a rozšířené vydání. Praha: Ekopress, 2011. ISBN 978-80-86929-71-2.

Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. In: Sbírka zákonů. 1.7.2008, 72/2008.


Vedoucí bakalářské práce:


doc. Ing. Rudolf Kampf, CSc.

Ústav podnikové ekonomiky a managementu


Datum zadání bakalářské práce: 25. června 2012

Termín odevzdání bakalářské práce: 30. dubna 2013


doc. Ing. Renáta Myšková, Ph.D.

děkanka

L.S.


doc. Ing. Marcela Kožená, Ph.D.

vedoucí ústavu

V Pardubicích dne 9. října 2012

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem tuto práci vypracovala samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využila, jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Byla jsem seznámena s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 121/2000 Sb., autorský zákon, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše.

Souhlasím s prezenčním zpřístupněním své práce v Univerzitní knihovně.

V Pardubicích dne 30. 4. 2012

Lenka Marhanová

PODĚKOVÁNÍ:

Děkuji vedoucímu své práce panu docentu Ing. Rudolfu Kampfovi, CSc. za jeho odborné vedení a firmě Accord Research s.r.o. za velmi vstřícné jednání a poskytnuté zázemí.

ANOTACE

Tato práce se zabývá významem ekonomických projektů, jejich tvorbou a kontrolou. Jako praktický příklad dlouhodobého projektu je použita klinická studie. Ta se zabývá testováním léčiva na pacientech a jako samostatný projekt je součástí výzkumu a vývoje nového léčiva před uvedením na trh. Měly by být nalezeny obecné aktivity nezbytné pro zvládnutí takového projektu a ukázán pohled na provedení studie očima konkrétní firmy, jež klinické studie provádí.

KLÍČOVÁ SLOVA

Projekt, projektový manažer, klinická studie, plánování, Contract Research Organisation

TITLE

The Theory and Practice of Long-term Economic Projects

ANNOTATION

The study deals with the importance of the economic projects, their creation and control. As an example of a long run project the clinical study is used. The clinical study deals with the testing pharmaceutical products on patients, and as an individual project it is a part of research and development of a new medicine before it is launched onto the market. There should be found general activities, necessary for managing such projects, and illustrated a view of running the study from the perspective of a company that provides such clinical studies.

KEYWORDS

The project, project manager, clinical studies, planning, Contract Research Organization

OBSAH

ÚVOD	9
1 DEFINICE PROJEKTU	10
1.1 PROJEKTOVÝ TROJIMPERATIV	12
1.2 ŽIVOTNÍ CYKLUS PROJEKTU	13
1.2.1 Proces řízení projektu.....	14
1.3 PLÁNOVÁNÍ PROJEKTŮ	15
1.3.1 Vymezení projektových cílů	16
1.3.2 Rozložení projektu na činnosti.....	16
1.3.3 organizační rozložení projektu	17
1.3.4 Vytvoření časového plánu.....	18
1.3.5 Vytvoření plánu nákladů a zdrojů.....	21
1.3.6 Odhadování rizik	22
1.4 REALIZACE PROJEKTŮ A JEJICH ŘÍZENÍ.....	22
1.4.1 Shromažďování informací o průběhu projektu	23
1.4.2 Kontrolování průběhu realizace projektu.....	23
1.5 UKONČENÍ PROJEKTŮ.....	24
1.6 SOFTWARE PRO PODPORU ŘÍZENÍ PROJEKTŮ	25
2 KLINICKÉ STUDIE	26
2.1 ŽIVOTNÍ CYKLUS KLINICKÉ STUDIE.....	26
2.1.1 Fáze klinického hodnocení	26
2.1.2 Etapy projektu - klinické studie	27
3 FORMULACE OBECNÉHO PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE	28
3.1 PLÁNOVÁNÍ.....	28
3.1.1 Protokol	29
3.2 PŘÍPRAVA	29
3.2.1 Výběr lékařů pro účast v klinické studii.....	30
3.2.2 Výběr subjektů pro účast v klinické studii	30
3.2.3 Povolení pro studii.....	30
3.3 REALIZACE	31
3.3.1 Sběr dat.....	31
3.3.2 Průběh studie.....	31
3.3.3 Kontrola.....	32
3.4 ETAPA VYHODNOCOVÁNÍ A UZAVŘENÍ	32
3.5 OBECNÉ AKTIVITY PRO PROVEDENÍ STUDIE	32
4 KLINICKÁ STUDIE Z POHLEDU CRO	34
4.1 PROJEKTOVÝ TÝM.....	35
4.2 CRO – ACCORD RESEARCH S.R.O.	35
4.2.1 Vybavení a prostory.....	36
4.2.2 Organizační struktura.....	37
4.2.3 Analýza realizovaných projektů.....	38
4.2.4 Vlastnosti realizovaných projektů.....	38
4.2.5 Subkontraktori	39
4.2.6 Softwarová vybavenost	40
4.3 PROCES POPTÁVKY ZADAVATELE	40
4.3.1 Přípravná etapa projektu.....	40
4.3.2 Realizace projektu	41
4.3.3 Etapa vyhodnocování a uzavření.....	41
5 VYHODNOCENÍ A DOPORUČENÍ.....	42
ZÁVĚR.....	50
POUŽITÁ LITERATURA	52
SEZNAM PŘÍLOH	54

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Druhy projektů	11
Tabulka 2: Matice zodpovědnosti	18
Tabulka 3: Ganntův diagram	19
Tabulka 4: Jednotlivé činnosti v projektu	33
Tabulka 5: Přehled projektů klinických studií za posledních 5 let.....	38
Tabulka 6: Orientační cenová kalkulace	43
Tabulka 7: Návrh klinické studie v Microsoft Project	44
Tabulka 8: Sledování počtu pacientů ve studii dle zdravotnických zařízení.....	46
Tabulka 9: Sledování počtu pacientů ve studii dle měsíců.....	47
Tabulka 10: Záznam návštěv zdravotnického zařízení G.....	48

SEZNAM ILUSTRACÍ

Obrázek 1: Projektový trojimperativ	12
Obrázek 2: Procesní model životního cyklu projektu	14
Obrázek 3: Postupné kroky plánování projektu	15
Obrázek 4: Síťový diagram	20
Obrázek 5: Výzkum a vývoj léčiva	27
Obrázek 6: Organizační struktura společnosti.....	37
Obrázek 7: Ganntův diagram návrhu klinické studie	45
Obrázek 8: Grafické znázornění počtu pacientů.....	47
Obrázek 9: Ganntův diagram návštěv zdravotnického zařízení G	48

SEZNAM ZKRATEK A ZNAČEK

CEO	Výkonný ředitel (Chief Executive Officer)
COM	Provozní manažer (Clinical Operating Manager)
CPA	Asistent (Clinical Project Administrator)
CPM	Metoda kritické cesty (Critical Path Metod)
CRA	Monitor (Clinical Research Associate)
CRF	Formulář obsahující získané údaje o subjektu (Case Report Form)
CRO	Smluvní výzkumná organizace (Contract Research Organization)
ČR	Česká republika
EK	Etická Komise
EMA	Evropská léková agentura (European Medicines Agency)
GCP	Směrnice správné klinické praxe (Good Clinical Practice)
ISO	Systémové normy (International Organization for Standardization)
Kč	Koruna česká
MS	Microsoft
PERT	Technika pro hodnocení (Program evaluation and review technique)
PM	Projektový manažer (Project Manager)
QM	Manažer kvality (Quality manager)
Sb.	Sbírka zákonů
SOP	Standardní pracovní postupy (Standard Operating Procedure)
SÚKL	Státní úřad pro kontrolu léčiv
TMF	Soubor dokumentů (Trial Master File)
ZZ	Zdravotnické Zařízení

ÚVOD

Dlouhodobé projekty představují systémy, které jsou v neustálém rozvoji a v neustálém vylepšování. Jedná se o rozsáhlé a komplexní řešení, které je vytvářeno na míru pro určitého klienta, je časově ohraničené, má své vstupy a výstupy.

Projekt vždy zaměstnává skupinu lidí a ovlivňuje jiné skupiny lidí. Projekt je spojen s rizikem neúspěchu, protože je jedinečný a nikdy zcela přesně nevíme, co nás v průběhu jeho realizace čeká nebo zaskočí. Právě tato nejistota, jedinečnost a rizikovost jsou pro projekt zásadní. To je to, co jej odlišuje od jiných (rutinních) činností v podnicích.

Bakalářská práce je rozčleněna do pěti kapitol. První je věnována teoretickým poznatkům zaměřeným na problematiku projektu, životní fáze projektu a jsou popsány základní činnosti řízení projektu a metody, které takové řízení usnadňují.

Ve druhé kapitole je popsána klinická studie jakožto zástupce praktické ukázky dlouhodobých projektů a je zasazena do kontextu výzkumu a vývoje léčiva.

V kapitole třetí je formulováno obecné provedení klinické studie. Problematika je zpracována do přehledné tabulky prováděných aktivit. Informace jsou čerpány z odborné literatury, která je převážně v anglickém jazyce, některé výrazy nemají český doslovný ekvivalent, proto jsou některá slova uváděna v závorkách v jejich původním znění.

Čtvrtá kapitola stručně charakterizuje firmu Accord Research s.r.o., která se zabývá pouze tímto typem projektů. Dále je zde popsáno provedení klinické studie z pohledu organizace a analyzováno její řízení projektů. Uvedené skutečnosti pocházejí z pozorování pracovníků projektového týmu firmy.

Pátá, závěrečná kapitola obsahuje vyhodnocení firemních aktivit a návrh šablony pro organizování, řízení a kontrolu prováděného projektu za softwarové podpory programu MS Project. Cílem bakalářské práce je nalézt společné prvky v klinické studii a navrhnout obecnou šablonu pro usnadnění organizace řízení takového projektu, prostřednictvím zobecněných aktivit připravit vlastní (nekonkrétní) klinickou studii a ukázat na takovém modelu projektu využití elektronického plánovače pro zefektivnění plánování, přípravy, realizace, kontroly a vůbec celého úspěšného provedení projektu.

1 DEFINICE PROJEKTU

Projekt byl v minulosti chápán jako komplexní (projektová) dokumentace, sloužící k posouzení technickoekonomické úrovně a efektivnosti návrhu objektu a následně k jeho realizaci. V publikacích je možné najít celou řadu nejrůznějších definic, které se snaží pojem projekt objasnit. Tak například:

Newton definuje projekt jako styl koordinace a řízení práce, kterou vykonává projektový manažer. Jedná se v něm především o způsob práce, způsob organizování lidí a způsob řízení úkolů. Tento projektový styl řízení je zaměřen na výsledek a je ukončen, když je daného výsledku dosaženo. [17]

Svozilová charakterizuje projekt jako řízený proces, který je časově ohraničen (začátek a konec) a má přesná pravidla řízení a regulace. [23]

Projekt je prostorově a časově ohraničený soubor technologicky a organizačně souvisejících činností, jehož účelem je dosažení stanoveného cíle při zadaném čase, zdrojích, nákladech a kvalitě. [8]

V současné terminologii je pojem projekt chápán nikoliv jako výsledek určitého úsilí, ale jako proces, a to proces plánování a řízení rozsáhlých operací. [16]

Další definice dle nejuznávanějšího světového profesionálního sdružení projektových manažerů Project Management Institute, PMI®, říká, že projekt je dočasným úsilím k vytvoření unikátního výstupu. [1]

Dle normy ISO 10 006 „Směrnice jakosti v managementu projektu“ je projekt jedinečný proces sestávající se z řady koordinovaných a řízených činností s daty zahájení a ukončení, prováděný pro dosažení předem stanoveného cíle, který vyhovuje specifickým požadavkům, včetně omezení daných časem, náklady a zdroji. [15]

Některé definice mohou vymezovat projekt jako výsledek materiální či nemateriální povahy, který je založený na strategickém plánu, navržený, organizovaný a realizovaný pod řízením projektového manažera v zájmu zadavatele projektu. Je to aktivita omezená v čase, která je realizována pouze jednou se značným množstvím charakteristických rysů. [4]

Na závěr výklad pojmu pana Němce, který spojil více definic od různých autorů a vytvořil tím komplexní, stručnou a výstižnou definici pojmu „projekt“, která zní: „*Projekt je cílevědomý návrh na uskutečnění určité inovace v daných termínech zahájení a ukončení* [16, str.11].“

To jsou jen některé z běžně používaných definic projektu. Přestože přesné znění teoretických definic se může různit, konkrétně každý projekt v tom pravém slova smyslu sleduje určitý cíl, kterého je nutno dosáhnout v omezeném a předem určeném čase a k jeho ukončení je vymezena odpovídající strategie - cesta, která vede k danému cíli. Dále musí být definovány zdroje, ať už materiální, technické či personální, bez nichž by dosažení cíle projektu nebylo možné. Poslední v řadě avšak neméně důležité je vyčíslení zdrojů finančních, tedy přehled nákladů a přínosů souvisejících s realizací daného záměru. Z důvodu rozmanitosti charakteru realizovaných projektů nelze určit jednoznačnou definici, která by přesně vymežila všechny aspekty projektu. Jsou pouze určeny čtyři charakteristické znaky, které, pokud se objevují společně, činí projekt projektem, tedy odlišují jej od činností opakujících se v rámci organizace (procesů) nebo od jiných manažerských činností. Rozhodnout se tedy k řešení určitého zadání formou projektu můžeme tehdy, jedná-li se o úkol [4], [16]:

- s trojrozměrnou dimenzí – tzv. „trojimperativ“,
- jedinečný, neopakovatelný a dočasný,
- rozsáhlý a zahrnující mnoho činností a prvků, lidské a materiální zdroje,
- realizovaný v organizaci.

Pokud jsou splněny tyto obecné charakteristiky, jedná se o projekt a jeho konkrétní podoba už může být nejrůznější. Může se jednat o akce menšího či většího rozsahu, projekty trvající pouze několik dní, ale i několik let, může jít o investiční akce, organizační změny, humanitární akce, vývoj a zavádění nových produktů a služeb apod. Projekty mohou být vskutku rozmanité, tabulka 1 ukazuje jejich nejčastější dělení dle druhu (obsah či účel).

Projekty	Specifikace
spojené s výstavbou	všechny kategorie projektů, kdy je k dosažení cílů nutná nová výstavba nebo rekonstrukce stávajících objektů
výzkumné a vývojové	projekty řešící inovace od 3. řádu výše ¹
technologické	projekty zavádění nových technologií bez zásahu do staveb (obvykle inovace 1. až 3. řádu)
organizační	projekty změn určitých struktur (např. systému řízení) nebo uspořádání významných akcí

Tabulka 1: Druhy projektů

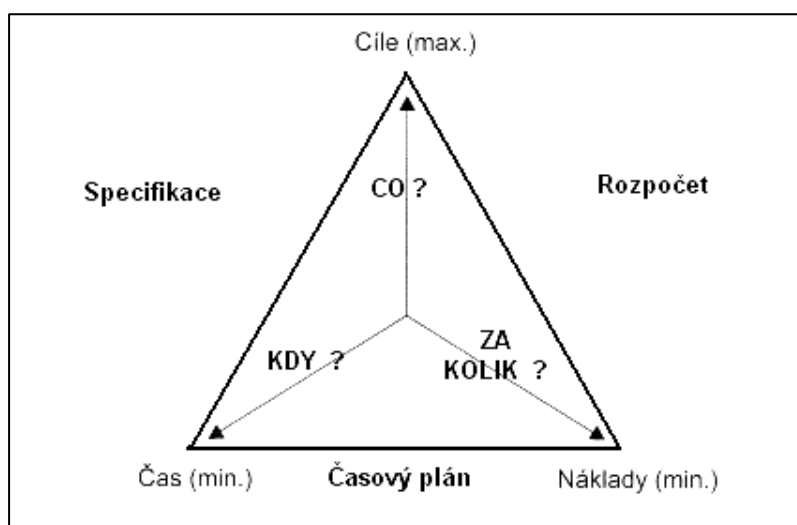
Zdroj: [16]

¹ Teorie a řády inovací podle Valentý

1.1 Projektový trojimperativ

O úspěšnosti projektu rozhoduje několik faktorů. V zásadě před započítím projektů si zadavatelé, ale také vykonavatelé projektu musí položit tři základní otázky: Co se má udělat? Kdy se to má udělat? Za kolik se to má udělat? Úspěch projektu je tedy závislý na tom, zda jsou splněny všechny tři dimenze, tedy [18], [7]:

- věcná dimenze - CO - specifikace provedení, v jaké kvalitě má být provedeno,
- časová dimenze - KDY - časový plán, kdy má být co provedeno,
- nákladová dimenze - ZA KOLIK - rozpočet, náklady na provedení.



Obrázek 1: Projektový trojimperativ

Zdroj: upraveno podle [4]

Trojimperativ projektu tedy představuje optimální kombinaci tří základních pojmů používaných v projektovém řízení – kombinaci cíle, času a nákladů. Základní myšlenkou je vzájemná provázanost těchto 3 veličin. Jestliže dojde ke změně jedné z nich (nejčastěji času nebo nákladů) a druhá má zůstat stejná (cíl), musí se změnit odpovídajícím způsobem i ta třetí (tedy opět čas nebo náklady). Pokud by tedy zadavatel projektu vyžadoval projekt urychlit, za předpokladu, že se neubere z vykonávaných činností, museli by se úměrně této změně zvýšit náklady projektu. Důležité je mít na paměti, že nikdy nezměníme pouze jednu veličinu. Provázanost dimenzí se prolíná celým projektem, neexistuje pouze na úrovni projektu jako celku, ale i v úrovni jednotlivých etap, kroků, úkonů a dalších dílčích činností. [2]

1.2 Životní cyklus projektu

Životní cyklus projektu zachycuje průběh jeho vývoje, ve kterém se mění jednotlivé nároky na něj. *“Je souborem obecně následných fází projektu, jejichž názvy a počet jsou určeny potřebami kontroly organizace, která je v projektu angažována [23, str.38].”* Jak vyplývá z této definice, počet a pojmenování jednotlivých životních fází projektu se různí podle typu a rozsahu projektu či potřeb jeho řízení – v této oblasti není shoda ani mezi teoretiky, hospodářskými sektory, ani mezi jednotlivými společnostmi zabývajícími se stejnou činností. Rozdělení projektu do jednotlivých fází zlepšuje podmínky pro kontrolu procesů v projektu, usnadňuje orientaci týmu a zainteresovaných stran a zvyšuje pravděpodobnost úspěšného dokončení. Jednotlivé fáze jsou od sebe odděleny milníky, tedy činnostmi s nulovou dobou trvání, která slouží jako označení dosažení dílčího cíle. V těchto fázích se postupně mění jednotlivé požadavky na projektový tým, dochází k postupnému zapojení lidských zdrojů (odborníků s různým profesním zaměřením) a materiálních zdrojů.

Fáze projektu

Doležal i Svozilová vymezují životní cyklus projektu ve 3 obecných fázích. V levém sloupci jsou fáze podle Doležala, v pravém podle Svozilové. [4], [23]

- | | | |
|-------------------------------------|---|------------------------|
| - předprojektová fáze (přípravná) | x | zahájení |
| - projektová fáze (realizační) | x | střední fáze realizace |
| - poprojektová fáze (vyhodnocovací) | x | ukončení |

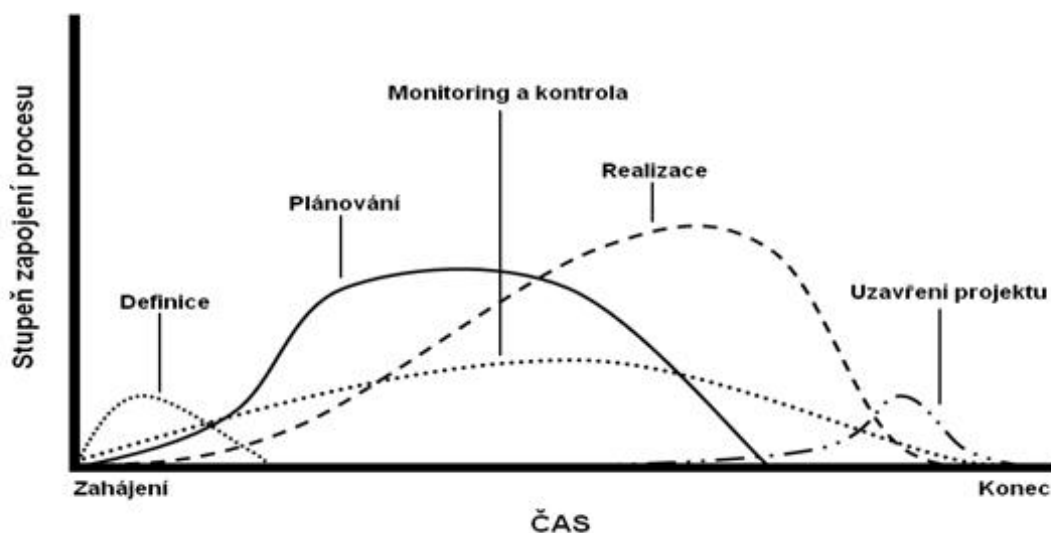
Do čtyř fází rozkreslil Warren Allen (v levém sloupci) dnes známý a rozšířený obecný životní cyklus projektu pro PMBOK², kde se ale častěji uvádí dělení dle Morrise – v sloupci pravém [1] :

- | | | |
|---------------------------------|---|-----------------------|
| - zahájení (Initiation) | x | zahájení (Initiation) |
| - definice (Definition) | x | plánování (Planning) |
| - implementace (Implementation) | x | provedení (Execution) |
| - uzavření (Completion) | x | ukončení (Closure) |

² PMBOK (A Guide to the Project Management Body of Knowledge) je metodická příručka pro projektové řízení vyvíjena neziskovou organizací zaměřující se na projektové řízení.

1.2.1 PROCES ŘÍZENÍ PROJEKTU

Dalším možným rozčleněním životního cyklu projektu je pět navzájem provázaných kroků, které se ale v literatuře častěji označují jako manažerské činnosti prováděné v průběhu životního cyklu – tedy proces řízení. Skupiny procesů jsou mapovány do jednotlivých fází životního cyklu a jsou rozděleny do pěti skupin : [18], [23]



Obrázek 2: Procesní model životního cyklu projektu

Zdroj: upraveno podle [1]

Definice (Iniciace a zahájení projektu) – Hlavním účelem této fáze projektu je vytvoření projektového záměru, základní definice projektu obsažené v zakládajícím dokumentu projektu a určení předběžného rozsahu projektu, dále také stanovení cílů projektu, vytváření základních předpokladů jeho realizace a formulace podmínek.

Plánování projektu – V této fázi se vychází ze základní listiny projektu vytvořené v předcházejícím kroku a provádí se detailní rozbor odhadu času, nákladů, lidských zdrojů, technologií a metodologií. Patří sem také plán kvality a identifikace a řízení rizik. Výstupem této fáze je podrobný a závazný plán projektu.

Realizace projektu – Skupina realizačních procesů je souhrnem všech aktivit, které jsou využívány k tomu, aby bylo dosaženo cílů projektů podle vytvořených plánů a ve stanoveném rozsahu. Jeho součástí je přímé řízení, podpora kvality, motivace členů týmu, distribuce informací a spolupráce se zadavatelem, případně zákazníkem.

Monitoring a kontrola – Kontrola se zaměřuje na průběžné monitorování stavu projektu porovnáváním aktuálního stavu s plány a to z pohledu cílů projektu, času, nákladů a rizik. Také sem patří měření, hodnocení, zda výstupy odpovídají požadavkům a řízení změn.

Uzavření projektu – Proces uzavření je vyvrcholením projektového snažení, které má své náležitosti, jako je ukončení všech běžících procesů, kontrola podle dohodnutých smluv, akceptace dodaných výsledků zákazníkem, závěrečná fakturace, atd.

Přehledně je vidět propojení těchto kroků na obrázku č. 2. Na míře zapojení procesů se kromě fáze, ve které se projekt nachází, podílí charakter daného projektu – jeho rozsah, složitost a míra neurčitosti. První dva kroky nemusí být od sebe nutně odděleny a následovat v uvedeném pořadí – v případě, že zadavatel projektu vydá závazné, úplné a jednoznačné prohlášení o požadovaném výstupu projektu, může organizace, která bude projekt realizovat, začít rovnou plánovat. [18]

1.3 Plánování projektů

Plánování je velmi důležitou činností, protože jeho výstup – plán – s větší či menší přesností definuje, co všechno a jakým způsobem je třeba učinit pro dosažení požadovaného stavu. Při plánování projektů se řeší především otázka již zmíněného kritéria pro hodnocení úspěšnosti projektu - trojimperativu, tedy otázky: co, kdy a za kolik. Konkrétním písemným výstupem těchto plánovacích činností jsou tři plány:

- hierarchická struktura činností, která popisuje obsahovou stránku projektu a zodpovědnost jednotlivých pracovníků,
- časový plán projektu, který vyjadřuje časovou stránku projektu,
- finanční rozpočet pro zachycení nákladové stránky projektu. [15]

Dalšími důležitými otázkami k zodpovězení v rámci plánování jsou otázky: jak – tedy struktura činností, kdo a s kým a v poslední době často zmiňovaná oblast rizik – tedy: co když...? Tyto otázky i jejich pořadí (které je rovněž důležité) jsou popsány na následujícím obrázku.



Obrázek 3: Postupné kroky plánování projektu

Zdroj: upraveno podle [16]

1.3.1 VYMEZENÍ PROJEKTOVÝCH CÍLŮ

Vymezení cílů projektu je prvním krokem plánovacího procesu – již v prvopočátku každého úsilí by mělo být spolehlivě vysvětleno, proč se do aktivity pouštíme a čeho tím chceme dosáhnout. Požadavky na projekt musí být definovány zadavatelem projektu s co největší přesností, aby se zamezilo případným pozdějším nesrovnalostem či nedorozuměním co vše mělo být součástí projektu. Metoda SMART je jednou z nejdůležitějších a nejpoužívanějších nástrojů při definování kteréhokoliv cíle. Kritéria pro definování cíle jsou :

S – *specifický a specifikované (specific)* – Potřebujeme znát CO je cílem.

M – *měřitelný (measurable)* – Potřebujeme změřit dosažený výsledek.

A – *akceptovaný (agreed)* – Zainteresované strany vědí a souhlasí s cílem.

R – *realistický (realistic)* – Cíle musíme dosáhnout pomocí realistických metod.

T – *termínovaný (timed)* – Projekt musí mít ohraničený začátek i konec. [4]

1.3.2 ROZLOŽENÍ PROJEKTU NA ČINNOSTI

“Rozložením projektu na činnosti se myslí rozklad systému projektu na menší celky tak, aby byla patrná komplexnost projektu a bylo usnadněno jeho řízení a kontrola [16, str.74]”.

Hierarchické rozložení na jednotlivé činnosti přispívá k úspěšnému zvládnutí i velmi rozsáhlých a náročných projektů. Na dekompozici projektu pracuje manažer projektu spolu s dalšími manažery a členy projektového týmu, aby se vyhnul problémům s přijetím a plněním. Taktéž je vhodné pro snížení možnosti výskytu chyb a nedostatků, aby na rozložení projektu pracovaly dvě osoby nezávisle na sobě. [16]

Konkrétně se postupuje tak, že hlavní cíl projektu se rozkládá na nižší a nižší úrovně shora dolů (top-down). Tedy určuje se co obecně a v jakých návaznostech je potřeba uskutečnit pro dosažení primárního projektového cíle. O počtu úrovní hierarchické struktury činností neexistuje žádné obecně platné doporučení. Pro rozčlenění projektu může být využito různých hledisek. Primární cíl projektu může být rozložen na jednotlivé etapy, ty dále na kroky, které následně na podrobnější úkony projektu. Rozsáhlost struktury závisí na celé řadě faktorů (velikosti projektu, požadavky na jednotlivé výstupy projektu, časová náročnost řízení,...) a k rozložení projektu by mělo dojít až do té úrovně a k těm činnostem, které jsou dále nedělitelné a jsou samostatně řešitelné. Konkrétní podoba je plně v kompetenci manažera projektu či jiné osoby, která dekompozici provádí. Na konečné podobě hierarchické struktury činností tolik nezáleží, jediné co musí být splněno je požadavek na celistvost, návaznost a jednoduchost rozložení činností. [18]

1.3.3 ORGANIZAČNÍ ROZLOŽENÍ PROJEKTU

Ve třetím kroku plánovacího procesu se rozhoduje o organizačních záležitostech projektu. Na přípravě a realizaci projektu se podílí projektový tým, který je důležitým faktorem při dosahování cílů projektu. Příprava a realizace projektu probíhá za aktivní účasti jeho zadavatele (vyhlašovatele projektu, vedení organizace,...). Protože na realizaci projektu se v naprosté většině případů podílí větší počet jednotlivců, musí spolu vzájemně komunikovat a spolupracovat, je tedy jejich vhodná organizace pro úspěšné ukončení projektu stěžejní. [16]

V projektu jsou obecně definovány role [23]:

- **Zadavatel**

Externí zadavatel má se zprostředkovatelem uzavřenou smlouvu. Interním iniciátorem projektu je osoba z interní infrastruktury podniku.

- **Řídící výbor projektu**

Vedoucí projektových skupin – Vedoucí řídí úkoly v rozsahu svých cílů, musí se zabývat kontrolou kvality svých prací podle projektu a jsou zodpovědní za plnění úkolů svých podřízených.

Projektový manažer - Hlavním úkolem projektového manažera je projektové práce řídit, ne vykonávat. Manažer je ve své podstatě plánovač, koordinátor, organizátor, kontrolor, vyjednavač a vůdce.

Členové projektových týmů – Mají nejčastěji za úkol plnit jednotlivé úkony v hierarchii projektu.

Asistenti – Jejich prací je administrativní podpora a spolupráce na projektu.

Expertní tým - podpůrný tým – Jsou jimi pracovníci, kteří pracují na projektu (i částečně – časově i kapacitně), ale nejsou přímo podřízeni manažerovi projektu. Jde o pracovníky, kteří jsou odborníci na danou problematiku, které se konkrétní projekt týká.

V této fázi plánování se tedy dotvoří pracovní tým podle potřeb projektu – tedy zajistí se expertní tým, který se specializuje na danou problematiku projektu.

S ohledem na předchozí aktivitu - rozložení projektu na činnosti - je třeba zejména určit, kdo bude projektové činnosti zajišťovat, zvolit správnou strukturu projektového týmu, určit počet a profesní zastoupení členů týmu, začlenit tým do organizační struktury firmy, vypracovat popisy funkcí, přiřadit pravomoci a odpovědnost. [16]

Nejpoužívanějším nástrojem pro toto určení je tzv. matice zodpovědností. V tabulce jsou jasně definovány pravomoci a odpovědnosti členů týmu a externích spolupracovníků k daným fázím a úkolům konkrétního projektu. Měla by být vytvořena a odsouhlasena všemi zúčastněnými osobami. V podstatě se jedná o provázání seznamu činností s organizační strukturou a s jednotlivými typy vztahů. Matice má podobu tabulky, v jejíchž řádcích jsou uvedeny činnosti, respektive úkoly projektu, a ve sloupcích osoby či instituce podílející se nějakým způsobem na projektu. V průsečících je vyznačen odpovídající typ vztahu, zodpovědnosti. [14]

V jednoduchém příkladu uvedeném níže, znamená například Z – zodpovídá, K – kontroluje, S – spolupracuje, Ř - řídí.

zodpovědnost	Osoba A	Osoba B	Osoba C	...
činnost X	S	Z	K	
činnost Y	Z	K	Ř	
činnost Z	K	S	Z	
...				

Tabulka 2: Matice zodpovědnosti

Zdroj: Upraveno podle [14]

1.3.4 VYTVOŘENÍ ČASOVÉHO PLÁNU

Určitou představu o délce trvání jednotlivých klíčových aktivit je třeba mít již při zpracování logického rámce. Grafické znázornění časového plánu je pak podrobnějším rozpracováním základního rámce. Odhad doby trvání úkolu vychází především z dříve získaných zkušeností. [16]

Při využívání poznatků z minulosti je však třeba pečlivě zvažovat všechny okolnosti, které odlišují současný způsob provedení určité činnosti od minulého postupu. Vždy se totiž vyskytuje celá řada faktorů, které mohou způsobit velké rozdíly i při jinak velmi podobných činnostech. Například nový pracovník – zatímco činnost, která dříve zabrala zkušenému pracovníkovi pouze 3 dny, bude nyní vyžadovat 6denní úsilí nového, nezkušeného člověka. Při plánování času je potřeba zvažovat nejrůznější okolnosti a faktory. Náročnost odhadování dob trvání činností si žádá účast širokého okruhu lidí (nejen z pracovního týmu) s praktickými zkušenostmi i teoretickými znalostmi. [24]

Ganttův diagram

Je nejčastěji používanou metodou pro znázornění časového harmonogramu u projektů. Metoda spočívá v zanesení jednotlivých zásadních projektových aktivit do lineární časové osy, kde na jedné straně stojí projektové aktivity a na druhé straně zvolená časová jednotka (vhodná pro daný typ projektu – obvykle měsíce nebo týdny). Každý krok projektu je tedy znázorněn vodorovnou čarou, její délka a umístění odpovídá naplánovanému časovému průběhu. Před samotným zpracováním Ganttova diagramu je třeba identifikovat všechny klíčové aktivity projektu, mít představu o délce jejich trvání a znát jejich časovou souslednost. Kompletní Ganttův diagram ukazuje nutný minimální čas na dokončení projektu, znázorňuje správné pořadí jednotlivých kroků a zobrazuje činnosti, které je možné vykonávat souběžně. Tabulka č. – Zobrazuje příklad Ganttova diagramu pro realizaci prvního roku projektu. [15]

Činnost/ čas	leden	únor	březen	duben	květen	červen	červenec
První fáze							
Druhá fáze							
Třetí fáze							
Čtvrtá fáze							
Pátá fáze							

Tabulka 3: Ganttův diagram

Zdroj: Upraveno podle [2]

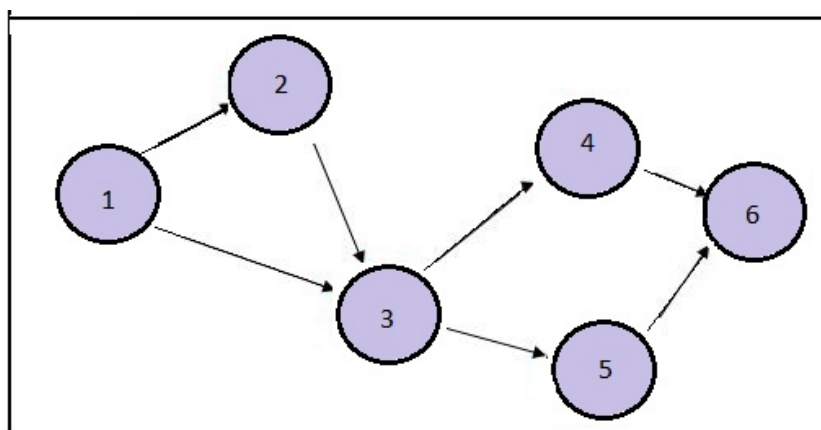
V případě potřeby lze k tabulce doplnit ještě další sloupce, např. počet dnů, kolik daná aktivita trvá, zodpovědní pracovníci za danou činnost apod.

Ganttův diagram je dobrou pomůckou při sledování naplňování časového harmonogramu v průběhu projektu z hlediska časové souslednosti. Nevýhodou je, že neukazují závislosti mezi úkoly a změna v délce nebo začátku jednoho úkolu se nepromítá do zbývajících částí diagramu. Je možné vyznačit (např. barevně) na sobě závislé aktivity, kdy zdržení jedné aktivity posune realizaci další k ní vázané aktivity, ale složitější vazby mezi klíčovými a dalšími aktivitami již nelze do Ganttova diagramu přehledně zahrnout a proto vhodnější pro takovéto plánování je zpracování pomocí síťových metod. [21]

Síťové diagramy

Metody síťové analýzy vychází z principu Ganttova diagramu a je velké množství jejich druhů. Grafy jsou složeny z orientovaných úseček a uzlů (kruhy, nebo čtyřúhelníky). Využití metod síťových grafů umožňuje zobrazení vazeb mezi jednotlivými činnostmi projektu a tím dává prostor pro optimalizaci času, nákladů a využití zdrojů. Hlavním úkolem této metody je kromě grafického zobrazení průběhu projektu určení minimálního času potřebného k realizaci projektu, identifikace hlavních i dílčích činností, které s tím souvisí a stanovení činností, které průběh realizace projektu limitují. K dalším výhodám patří, že síťové grafy dávají poměrně jednoduchou formou přehled o rozsahu celého projektu, o tom jak dané činnosti na sebe navazují a čím jsou podmíněné. [21]

Mezi nejznámější a nejčastěji používané komplexnější metody časového plánování patří síťové grafy PERT (angl. zkratka Program evaluation and review technique = Technika pro hodnocení a dohled nad programy) a metoda CPM (Critical Path Metod = Metoda kritické cesty). Výhoda těchto metod spočívá v možnosti plánování jak pevně stanovených, tak i jen pravděpodobných odhadů doby trvání jednotlivých aktivit a zároveň umožňuje sledování vazby s předcházejícími, paralelními nebo navazujícími aktivitami. Obě tyto metody vznikly v 50 letech 20. století a v průběhu vývoje se v důsledku vzájemného osvojování určitých prvků sbližovaly, tudíž jsou si velmi podobné a jejich využití je prakticky totožné. Používají se dnes běžně u projektů většího rozsahu a složitosti, např. u stavebních, konstrukčních a velkých vývojových projektech, kde je třeba zpracování velkého množství dat. [15]



Obrázek 4: Síťový diagram

Zdroj: Upravenopodle[5]

1.3.5 VYTVOŘENÍ PLÁNU NÁKLADŮ A ZDROJŮ

Teprve, když jsou známy první dvě dimenze trojimperativu, můžeme náklady a zdroje projektových činností plánovat s takovou podrobností a přesností, aby jejich skutečná výše nepřevýšila plán, či aby se plánu alespoň maximálně přiblížila. V této fázi plánování projektu jsou jednotlivým projektovým činnostem přiřazovány zdroje potřebné k jejich realizaci a je vyjádřeno finanční zatížení. Celková finanční a zdrojová náročnost projektu je pak dána součtem všech činností. Je potřeba mít určitou hrubou představu o celkových nákladech na projekt již ve fázi předinvestiční, kdy se rozhoduje o realizaci určitého projektu, případně se usiluje o získání zakázky. Přestože je odhadování nákladů v předinvestiční fázi spíše hrubé, je třeba mu věnovat pozornost, protože může sloužit k důležitému porovnání - pokud se totiž značně liší plán nákladů sestavený shora dolů (předběžný plán) od plánu sestaveného zdola nahoru (náklady se přiřazují postupně jednotlivým projektovým činnostem zdola nahoru) obvykle tato rozdílnost přiměje manažery k podrobnému zkoumání nákladů na jednotlivé činnosti. [18]

Zjišťováním finanční náročnosti každé jednotlivé činnosti by měla být pověřena osoba, která ze danou činnost zodpovídá a manažer projektu by měl vyžadovat přesné prokázání oprávněnosti daného finančního požadavku. Pro vykazování nákladů souvisejících s každým úkolem je možné využít různé způsoby. Obvykle je vhodné sestavit tabulku pro všechny projektové činnosti, ve které jsou zachyceny jednotlivé náklady, tak jak jsou vynakládány v průběhu času. Způsob rozdělení a zachycení nákladů (projektové nákladové účetnictví) vychází z potřeby firmy, manažera projektu, případně zadavatele. Obecně je vhodné pracovat s tímto rozdělením (vycházejícím z kalkulací) na náklady:

- přímé pracovní (počet hodin odpracovaných na projektu x mzdová sazba pracovníka),
- přímé nepracovní (cestovné, nákupy),
- režijní (konkrétní způsob přiřazování režijních nákladů musí být sestavovateli rozpočtu samozřejmě znám, aby nedošlo k chybnému vykázání nákladů a špatnému rozhodnutí o tom, zda realizovat danou činnost vlastními silami či externím dodavatelem). [7]

Jednou z celé řady výhod, které poskytuje software pro řízení projektů je, že automaticky nabídne po vložení potřebných údajů přehledný výstup v podobě tabulky i grafu vypovídající o nákladech a zdrojích. Peněžní ocenění činností je pouze přibližné a výsledný finanční plán odhadem, přesto je třeba snažit se o to, aby vše bylo co možná nejpřesnější a byly zohledněny všechny známé a očekávatelné skutečnosti. [5]

1.3.6 ODHADOVÁNÍ RIZIK

Při procesu plánování projektu nesmí být opomenuta důležitá součást, kterou je plánování rizik spojených s projektem. Riziko je nevyhnutelný faktor, který mnohdy zcela zásadním způsobem ovlivní konečný výsledek projektu. Vzhledem ke skutečnosti, že je součástí každého projektu, je třeba s ním v každém projektu, v každé fázi i v každé situaci počítat. Počítat s rizikem znamená jednak potencionální rizika identifikovat, přijmout možná protiopatření a najít způsob, jak co nejvíce zmírnit nevyhnutelné důsledky. Plán rizik obecně poskytuje přehled o možných rizikových událostech, definuje preventivní opatření, která by měla zamezit vzniku těchto událostí a naznačuje způsob snížení negativních dopadů pro případ nemožnosti vyhnout se riziku. [16]

Přestože existuje bezpočet nejrůznějších příčin rizika, od těch ovlivnitelných jako je rozsáhlost projektu, termíny, chybějící zkušenosti manažera projektu... a neovlivnitelných, jako například společenské klima, legislativní podmínky, kulturní vlivy apod., platí, že mezi nejvýznamnější příčiny vzniku rizikových událostí patří lidský faktor. Přestože se většina těchto vlivů nedá předvídat ani odstranit, je třeba pokusit se zmírnit jejich dopad. Existence rizika vyžaduje, aby se ve fázi plánování projektu vytvářely rezervy. [16]

Konkrétně mívá plán rizik podobu tabulky, v níž jsou popsány jednotlivě rizikové události a číslem nebo jiným způsobem je vyjádřena pravděpodobnost jejího vzniku. Dále je uveden návrh preventivních opatření proti vzniku rizikových událostí a také následná opatření pro případ nastání rizikové situace. [2]

1.4 Realizace projektů a jejich řízení

Po teoretickém naplánování projektu, je možné přistoupit k praktické fázi, a tou je vlastní realizace projektu. Pro úspěch projektu nestačí po podrobném naplánování projektu pouze pomyslně zmáčknout tlačítko start a už se jen dívat, jak to všechno, co jsme si naplánovali automaticky postupuje směrem k vytyčeným cílům. V průběhu realizace projektu je třeba veškeré vykonávané činnosti dále řídit a zejména kontrolovat, jak jsou průběžně plněny požadavky na kvalitu, čas a náklady. Plán je v podstatě chápán jako vzor, na jehož podkladě se má při realizaci činností postupovat a s nímž je možné skutečný průběh prací na projektu srovnávat. Je třeba připomenout, že plán má být dokumentem nikoliv pevným a neměnným, ale naopak pružným a aktualizovaným s ohledem na výskyt neočekávaných situací. Jedině tak je možné zajistit, aby plán plnil svou funkci, to znamená, aby byl podpůrným prostředkem pro rozhodování projektových manažerů. [14]

V průběhu celého procesu realizace projektu musí manažer projektu, ale i jiné osoby, využívat mnohé ze svých manažerských schopností. Řízení realizace projektů totiž vyžaduje řadu činností podporujících úspěšné postupování směrem k cílům. V průběhu realizace projektu je třeba shromažďovat informace o průběhu projektu, rozhodovat o nejvhodnějších postupech řešení, kontrolovat průběh realizace projektu, motivovat všechny subjekty zainteresované na projektu, zabezpečovat administrativní činnosti a mnoho dalších důležitých činností. [16]

1.4.1 SHROMAŽĎOVÁNÍ INFORMACÍ O PRŮBĚHU PROJEKTU

V dnešní době je rychlost předávání a ověřování aktuálních informací značně zjednodušena. V průběhu realizace projektu se pracuje s informacemi, které mají charakter tzv. tvrdých dat (číselný charakter) či měkkých dat (získány na základě neformálních vztahů, popisují pocity, problémy, apod.), na jejichž základě může manažer předvídat nepříznivý vývoj některých činností a rozhodovat se. [18]

Způsob získávání a předávání informací mezi jednotlivými subjekty spolupracujícími na projektu závisí na přijaté komunikační strategii v rámci podniku nebo v rámci právě realizovaného projektu. Manažer projektu může získávat informace vlastním pozorováním, přes komunikační prostředky, písemným či verbálním hlášením spolupracovníků, na poradách atd. Při volbě vhodných komunikačních prostředků je třeba zohlednit, kdo se na řízení realizace projektu bude podílet, kdy a proč se bude komunikovat, v jakých intervalech, dokdy bude nutné reagovat na dotazy apod. V každé situaci je při nejrůznějších způsobech komunikace potřeba zachovat pravidlo jednoznačnosti, srozumitelnosti, přehlednosti a potřeby sdělovaných informací. [8]

1.4.2 KONTROLOVÁNÍ PRŮBĚHU REALIZACE PROJEKTU

Přestože kontrolování obecně nepatří mezi nejoblíbenější aktivity související s řízením, jejich význam je nezastupitelný. Kontrolní procedury lze chápat jako zjišťování, zda to, co bylo uděláno, odpovídá tomu, co bylo požadováno. Kontroly odhalují skutečný postup prací na projektu, který je výchozím bodem pro porovnání skutečnosti s plánem a stanovení dalších postupových kroků i případných nápravných opatření. [18]

Kontrolní systém je třeba nastavit tak, aby na jedné straně zbytečně nekomplikoval a nezpomaloval práci celého týmu, např. tím, že každé rozhodnutí člena týmu bude muset být schváleno manažerem projektu, ovšem zároveň poskytoval aktuální informace o stavu projektových prací. Systém kontrol je podobně jako projekt svým způsobem jedinečný,

protože na každém realizovaném projektu pracují různě samostatní, schopní a různě motivovaní lidé, kteří vyžadují odlišný způsob kontroly. Neexistuje tedy univerzální návod na způsob kontrolování práce členů týmu. Manažer projektu má v podstatě dvě možnosti jak se dozvědět o stavu vykonávaných činností – písemnou nebo ústní formou. Problém písemných hlášení o postupu projektových prací spočívá v jednostrannosti. Pověřený pracovník mnohdy podává subjektivní informace (podléhá nadměrnému optimismu při podávání zprávy) a manažer projektu nemá možnost posoudit jaká je skutečná situace. V písemných hlášeních je výhodné hlášení typu – dokončeno, nedokončeno, z důvodu naprosté jednoznačnosti, spolu se stručným popisem provedených prací. Pokud je to možné, měl by se manažer projektu účastnit kontrolních schůzek, na kterých je probírán a hodnocen stav projektu za účasti odpovědných osob. [17]

1.5 Ukončení projektů

Po úspěšném naplánování a vlastní realizaci projektu nastává fáze bilancování, uzavírání a hodnocení. Ukončení projektu představuje závěrečnou fázi životního cyklu projektu a v optimálním případě nastává tehdy, když je dosaženo všech dimenzí trojimperativu. V této fázi se znovu probírá dokument definující požadavky a cíle projektu, aby na jeho základě mohlo být ověřeno, zda skutečně dosažený stav po realizaci projektu je v souladu s předem dohodnutou specifikací výsledků. Tedy přesné vymezení požadavků a cílů v prvotní fázi projektu je pro zdárné ukončení projektu velmi důležité. [20]

Důležitou součástí ukončení projektu je projektová dokumentace obsahující správné a aktualizované údaje dokumentující průběh projektu. Důležitá je projektová dokumentace nejen pro zadavatele, ale i pro potřeby managementu organizace je zdrojem velmi cenných informací pro případ realizace dalších projektů. I přes jedinečnost a neopakovatelnost projektů se vždy najde řada údajů, které je možné využít zejména při plánování dalších projektových prací. Již od počáteční fáze projektu je nutné sestavovat projektovou dokumentaci - v průběhu plánování a realizace projektu. Aby bylo možné vytvořit z projektové dokumentace informační základnu pro budoucí potřeby, která zamezí opakování chyb uskutečněných v průběhu realizace projektu, musí mnohdy manažeři týmů překonat odpor ke „zbytečnému papírování“, který je bohužel stále typický pro mnoho pracovníků. Na základě projektové dokumentace sestavuje manažer projektu závěrečnou zprávu, kterou předkládá vrcholovému vedení nebo zadavateli projektu. Závěrečná zpráva obsahuje především informace o časovém průběhu realizace projektu, o plánovaných a skutečně dosažených nákladech, o problémech a odchylkách od plánu a závěrečná doporučení. [23]

1.6 Software pro podporu řízení projektů

Obecně asi nejznámější a nejkompexnější softwarový nástroj pro zjednodušení a pomoc při řízení projektu jakékoliv organizace je MS Project od společnosti Microsoft. Zatím poslední verze sady Microsoft Office Project 2013 ještě není k dispozici v českém jazyce, proto je stále používána verze z roku 2010.

“MS Project je aplikace pro plánování a řízení projektů, sledování termínů, přiřazování zdrojů a sledování jejich využití a zobrazení různých pohledů na projekt.[25]”

Výhodou je týmové plánování a synchronizace s dalšími běžnými produkty jako jsou Word, Excel a PowerPoint. Je určen jak pro projektové manažery k řízení, vedení jejich projektů či týmů, k vyhodnocení projektu, tak i pro zaměstnance, kteří mají na starosti třeba pouze dodržování termínů. Tento software přehledně ukazuje řízené projekty, procesy a jejich zdroje, ukazuje aktuální stav, který zahrnuje plánované hodnoty nebo jejich odchylky. Sumarizuje hodnoty pro každé přiřazení zdroje k úkolu, procesu či celému portfoliu procesů a přehledně je zobrazuje v grafu pomocí Excelu. Každý projekt nebo souhrn projektů lze hierarchicky strukturovat do jednoduše sledovatelného počtu úrovní tak, aby byly kontrolovatelné i závislosti na jiné projekty, popř. viditelné společné zdroje a procesy. [25]

Existuje spousta dalších programů na podporu projektového řízení. Mezi nejznámější softwary patří například Easy Project (Easy Software), Project Planner (Primavera), Super Project (Computr Associates), Power Project (Asta Development), Time Line (Symantec) nebo Basecamp (37signals). Všechny tyto programy nabízí v podstatě velmi podobné funkce. Důležitým faktorem při výběru softwaru je úroveň zákazních služeb výrobce softwaru, jako jsou například instalace, školení k aplikaci, implementace dat a také údržba systému. Významnou roli hraje také velikost organizace, protože od počtu přístupových práv k aplikaci se většinou odvíjí cena softwaru. [3]

Tento výčet softwaru lze také rozšířit o programy, které nejsou přímo specializované na řízení projektu, ale lze je využít na některé činnosti, například na plánování, rozpočtování nebo sledování současného stavu projektu. Z hlediska snížení pořizovacích nákladů je to možná alternativa, ovšem nižší náklady mají za důsledek nižší komplexnost toho softwaru pro řízení projektů. Mezi tyto softwary se řadí například modul pro projekty eWay-Insight (eWay Systém), Planner (Gnome), GattProject (Gatt) nebo RosaData (StormingForce Technologies). [3]

2 KLINICKÉ STUDIE

Vývoj nového léku představuje stále náročnější proces s rostoucími ekonomickými a technologickými nároky, což vede nejen k vývoji účinných i bezpečných látek, ale i k významnému nárůstu nákladů spojených s vývojem nového léčiva. Nový lék prochází stadiem výzkumu na molekulární úrovni, řadou fyzikálně-chemických zkoušek a mnoha studiemi na laboratorních zvířatech. V závěru výzkumu přechází nadějný lék do konečné vývojové fáze, kdy je třeba provést definované klinické studie na pacientech. [22]

2.1 Životní cyklus klinické studie

Klinické hodnocení léčiv prováděné na lidech je klíčové ve vývoji nového léku a má velmi přísná pravidla. Cílem klinického hodnocení je podání důkazů o účinnosti a bezpečnosti léku u člověka. Klinické hodnocení probíhá ve třech fázích před registrací léčiva, čtvrtá fáze je poregistrační, kdy už je lék na trhu. Každé pracoviště, na kterém studie probíhá, musí postupovat v souladu se standardy správné klinické praxe (GCP – Good Clinical Practice), což je mezinárodně přijatý soubor pravidel pro navrhování, provádění, zpracování a vyhodnocování dokumentace klinického hodnocení léčiv. [11]

2.1.1 FÁZE KLINICKÉHO HODNOCENÍ

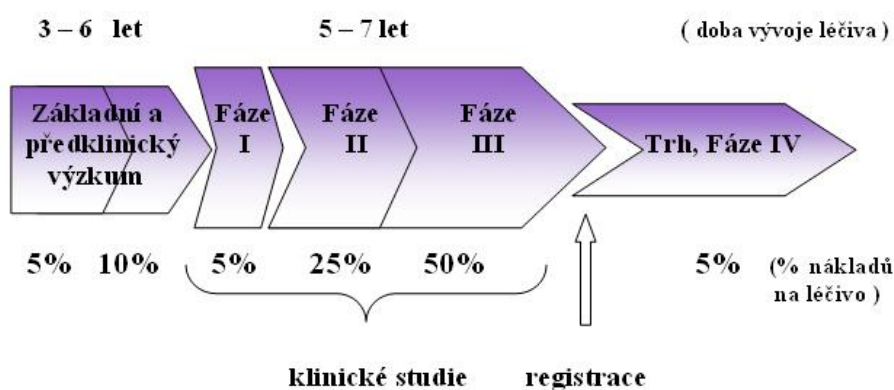
Fáze I klinického hodnocení představuje první podání člověku. Cílem této fáze je vyhodnocení bezpečnosti a tolerance nového léčiva. Studie fáze I je krátká, provádí se zpravidla jen jedna na malém počtu pacientů a v jednom zařízení (nejčastěji nemocnici).

Ve fázi II se provádí zpravidla několik samostatných studií ověření účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku u menší skupiny pacientů (desítky až stovky) s cílovým onemocněním, stanovení rozsahu dávkování a vyhodnocení závislosti účinku na dávce.

Ve fázi III se provádí také několikrát studie pro další stanovení bezpečnosti a účinnosti léčby na větším počtu pacientů ve srovnání s placebem nebo aktuálně používanou léčbou.

Klinické hodnocení fáze IV (poregistrační) probíhá až po registraci léčiva. Cílem je ověření vlastností léčiva v reálném prostředí v praxi a u širší populace pacientů. Studie jsou atypické v tom, že jde již v podstatě jen o víceletý sběr dat a statistické zpracování již schváleného a používaného léčiva. [19]

Nejčastější, nejdůležitější i nejdražší jsou studie fáze II a III. Na následujícím obrázku je přehledně znázorněn celý tento proces nového léčiva a je zde vidět, že všechny klinické studie tvoří 80% finančních prostředků potřebných k vytvoření nového léku. V průměru je pro jedno léčivo provedeno 4 až 5 studií. V průměru pak jedna taková studie probíhá na 500 pacientech v 25 místech (nemocnice nebo jiné zdravotnické zařízení) v 5 různých zemích a trvá zhruba 2 roky. Jde o klasický příklad dlouhodobého projektu. [9]



Obrázek 5: Výzkum a vývoj léčiva

Zdroj: Upraveno podle [19]

2.1.2 ETAPY PROJEKTU - KLINICKÉ STUDIE

Jak již bylo uvedeno - počet a pojmenování jednotlivých životních fází projektu se různí podle typu a rozsahu projektu či potřeb jeho řízení – v oblasti vývoje léčiv je mezinárodně používán termín „fáze“ pro určení stádia testování léku. Proto v této práci bude pro přehlednost hlavních kroků projektu používán termín „etapa“. Tedy etapy: plánování, příprava, realizace, vyhodnocování a uzavření. [13]

- Etapa **plánování** je o teoretické rozvaze projektu a konečném rozhodnutí vedení, což trvá měsíce.
- **Příprava** zahrnuje všechny kroky vedoucí k povolení a možnosti provedení studie s dobou min. půl roku.
- **Realizace** je vlastní provedení formou „testování“ léčiva na pacientech, které časově závisí na druhu onemocnění a podávaného léčiva, ale zpravidla je to min. jeden rok.
- **Etapa vyhodnocování a uzavření** znamená stažení všech shromážděných dat a oficiální uzavření databáze, pak následuje statistické zpracování dat, uzavření všech míst studie a finalizace závěrečné zprávy (4-5 měsíců).

3 FORMULACE OBECNÉHO PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE

Přestože je každý prováděný projekt ve své podstatě jedinečný, dají se v jednotlivých jeho etapách najít prvky, které jsou pro daný druh projektu společné. Klinické studie jsou dlouhodobé projekty a představují systémy, které jsou v neustálém rozvoji a v neustálém vylepšování. Jedná se o rozsáhlé a komplexní řešení, které je vytvářeno na míru pro určitého zadavatele, pro různá léčiva a hlavně jsou prováděna v různých typech zdravotnických zařízení. V tak náročném projektu – co do časového rozsahu, co do počtu lidí a hlavně co do objemu citlivých informací, je prioritní pro provedení studie dodržování zákonů a také utajení dat. Způsob provedení studie a získávání dat musí zaručit důvěryhodnost výsledků a celkovou validitu studie. [22]

3.1 Plánování

Plánování klinické studie se od plánování projektu (uvedeném v kapitole jedna) liší jen v několika krocích. Celé plánování je tady vlastně rozděleno do dvou etap – Plánování a etapa přípravy, což má velký význam. Klinickou studii zadává společnost, instituce, nebo organizace – tzv. Zadavatel. Přijímá tak odpovědnost za zahájení, vedení a financování studie. Studii téměř vždy probíhá v několika zemích a v jedné zemi zpravidla provádí studii právnická osoba ve smluvním vztahu k Zadavateli tzv. „smluvní výzkumná organizace“ (Contract Research Organization), dále jen CRO. Po etapě plánování tedy už k dalším etapám nemusí vůbec dojít, pokud si zadavatel CRO na základě předložené nabídky ke spolupráci nevybere. Je to tedy klíčová část, kdy je rozhodnuto, zda se projekt uskuteční a přejde pro CRO do etapy přípravy a dalších etap. [19]

Získávání zadavatelů je na tomto trhu velmi specifické. Absolutním základem je reference. Z pohledu nového zadavatele jde o jisté doporučení, u stávajících zadavatelů je to spokojenost s realizovanými projekty. Úspěšné navázání na historické zadavatele je relativně pevné, protože je podloženo jejich interním systémem zabezpečování jakosti. Tedy zadavatel CRO jako subkontraktory prověřuje pravidelnými audity. Inzerce, webové stránky, veletržní prezentace a dokonce i cena jsou druhořadé. Prioritní je ověřená kvalita. O to větší negativní dopad má ale na společnost špatně zvládnutý projekt.

Z hlediska úspěšnosti získání studie platí následující. U stálých zadavatelů je úspěšnost více než 80%, u nových je tomu přesně naopak a blíží se spíše 10%. [9]

3.1.1 PROTOKOL

Prvním úkolem a zároveň velmi důležitým výsledkem plánovacího procesu CRO při provádění klinické studie je prostudovat zadavatelem dodaný protokol. Protokol je velmi podrobný plán, který jasně stanovuje cíl(e), metodologii, statistickou rozvahu, uspořádání a odpovědnosti všech subjektů podílejících se na studii. Ustanovení, která zadává protokol, musí být striktně dodržována v průběhu celé studie. Neplánované odchylky musí být řešeny v odchylkovém řízení, plánované pozdější změny v protokolu musí schválit příslušné státní autority. Protokol obvykle také obsahuje základní informace o studii a logické zdůvodnění klinické studie, nebo je toto obsaženo v jiných dokumentech, které na protokol navazují. Požadavky na protokol a jeho dodatky jsou přesně stanoveny ve vyhlášce k zákonu o léku.

Protokol je jedním z klíčových dokumentů pro podání žádosti o provedení studie na příslušné orgány, zejména je posuzován Státním úřadem pro kontrolu léčiv, dále jen SÚKL. SÚKL má tedy možnost zhodnotit celé klinické hodnocení, zkontrolovat postup provedení klinické studie a ochránit tak subjekty, které by mohly být vystaveny zbytečnému riziku, ještě před započítím. Souhlas SÚKL s provedením studie, je tedy klíčové povolení k praktickému zahájení studie. Jakákoliv pozdější změna protokolu musí SÚKL opět schválit. Provedení projektu podle tohoto přesně daného dokumentu nejen zvyšuje důvěryhodnost a bezpečnost studie, ale umožňuje i snazší kontrolu a její opětovnou rekonstrukci. [12]

Pro správný a spolehlivý klinický i statistický výsledek studie je také nutné v protokolu jasně stanovit počet pacientů, délku trvání studie, jaká klíčová data pro vyhodnocení budou sbírána a jak lze tyto informace získat v průběhu studie. Ve většině případů se informace o účincích získávají z fyziologických vyšetření nebo speciálních vyšetření (např.: ultrazvuk, angiogram, magnetická rezonance), ale klade se důraz i na kvalitu života subjektů, kde se využívá dotazníků, které vyplňují subjekty hodnocení sami nebo za pomoci personálu. Dále je podstatné uvést, jaké bude potřeba vybavení k provedení klinické studie a jaký odborný klinický personál se může na provádění studie podílet. [19]

3.2 Příprava

Etapa začíná po přijetí CRO zadavatelem, která tímto může začít plánovat skutečné kroky ke splnění projektu, sestavit SOP (Standardní pracovní postupy) a začít zajišťovat všechny náležitosti pro zahájení studie. [12]

3.2.1 VÝBĚR LÉKAŘŮ PRO ÚČAST V KLINICKÉ STUDII

Při výběru lékařů (zkoušejících) se musí zohlednit celé zdravotnické zařízení. Hlavními kritérii jsou odborné i praktické zkušenosti s prováděním klinických studií.

Účast v klinické studii představuje pro lékaře další závazky a odpovědnosti. Na druhou stranu přináší řadu pozitiv [11]:

- účast na vědecky zajímavém výzkumu,
- získání zkušeností s novým lékem a novými postupy,
- zvýšení prestiže,
- zlepšení péče pro jeho pacienty,
- zajímavé finanční ohodnocení.

3.2.2 VÝBĚR SUBJEKTŮ PRO ÚČAST V KLINICKÉ STUDII

Vybírání subjektů pro studii má dva kroky, nejprve je vybrána cílová populace a následně jsou z ní vybrány subjekty hodnocení reprezentující tuto populaci. Pro výběr subjektů jsou tedy určena kritéria „vhodnosti“ zařazení do studie, která jsou součástí protokolu. Typicky jsou to kritéria pro zařazení do studie (vstupní kritéria) i kritéria pro vyřazení (vylučující kritéria). Pacienti jsou vždy plně informováni o možných rizicích a podepisují informovaný souhlas před zařazením do klinické studie. Lékař pacientovi vždy vysvětlí význam studie, její předpokládané výhody a možná rizika nebo vedlejší účinky. Důležité je to, že pacient může sám kdykoli svou účast ve studii ukončit. Výběr konkrétních pacientů, kteří se studie zúčastní, provádí vybraní lékaři, kteří jediní s nimi přicházejí do kontaktu. CRO tedy jen velmi obtížně koordinuje počty pacientů, jejich celkový počet je však pevně dán a pro validitu studie je klíčový. [6]

3.2.3 POVOLENÍ PRO STUDII

Před zahájením studie musejí všechny klíčové podklady projít schválením Etické komise (EK), která hodnotí její význam zejména z pohledu pacienta, jejího přínosu, smysluplnosti, možného poškození zdraví pacienta atd. EK posoudí podklady a vydává stanovisko k provedení studie. K jedné studii obvykle vyjadřuje více etických komisí, protože tuto komisi má každá větší nemocnice (jedna vybraná EK má však rozhodující postavení – tzv. Multicentrická EK). [12]

Pro zahájení klinického hodnocení je ale určující povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Toto je klíčové povolení pro praktický začátek testování a jeho podkladem jsou v podstatě všechna předcházející stanoviska a doklady od jiných subjektů. [12]

Posláním Státního ústavu pro kontrolu léčiv je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby se při klinickém testování a v praxi používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva, jakostní suroviny pro výrobu a přípravu léčiv s informacemi popisujícími jejich objektivně zjištěné vlastnosti a aby údaje z výzkumu léčiv byly věrohodné a byly získávány eticky. Jde o správní úřad ustavený zákonem č. 79/1997 Sb., jeho nadřízeným orgánem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Působnost ústavu v oblasti regulace léčiv je definována právními předpisy i mezinárodními dohodami. [12]

SÚKL i EK rovněž průběžně dostávají informace o průběhu studie a v případě, že by se např. rizika pro pacienty neúměrně zvýšila, mohou obě instituce (nezávisle na sobě) nařídít ukončení studie. Obvykle tomuto kroku ale předchází audit, na který mají obě instituce ze zákona kdykoliv nárok. [13]

3.3 REALIZACE

3.3.1 SBĚR DAT

Jakmile jsou vybráni zkoušející a zaregistrovány subjekty hodnocení pro klinickou studii, mohou se začít sbírat data pro vyhodnocení účinnosti zkoumaného léčiva. Subjektům je podán lék a v průběhu léčby jsou získávána potřebná, v protokolu uvedená data. Ta jsou nejdříve zaznamenána do zdrojových dokumentů a následně do studijních formulářů tzv. CRF (Case Report Form), což je nejpoužívanější nástroj pro sběr dat. CRF se vytváří v těsné návaznosti na protokol, jsou v papírové formě i když už se začínají používat i elektronické verze. [9]

3.3.2 PRŮBĚH STUDIE

Vlastní průběh studie se řídí předem určenými postupy v protokolu. Tyto postupy musí být striktně dodržovány v průběhu celé studie. Subjekt je do studie zařazen, jestliže splňuje kritéria v protokolu obsažená a podepíše informovaný souhlas. V průběhu studie je pečlivě sledován pro zajištění bezpečnosti a účinnosti podávané léčby. Všechny získané informace jsou pečlivě zaznamenávány. V průběhu studie zkoušející neprodleně hlásí zadavateli každou závažnou nežádoucí událost a v rámci ochrany subjektů je zadavatel povinen vyhodnotit a

zaznamenat toto podezření a nahlásit jej příslušným orgánům (SÚKL a Etické komisi), které na základě závažnosti rozhodnou, zda může studie pokračovat. [12]

3.3.3 KONTROLA

Klinická studie je ze strany CRO sledována (monitorována) tzv. Monitorem. Monitor je zodpovědný za zajištění průběhu studie v daném zdravotnickém zařízení podle protokolu, GCP a SOP. Ručí za správnost a úplnost údajů zaznamenaných v CRF a jeho úkolem je také zajistit dodržení práv a etických aspektů pacientů. [13]

3.4 Etapa vyhodnocování a uzavření

Jestliže jsou do databáze vložena všechna data z CRF formulářů a veškeré dotazy jsou zodpovězeny, je databáze kompletní a může dojít k uzavření databáze a předání ke statistickému zpracování. Uzavření databáze je možné pouze tehdy, je-li schváleno všemi pracovníky, kteří jsou zodpovědní za tvorbu a správu databáze. [19]

Spolupráce se zkoušejícím končí a zdravotnické zařízení může být uzavřeno. CRO vyhotoví dílčí zprávu o provedení studie. Zabezpečena musí být nejméně 10letá archivace dokumentace včetně všech souvisejících podkladů. [13]

3.5 Obecné aktivity pro provedení studie

V následující tabulce jsou přehledně shrnuty hlavní aktivity společné pro každou studii, které CRO musí vykonat.

V první části jde o přípravu dokumentů ke studii, zde je třeba zdůraznit, že všechny tyto dokumenty (v angličtině) jsou již připraveny zadavatelem. Úkolem CRO je jejich revize tak, aby odpovídaly platné legislativě v dané zemi a jejich certifikovaný překlad.

V dalším souboru přípravných aktivit je výběr zdravotnických zařízení (ZZ), subkontraktorů, pojištění (zkoušejících, pacientů) a potřebná povolení k realizaci.

Vlastní realizace znamená materiální přípravu pro ZZ (záznamová dokumentace, léčivo), organizaci a kontrolu formou měsíčních monitorovacích návštěv a pravidelná informovanost PM a zadavatele. Pro úspěšnou realizaci je určující dosáhnout minimálně plánovaného počtu pacientů, kteří testované období dokončí. Pak úloha ZZ končí.

Následuje uzavření a zpracování databáze do formy dílčí statistické i závěrečné zprávy. Zprávy představují hlavní výstup projektu za zúčastněná ZZ a jsou spolu s další předepsanou dokumentací předány zadavateli.

Jednotlivé činnosti v projektu

Klinická studie
Příprava dokumentů ke studii
protokol (plán) studie
záznam dat pacienta (CRF)
deník pacienta
dotazník(y) pro pacienta
informovaný souhlas
informace pro pacienta
informace pro zkoušejícího
Příprava
výběr zdravotnických zařízení (ZZ)
návštěva vybraných ZZ
podpis Smlouvy o utajení
podpis Smlouvy o provedení studie v ZZ
zabezpečení případných subkontraktorů
pojištění
kompletace dokumentace k žádosti o stanovisko EK
získání stanoviska EK
kompletace dokumentace k žádosti o povolení SUKL
získání povolení SUKL
Realizace
kompletace dokumentace (file) pro zkoušející
zabezpečení proškolení studijních týmů
zabezpečení transportu léčiva přes lékárnu
Klinický monitoring
iniciační návštěva (otevření zdravotnických zařízení)
průběžná návštěva zdravotnických zařízení – měsíčně (dle délky studie)
interní audit - čtvrtletně
externí audit (zadavatel) – obvykle pololetně
řešení dotazů z databáze
kontrola a sběr léčiva
Close-out návštěva (uzavření zdravotnických zařízení)
odměna ZZ za dokončeného pacienta
odměna ZZ za nedokončeného pacienta (účast ve studii zahájil, ale odstoupil / byl vyřazen)
Reportování
zpráva o každé návštěvě zdravotnického zařízení – monitoři projektovému manažerovi
souhrnná měsíční zpráva o stavu projektu – projektový manažer zadavateli
roční zpráva o stavu projektu – provozní manažer řediteli
roční zpráva – projektový manažer Etické komisi
SUKL, EK - o závažných vedlejších účincích
Závěrečná zpráva
dílčí zpráva statistická
dílčí závěrečná zpráva

Tabulka 4: Jednotlivé činnosti v projektu

Zdroj: Vlastní

4 KLINICKÁ STUDIE Z POHLEDU CRO

Z pohledu zadavatele je každá studie velký projekt. Bude-li se vycházet z výše uvedených průměrných čísel, je realizována v 5 různých zemích a v každé zemi na 5 různých místech. Výjimkou ale nejsou studie ve více než 10 zemích. Ve své mateřské zemi si zadavatel studii organizuje sám, v ostatních zemích volí nejčastěji cestu smluvního zabezpečení. Tedy přes specializované společnosti tzv. CRO (Contract Research Organisation), které provedou studii v dané zemi.

Z pohledu různých CRO v jednotlivých zemích zní tedy klasický požadavek zadavatele:

- zorganizujte ve vaší zemi studii na 5 místech tak, aby bylo dosaženo celkové účasti 100 pacientů (zhruba 20 na jedno místo),
- máte půl roku na výběr vhodných míst a zajištění všech povolení,
- zhruba rok bude probíhat nábor pacientů, podávání léků a všechna vyšetření,
- po ukončení praktické části nám poskytnete ucelený soubor dat ve formě dílčí zprávy k centrálnímu zpracování. [10]

Z hlediska etap celkového projektu lze dílčí úlohu CRO poněkud zjednodušit. Jde stále o dlouhodobý projekt, ale hlavní úkoly první etapy (plánování) a poslední etapy (uzavření) jsou převážně na zadavateli. Klíčové zůstávají etapy přípravy, realizace a vyhodnocování.

CRO si samozřejmě svoje aktivity plánovat musí, ale tuto etapu je možné dobře začlenit do vlastní přípravy. Stejně tak etapa uzavření znamená ukončení všech aktivit na místech v ČR a zpracování souboru dat do formy dílčí zprávy.

Jedna studie tedy představuje pro CRO samostatný dlouhodobý projekt.

Zde je vhodné uvést studii opět v kontextu výzkumu zadavatele. Výsledky všech jednotlivých předklinických (na laboratorních zvířatech) a klinických studií (kterých bývá nejméně 10 – podle typu léčiva) jsou zadavatelem dodány regulačním autoritám se žádostí o registraci a schválení výroby. V ČR je to Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). V současné době jsou však téměř všechny nové léky registrovány v celé Evropské unii najednou Evropskou lékovou agenturou (EMA). Tento závěrečný krok provádí zadavatel a je poslední součástí vývoje jeho nového léčiva. Následuje výroba, marketing a prodej. Je ale možno zmínit specifikum léčiv, kdy má zadavatel přímo povinnost sledovat po dobu 5 let svůj lék mezi pacienty a formou klinické studie tzv. 4 fáze (viz obr. číslo 5) a posoudit jeho bezpečnost a účinnost v širší praxi. [6]

4.1 Projektový tým

Pro každou studii je ve firmě určen projektový manažer. Projektový tým dále tvoří nejméně čtyři monitoři a asistent(ka). Tento model projektového týmu je celosvětově používán u všech CRO zabývajících se klinickými studiemi. [19]

Projektový manažer je zodpovědný za provedení projektu v konkrétní zemi. Primárně je sice podřízen řediteli CRO, ale v rámci celkového projektu je přímo odpovědný a komunikuje s tzv. Clinical Research Managerem, což je vedoucí pracovník zadavatele a má na starosti celý vývoj léku.

Monitoři jsou v podstatě z více než 50% terénní pracovníci, kteří zabezpečují praktický chod projektu a průběžnou kontrolu míst studie.

Asistent je kancelářský pracovník a odpovídá hlavně za dokumentaci. Tedy za přípravu, distribuci, stahování a průběžnou archivaci veškeré dokumentace. Jejím základem je Trial Master File (TMF), což je složka nejméně 40 dokumentů, které jsou postupně kompletovány a jsou vlastně finálním výstupem projektu. [19]

4.2 CRO – Accord Research s.r.o.

Společnost je poměrně mladá, byla založena a funguje teprve od r. 2008. Byla však vytvořena na základě postupně se formujícího týmu zkušených pracovníků, kteří se všichni danou problematikou zabývali již nejméně 10 let a byli osobně navázáni na řadu zadavatelů. Proto mohla firma velmi rychle nastartovat činnosti a to dokonce v portfoliu všech stávajících studií. Do statistik firmou realizovaných klinických studií v grafech je možné nahlédnout v příloze A.

Pro společnost Accord Research s.r.o. je pod pojmem projekt myšlena každá klinická studie. Společnost poskytuje svým zákazníkům (zadavatelům) komplexní služby při provedení klinické studie v ČR. Tato společnost je velmi malá co do počtu zaměstnanců a její struktura poměrně jednoduchá. Zadavatelem je vždy zahraniční firma, a to farmaceutická společnost z vysoce rozvinutých zemí. Proto struktura, forma řízení i názvy pozic odpovídají obvyklé struktuře analogických společností (CRO), které existují ve všech těchto zemích a zadavatelé je takto znají.

Management společnosti (Company Management)		počet ve firmě
výkonný ředitel	(Chief Executive Officer – CEO)	1
provozní manažer	(Clinical Operating Manager – COM)	1
manažer kvality	(Quality manager – QM)	1
projektový manažer	(Project Manager – PM)	2
Projektový tým (Project team)		
projektový manažer	(Project Manager – PM)	2
asistent	(Clinical Project Administrator – CPA)	2
monitor	(Clinical Research Associate – CRA)	8

[10]

4.2.1 VYBAVENÍ A PROSTORY

Z hlediska prostor a vybavení je CRO klasická administrativní firma. Potřebuje několik kanceláří, zasedací místnost, menší ale zabezpečenou místnost pro archiv, denní místnost a další sociální zázemí. Může jít i o standardní pronájem ve velké kancelářské budově sdílený s řadou jiných firem. Accord Research má však vlastní objekt – menší rodinný dům, upravený na administrativní potřeby firmy. Téměř nezbytným požadavkem je ale sídlo v Praze. Je to jednak z reprezentativních důvodů a jednak i praktických. Obě hlediska jsou podřízena potenciálnímu zadavateli. Reprezentativnost Prahy pro zahraničí je nezastupitelná a vzhledem k častým osobním návštěvám zástupců zadavatele je určující blízkost letiště a výběr ubytovacích kapacit.

Na druhou stranu je zde možnost obrovského podílu práce z domova, který firma využívá. Do kanceláří firmy dochází denně jen vrcholový management a sekretariát. Tedy méně než polovina firmy. Tomu odpovídají i snížené nároky na počet kanceláří a celkový provoz. Projektový manažer už většinu prací zvládá z domova. Monitoři jsou v podstatě terénní pracovníci, kteří z více než 50% objíždí zdravotnická zařízení po celé republice. Ve výsledku je tedy výhodné, když jsou monitoři z různých míst republiky jako například z Plzně, Pardubic a Brna. Dokonce ani dva pražští monitoři nedochází denně do kanceláře. Dostačující je měsíční frekvence schůzek celé firmy, a po ní porady jednotlivých projektových týmů. Tento model je vysoce efektivní a je používán u obdobných CRO na celém světě.

Podstatou činnosti firmy jsou pouze projekty – klinické studie. Ty stojí na dokumentaci a kontrole testování léčiv ve zdravotnických zařízeních. Téměř vše ohledně dokumentace lze řešit prostřednictvím e-mailů a intranetu. Velmi časté jsou také telekonference se zadavateli.

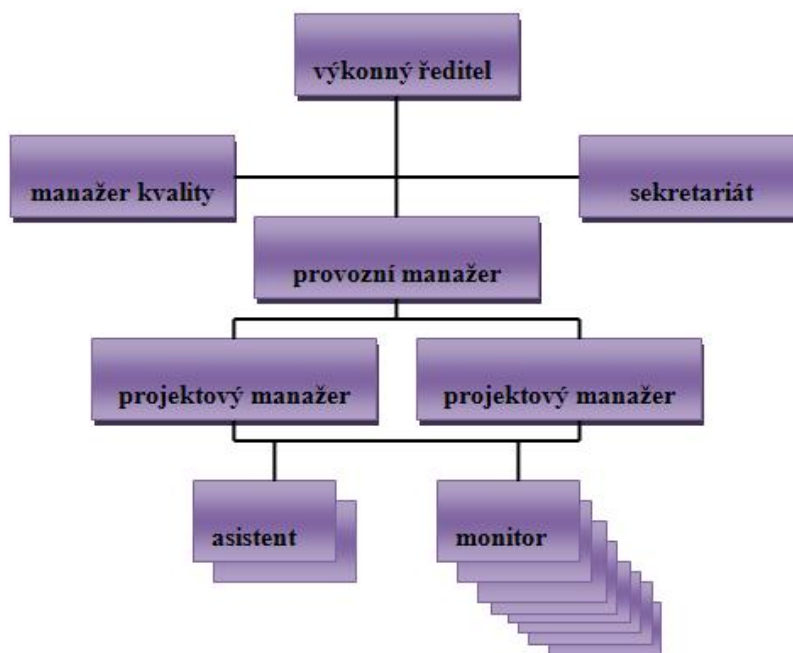
Přesto většina zaměstnanců velmi často cestuje. Vrcholový management za jednotlivými zadavateli, projektoví manažeři a hlavně monitoři mezi zdravotnickými zařízeními.

Základem je vzájemná komunikace a „mobilní kancelář“. Každý pokrok nebo zlevnění v oblasti komunikačních technologií je přínosem pro efektivitu firmy.

4.2.2 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA

Vzhledem k velikosti této firmy je její organizační struktura velmi jednoduchá. Můžeme ji definovat jako jednoduchou hierarchickou organizační strukturu s jasně definovanými pravomocemi a odpovědností jednotlivých zaměstnanců. Výhodou této struktury je jednoznačnost definování pravomocí a povinností vedoucího pracovníka, nevýhodou je požadavek na vysokou odbornost i omezená zastupitelnost. Jelikož jde o s.r.o. hlavní rozhodovací právo o osudu společnosti mají společníci. Ti jsou ale jen dva a jsou ve funkcích vrcholového managementu (výkonný ředitel a provozní manažer).

Na obrázku je zřejmá jednoduchost a přímočarost organizační struktury. Každý zaměstnanec má jasně definovanou pozici, s tím spojené povinnosti a odpovědnost a také jasně definovaného vedoucího. Vzhledem k velikosti společnosti je tato struktura vyhovující i pro implementaci projektového řízení.



Obrázek 6: Organizační struktura společnosti

Zdroj: [10]

4.2.3 ANALÝZA REALIZOVANÝCH PROJEKTŮ

Společnost Accord Research se soustřeďuje na získávání zakázek (projektů) pouze z oblasti velkých farmaceutických firem, které mají vlastní výzkum a vývoj nových léčiv. Tito zadavatelé jsou většinou nadnárodní, se sídlem ve vyspělejších zemích Evropy, USA nebo v Izraeli. Několik potenciálních zadavatelů je v Japonsku a nově i v Indii. V nejbližším desetiletí se nepředpokládají výraznější změny a to ani ze strany Číny.

Získávání zadavatelů je na tomto trhu velmi specifické. Absolutním základem je reference. Tedy z pohledu nového zadavatele jde o jisté doporučení, u stávajících zadavatelů je to spokojenost s realizovanými projekty. Úspěšné navázání na historické zadavatele je relativně pevné, protože je podloženo jejich interním systémem zabezpečování jakosti. Tedy prověřenými a pravidelně auditovanými subkontraktory, v tomto případě CRO.

Následující Tabulka č.5 ukazuje realizované projekty v posledních pěti letech. Z tabulky je na první pohled vidět, že objem realizovaných zakázek (projektů) se pohybuje nad 15 mil. Kč ročně s mírným trendem růstu i v době krize.

Název studie	Typ (fáze)	Zahájení - ukončení	PM	Roční obrat (mil. Kč)				
				2008	2009	2010	2011	2012
SPARROW	III	10/2008 - 10/2010	PM 2	6,5	6,3	3,2		
PSORIASIS	III	10/2008 - 10/2010	PM 1	9,4	5,2	5,0		
S1119	II	10/2009 - 10/2011	PM 1		1,2	2,0	1,8	
TAIHO I	II	10/2009 - 10/2011	PM 2		4,6	2,9	3,0	
TEVA IN	III	10/2010 - 10/2012	PM 1			2,5	4,1	2,8
KOLODIUM	III	10/2011 - 10/2013	PM 2				5,6	4,5
ASAPRED	III	10/2011 - 10/2014	PM 1				3,2	3,0
TAIHO III	III	10/2012 - 10/2015	PM 2					5,1
KV-18	II	10/2012 - 10/2014	PM 1					4,2
Celkem:				15,9	17,3	15,6	17,7	19,6

Tabulka 5: Přehled projektů klinických studií za posledních 5 let

Zdroj: [10]

4.2.4 VLASTNOSTI REALIZOVANÝCH PROJEKTŮ

Jediný druh projektů, které se ve společnosti realizují, jsou projekty klinických studií fáze II a III. V průměru jedna studie trvá 2,5 roku a probíhá v 5 zdravotnických zařízeních. Obvyklý objem finančních prostředků spojených s projektem je 8-15 mil. Kč.

Studie fáze II a III jsou z pohledu firmy analogické, liší se spíše z pohledu požadavků na pacienty a na konečné hodnocení. Tyto požadavky však projekt prakticky neovlivňují.

Studie mohou být všech typů léčiv, od mastí přes tablety až po dlouhodobé infuze, tedy na všechny typy onemocnění. I tato kritéria podstatu provedení projektů ovlivňují minimálně.

Nejvíce studii ovlivňuje typ zdravotnického zařízení. Je velký rozdíl, zda studie proběhne jen v malých ordinacích, kde vlastník a zkoušející (lékař) jsou obvykle jedna a tatáž osoba. Nebo musí být organizována ve velkých nemocnicích, které mají vlastní právní oddělení, vlastní etickou komisi, na studii se podílí několik zkoušejících a další členové nemocničního studijního týmu. Tým může být až desetičlenný, všechny je třeba smluvně podchytit a jasně delegovat úlohu a pravomoci ve studii.

Specifikem klinických studií je tedy účast zdravotnických zařízení s pacienty. V průměru jde o 5 nemocnic, ale v případě studie v menších zařízeních (ordinacích) jich může být i několik desítek. Všechny je nutno pečlivě vybrat, nechat odsouhlasit zadavatelem a smluvně zajistit. Na druhou stranu je účast konkrétního zdravotnického zařízení ve studii nepodmíněná a v případě problémů může být ukončena. Nebo naopak může k projektu nově přistoupit v jeho průběhu jako náhrada za vyřazený subjekt nebo z důvodů nutnosti urychlení projektu.

Průměrný počet zaměstnanců společnosti, kteří se podílí na projektu, je 9. V první etapě jde jen o plánování a smluvní zabezpečení. Zde se projektu účastní jen ředitel (CEO) a provozní manažer (COM), tedy vrcholový management. V další etapě vlastní realizace je to projektový manažer (PM), asistent (CPA) a 4 monitoři (CRA). Jako relativně nezávislý účastník projektu zde také pravidelně vystupuje manažer kvality (MQ). Ten plní funkci interního auditora v rámci systému Správné klinické praxe.

4.2.5 SUBKONTRAKTOŘI

Důležitým prvkem pro řízení projektu je výběr a řízení subkontraktorů (subdodavatelů). V každé studii je to překladatelská agentura a firma zabezpečující transport materiálu (léčiv, dokumentace).

Často se účastní také firma provádějící tzv. data management, což představuje vytvoření softwaru na náhodný výběr pacienta (při srovnání nového léku a stávajícího léku či placebo), elektronický záznam dat a jejich prvotní statistické zpracování.

Výběr subdodavatelů je podchycen systémem zabezpečování jakosti. Manažer kvality se největší měrou podílí na jejich výběru a průběžné kontrole. Seznam subdodavatelů je velmi stálý, ale za každého samozřejmě existuje prověřená náhrada. Práci subdodavatelů v jednotlivém projektu kontroluje projektový manažer.

4.2.6 SOFTWAREOVÁ VYBAVENOST

Společnost nedisponuje žádným speciálním komplexním softwarem pro podporu řízení projektů, využívá pouze velmi jednoduchou přednastavenou šablonu pro kontrolu dodržování plnění rozpočtu v aplikaci MS Word (součást balíku MS Office). V rámci společnosti členové týmu komunikují prostřednictvím firemního intranetu. Důležitým prvkem je ochrana dat. Ta je zabezpečena komerčně, kdy je přes Google Apps sjednán server, kde jsou pod hesly sdílena data všech pracovníků a je zde i elektronický archiv. Tedy pracovníci nemají citlivá data přímo ve svých počítačích a jiných nosičích, ale jsou k dispozici pouze na tomto zabezpečeném místě.

4.3 Proces poptávky zadavatele

Pro poptávku má již zadavatel vypracovaný protokol. To je vlastně plán studie, který obsahuje všechny odborné i praktické informace pro vlastní provedení. Protokol ale neobsahuje jmenovité údaje o CRO a zdravotnických zařízeních. Protokol slouží CRO k vytvoření cenové nabídky společně s předběžným návrhem smlouvy se zadavatelem a ten zváží, zda si nechá projekt realizovat u společnosti Accord Research nebo osloví jiné CRO. Rozhodování o zadání projektu nepodléhá žádným nařízením kontrolních orgánů, ani časovému omezení. Pokud se zadavatel rozhodne ve prospěch této společnosti, je na základě návrhu smlouvy vypracována a podepsána finální smlouva.

4.3.1 PŘÍPRAVNÁ ETAPA PROJEKTU

Do přípravné fáze projektu se zapojují jen dva zaměstnanci společnosti – CEO a COM. V této etapě je určen PM, se kterým jsou často probírány praktické aspekty budoucího projektu. V přípravné fázi projektu dojde nejprve k nacenění celé zakázky. K tomu není používán žádný specializovaný software. V přípravné fázi je klíčové nastudování dodaného protokolu. Zde jsou dané podklady k časovému harmonogramu jednotlivých činností. Při vyhotovení vlastního harmonogramu jsou brána v úvahu možná rizika spojená s realizací. Výjimečně (na přání zadavatele) jsou zpracována ve formě „Risk Analysis“. Zde jsou rizika identifikována, s odhadem pravděpodobnosti výskytu a dopadu na projekt. Na základě této analýzy jsou také přijata opatření na jejich minimalizaci. Největší praktické riziko představuje obvykle časový posun projektu v důsledku neschválení zahájení regulační autoritou nebo pomalého nábory pacientů při realizaci.

Základem ceny projektu jsou předchozí zkušenosti, neexistuje žádný dokument, který by tuto metriku stanovoval. Z harmonogramu je možno vždy vyčíslit určité fixní náklady, vlastní

provozní náklady lze obvykle také dobře stanovit. Ostatní náklady, které jsou pro projekt specifické, jsou odhadovány na základě zkušeností.

4.3.2 REALIZACE PROJEKTU

Zahájení studie začíná termínem, který je uveden ve smlouvě. Samotný průběh se řídí časovým harmonogramem, který je vyhotoven v přípravné fázi projektu. Odpovědnost za dodržování časových termínů, nákladů a kvalitu provedení nese pověřený projektový manažer. Se zadavatelem má dohodnut způsob pravidelné informovanosti, obvykle formou měsíčních standardizovaných zpráv. Menší operativní problémy spojené s realizací stavby řeší projektový manažer samostatně. Závažnější problémy diskutuje s CEO, odchylky od protokolu diskutuje se zadavatelem.

Zadavatel má právo kdykoliv zkontrolovat stav projektu. Obvykle je to formou čtvrtletních nebo pololetních auditů, které provádí manažer kvality zadavatele nebo jiný vedoucí pracovník projektu.

4.3.3 ETAPA VYHODNOCOVÁNÍ A UZAVŘENÍ

Určující pro dílčí ukončení projektu je naplnění kvóty úspěšně dokončených pacientů. To jsou ti, kteří mohli být zařazeni na základě výběrových kritérií, brali lék po stanovenou dobu a prodělali všechna předepsaná vyšetření. Průměrný počet pacientů ve studii je 100. Zdravotnická zařízení mezi sebou v podstatě „soutěží“, kdy dosažením tohoto stavu je zastaven nábor pacientů. Každé zdravotnické zařízení s kompletně dokončenými pacienty je oficiálně uzavřeno základě „Close-out“ návštěvy. Zde proběhne kontrola spotřebované medikace, zabezpečení zbylé medikace (protokolární likvidace nebo transport zpět zadavateli), a je zkompletována všechna dokumentace. Ukončení praktické části projektu v ČR je uzavření posledního zdravotnického zařízení a uzavřena databáze (již se na získaných datech nesmí nic měnit). Data jsou připravena ke statistickému hodnocení a je vytvořena dílčí závěrečná zpráva.

Posledním krokem je kompletace veškeré předepsané dokumentace. Jde o již zmíněné Trial Master File (TMF). Kompletní TMF ve formě originálů všech dokumentů a samozřejmě tzv. e-TMF, tedy jejich elektronická kopie, jsou na konci projektu předány zadavateli.

Celkovou odpovědnost za úspěšné provedení a kvalitu projektu má ředitel.

5 VYHODNOCENÍ A DOPORUČENÍ

Firma má mezi zadavateli (farmaceutickými giganty) velmi dobrou pověst a postavení. Klade si velké nároky na dodržování všech pravidel a to zejména v dokumentaci a komunikaci se zadavatelem. Při zahájení projektu je podepsán tzv. Communication plan. Ten určuje, jakým způsobem a s kým konkrétním komunikuje projektový manažer se zadavatelem. V tomto plánu je stanovena četnost pravidelných informací a jakou formou budou předávány i řada dalších užitečných detailů jako např. jak budou označovány emaily, jak budou chronologicky odlišovány verze vznikajících dokumentů a pod. Firma tak působí jako perfektně uspořádaná a přehledně působící organizace.

Organizace firmy

Firma dodržuje organizační uspořádání obvyklé v CRO této velikosti, která jsou uplatňována v zahraničí již řadu let. Napomáhá tím přehlednosti pro zadavatele, který se v podniku a následně i ve svém realizovaném projektu snadno orientuje. Pravidla o podávání interních zpráv o stavu projektu a reportování zadavateli jsou jasně definována, ale jednoduchá struktura pracovníků a pracovního týmu podle nepsaných pravidel studie dává firmě jistou konkurenční výhodu. Na tomto modelu není v nejbližší budoucnosti potřeba nic měnit.

Stávající SW nástroje pro podporu projektového řízení

Ve firmě je používán pouze vlastní program na kalkulaci režijních nákladů jednotlivých zaměstnanců. Jde především o stanovení cestovních náhrad. Ty jsou pod kódovým číslem přiřazovány příslušným projektům. Není používán žádný plánovací program ani další specializované softwarové nástroje pro podporu odhadování, komunikaci v týmu, řízení požadavků, vyhodnocení rizik aj. Za disponibilní technickou infrastrukturu nástroje pro řízení projektů firma považuje operační systém, intranet, poštovní systém, textový editor, tabulkový kalkulátor a další kancelářský software. Za komplexní řešení by se dalo považovat pořízení Microsoft Project 2010. Existují komerčně dostupné softwary i přímo pro řízení klinických studií, ale jsou pro takto malou společnost prakticky nepoužitelné. Prvním problémem je jejich obrovský rozsah, protože jsou vytvářeny pro potřeby zadavatelů nebo pro velké CRO, které organizují více klinických studií. Další překážkou je vysoká cena, částečně i anglická terminologie jiné specializace. Proto by pro potřeby firmy bylo vhodnější použít již zmíněný Microsoft Project a upravit ho podle potřeb. Náklady na jeho pořízení jsou uvedeny v další tabulce.

Microsoft Project 2010	Cena v Kč
Cena pořízení	16 000
Cena školení (15 zaměstnanců)	2950 / osoba
Nastavení parametrů dle požadavků	60 000
celkem	120 250

Tabulka 6: Orientační cenová kalkulace

Zdroj: [25]

Plánování a rozpočet projektu

Ve firmě probíhá definování a odsouhlasení rozsahu projektu, ale neexistuje pro to žádný jasně definovaný plán. Pro každý projekt se stanoví jeden ze dvou projektových manažerů, který si pak sestaví zbytek týmu. Všichni problematice klinických studií velmi rozumí a vědí co vše provedení tak rozsáhlého projektu obnáší a proto nemají potřebu sepisovat podrobný rozvrh. Obecné kroky postupu projektu, které firma prezentuje, jsou zpracovány pouze formou standardního operačního postupu (SOP), který je pro ukázkou v příloze C. Zde jsou však uvedeny pouze velmi heslovité a nekonkrétní aktivity, které nemají praktický význam pro řízení konkrétního projektu. SOP neobsahuje žádné informace o projektovém týmu, finančních aspektech, časových a individuálních odpovědnostech. Ve stávajícím uchopení projektu jsou definovány a přiřazeny úkoly jednotlivým členům, ale jejich práci lze přirovnat k profesionálním kuchařům, co vaří bez receptu a většinu nosí v hlavě. Jen výjimečně se na něco zapomene, ale vzhledem k časové náročnosti, může mít opomenutí důležité činnosti katastrofální následky. Proto byla za spolupráce obou projektových manažerů vypracována tabulka 4, která by mohla sloužit jako přehledný podklad při realizaci konkrétní studie. Tato tabulka je dále rozpracována v tabulce 7, kde lze zadat vstupní a výstupní kritéria jednotlivých aktivit, milníky, přiřadit odpovědnosti a způsoby dokumentování za pomoci softwarového produktu.

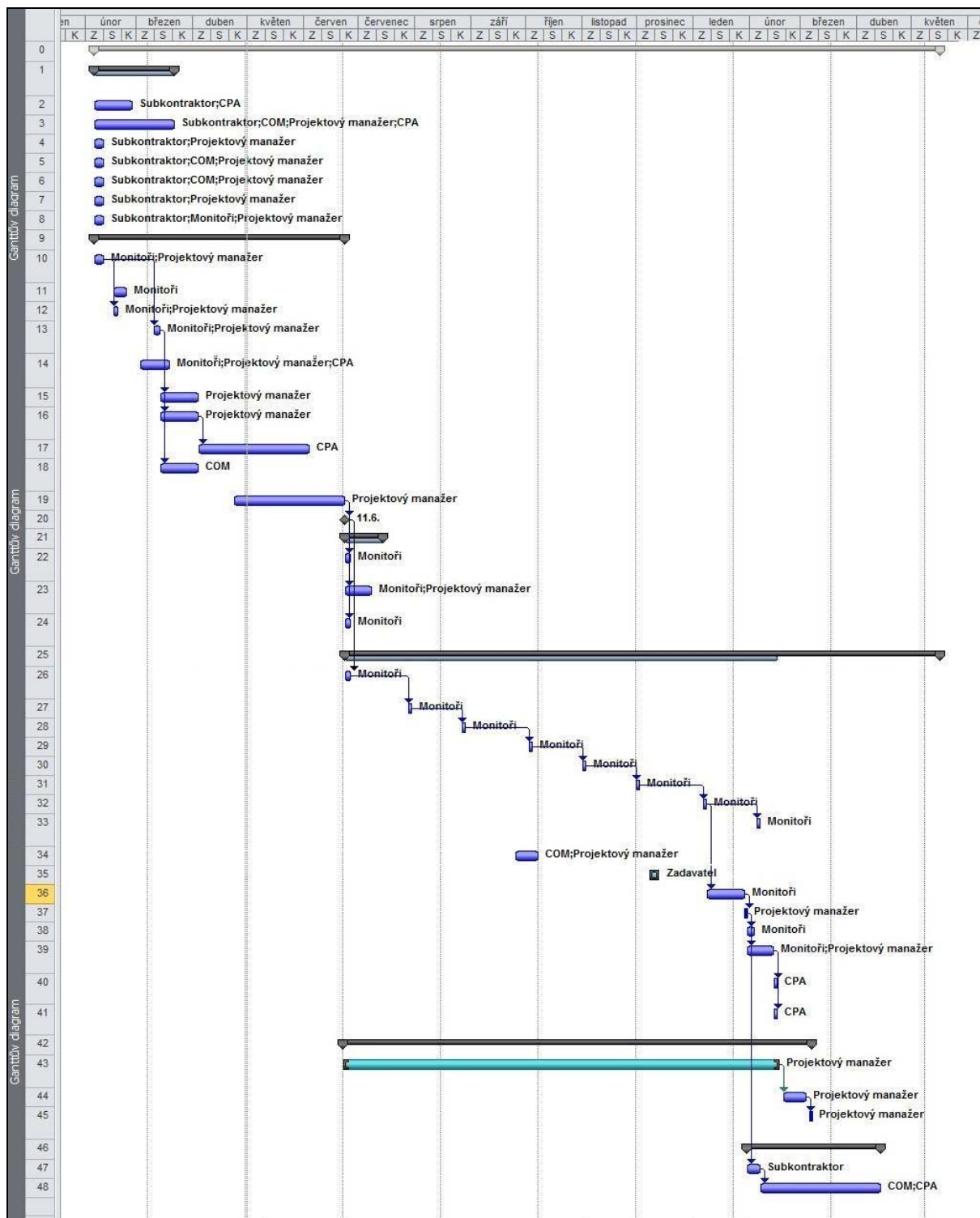
Ve firmě nejsou používány metody pro odhadování pracnosti, vše se odhaduje z předchozích zkušeností a i metodika pro tvorbu rozpočtu projektu je používána jen velmi jednoduchá. Firma nemá zkušenosti s žádným speciálním softwarem pro řízení projektů a přesto je ve svém oboru tak úspěšná. Již zmíněná počítačová podpora by mohla činnosti zefektivnit a zpřehlednit i průběh finančních prostředků. Příklad provedení fiktivní klinické studie, provedený v Microsoft Office Project 2010 je uveden v následující tabulce.

Vložit	Vlastnosti	Plán	Stav				
	Název úkolu	Doba trvání	Zahájení	Název zdrojů	Náklady1	Počet pacientů	Předchůdci
0	Klinická studie	316 dny	1.2. 13		9 072 000,00 Kč	115	
1	- Příprava dokumentů ke studii	30 dny	1.2. 13	Certifikovaný překlad;CPA	279 000,00 Kč	0	
2	Protokol (plán) studie	14 dny	1.2. 13	Certifikovaný překlad;CPA	70 000,00 Kč	0	
3	Záznam dat pacienta (CRF)	30 dny	1.2. 13	Certifikovaný překlad;COM;Proj	80 000,00 Kč	0	
4	deník pacienta	14 dny	1.2. 13	Certifikovaný překlad;Projektov	7 000,00 Kč	0	
5	dotazník(y) pro pacienta	14 dny	1.2. 13	Certifikovaný překlad;COM;Proj	12 000,00 Kč	0	
6	Informovaný souhlas	14 dny	1.2. 13	Certifikovaný překlad;COM;Proj	35 000,00 Kč	0	
7	Informace pro pacienta	14 dny	1.2. 13	Certifikovaný překlad;Projektov	35 000,00 Kč	0	
8	Informace pro zkoušejícího	14 dny	1.2. 13	Certifikovaný překlad;Monitoři;F	40 000,00 Kč	0	
9	- Příprava	93 dny	1.2. 13		1 340 000,00 Kč	0	
10	výběr zdravotnických zařízení (ZZ)	14 dny	1.2. 13	Monitoři;Projektový manažer	60 000,00 Kč	0	
11	návštěva vybraných ZZ	21 dny	11.2. 13	Monitoři	110 000,00 Kč	0	
12	podpis Smlouvy o utajení	7 dny	11.2. 13	Monitoři;Projektový manažer	12 000,00 Kč	0	10
13	podpis Smlouvy o provedení studie v ZZ	10 dny	4.3. 13	Monitoři;Projektový manažer	28 000,00 Kč	0	10
14	zabezpečení případných subkontraktorů	22 dny	25.2. 13	Monitoři;Projektový manažer,CPA	600 000,00 Kč	0	
15	pojištění	14 dny	7.3. 13	Projektový manažer	200 000,00 Kč	0	13
16	kompletace dokumentace k žádosti o stanovisko EK	14 dny	7.3. 13	Projektový manažer	75 000,00 Kč	0	13
17	Získání stanoviska EK	42 dny	27.3. 13	CPA	150 000,00 Kč	0	16
18	kompletace dokumentace k žádosti o povolení SUKL	14 dny	7.3. 13	COM	85 000,00 Kč	0	13
19	Získání povolení SUKL	42 dny	15.4. 13	Projektový manažer	20 000,00 Kč	0	
20	Realizační fáze	0 dny	11.6. 13		0,00 Kč	0	19
21	- Realizace	14 dny	11.6. 13		335 000,00 Kč	0	
22	Kompletace dokumentace (file) pro zkoušející	10 dny	11.6. 13	Monitoři	140 000,00 Kč	0	19
23	zabezpečení proškolení studijních týmů	14 dny	11.6. 13	Monitoři;Projektový manažer	75 000,00 Kč	0	19
24	zabezpečení transportu léčiva přes lékárnu	10 dny	11.6. 13	Monitoři	120 000,00 Kč	0	19
25	- klinický monitoring	223 dny	11.6. 13		6 496 000,00 Kč	0	
26	iniciační návštěva (otevření ZZ)	10 dny	11.6. 13	Monitoři	72 000,00 Kč	0	20
27	průběžná návštěva ZZ -1	5 dny	15.7. 13	Monitoři	40 000,00 Kč	7	
28	průběžná návštěva ZZ -2	5 dny	12.8. 13	Monitoři	40 000,00 Kč	12	
29	průběžná návštěva ZZ -3	5 dny	16.9. 13	Monitoři	40 000,00 Kč	15	
30	průběžná návštěva ZZ -4	5 dny	14.10. 13	Monitoři	40 000,00 Kč	26	
31	průběžná návštěva ZZ -5	5 dny	11.11. 13	Monitoři	40 000,00 Kč	23	
32	průběžná návštěva ZZ -6	5 dny	16.12. 13	Monitoři	40 000,00 Kč	19	
33	průběžná návštěva ZZ.....	5 dny	13.1. 14	Monitoři	240 000,00 Kč	13	
34	interní audit	10 dny	9.9. 13	COM;Projektový manažer	35 000,00 Kč	0	
35	externí audit	5 dny?	18.11. 13	Zadavatel	21 000,00 Kč	0	
36	řešení dotazů z databáze	60 dny	18.12. 13	Monitoři	93 000,00 Kč	0	32
37	uzavření databáze	1 den	7.1. 14	Projektový manažer	10 000,00 Kč	0	36
38	Kontrola a sběr léčiva	14 dny	7.1. 14	Monitoři	80 000,00 Kč	0	37
39	Close-out návštěva (uzavření ZZ)	17 dny	7.1. 14	Monitoři;Projektový manažer	130 000,00 Kč	0	37
40	Odměna ZZ za dokončeného pacienta	2 dny	22.1. 14	CPA	5 300 000,00 Kč	106	39
41	Odměna ZZ za nedokončeného pacienta	2 dny	22.1. 14	CPA	275 000,00 Kč	11	39
42	- Reportování	175 dny	11.6. 13		172 000,00 Kč	0	
43	souhrnná měsíční zpráva zadavateli	164 dny	11.6. 13	Projektový manažer	160 000,00 Kč	0	
44	EK - roční zpráva	10 dny	27.1. 14	Projektový manažer	12 000,00 Kč	0	43
45	SUKL, EK - o závažných vedlejších účincích	1 den	10.2. 14	Projektový manažer	0,00 Kč	0	44
46	- Závěrečná zpráva	50 dny	7.1. 14		450 000,00 Kč	0	
47	dílčí zpráva statistická	21 dny	7.1. 14	Subkontraktor	200 000,00 Kč	0	37
48	dílčí závěrečná zpráva	45 dny	15.1. 14	COM;CPA	250 000,00 Kč	0	47

Tabulka 7: Návrh klinické studie v Microsoft Project

Zdroj: Vlastní

Průběžné měsíční návštěvy ZZ (zdravotnických zařízení) jsou pro lepší viditelnost zkráceny na půl roku, ve skutečnosti mají pak minimálně roční trvání. Proto je tím i celý projekt o něco zkrácen, ale pro nastínění je provedená animace dostačující. Ganttův diagram (na následujícím obrázku) zachycuje tento časový harmonogram.



Obrázek 7: Ganttův diagram návrhu klinické studie

Zdroj: Vlastní

Sledování plnění plánu a rozpočtu

Z finančního hlediska jsou sledovány a vyhodnocovány skutečné přímé náklady projektu. V rámci měsíčních hodinových výkazů práce všech zaměstnanců jsou evidovány reálné hodiny vynaložené na každý projekt.

Ve firmě je evidován skutečný termín splnění dílčích úkolů a je porovnáván s plánem. V etapě realizace i v závěrečné etapě jsou vypracovávány měsíční zprávy o stavu projektu. Tyto zdroje podávají zprávy o plnění některých úkolů ještě před jejich dokončením a je možno reagovat na případné zpoždění. Je obvyklé, že stačí jen zvýšit tlak na některá zdravotnická zařízení nebo jim pomoci s jejich případnými aktuálními problémy. Velkou výjimkou není ani dodatečné zařazení dalších zdravotnických zařízení. Tato varianta je ovšem velmi nákladná, vstup takového zařízení do již běžícího projektu je i značně organizačně náročný, ovšem dosažení cílového počtu pacientů je klíčové a musí se mu vše podřídit.

Pro sledování práce monitorů – tedy hlídání nabírání pacientů a jejich celkové počty, je projektový software také vhodný. Každý z monitorů by měl pouze zaznamenávat výsledky z návštěv v jednotlivých zařízeních. Předem určený počet pacientů (v protokolu) se navýší o rezervu určenou již zmíněným kvalifikovaným odhadem projektového manažera. Pro názornost příkladu byl použit cílový počet pacientů 100, což představuje minimální požadavek pro statistické vyhodnocení studie.

Nabírání pacientů						
klinická studie X						
Cílový počet pacientů		100		Ukončili		35
Předpoklad (rezerva)		120		Ve studii		69
Počet středisek		10		Celkem		104
délka etapy	11.6.2013	11.6.2014				
Aktualizace k :						
střediska	Pacienti					
	Předpoklad	Zařazení	Vyřazení	Ve studii	Ukončili	
A	10	8	2	4	2	
B	20	17	1	6	10	
C	5	4	0	4		
D	10	12	1	5	6	
E	15	13	2	6	5	
F	10	8	0	8		
G	20	22	3	7	12	
H	5	6	0	6		
I	10	13	2	11		
J	15	12	0	12		
CELKEM	10	120	115	11	69	35

Tabulka 8: Sledování počtu pacientů ve studii dle zdravotnických zařízení

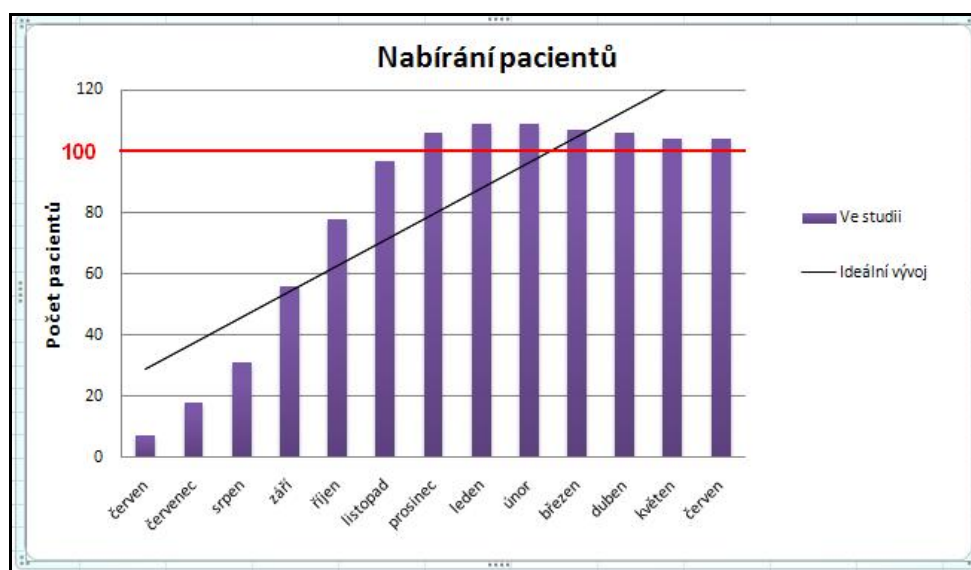
Zdroj: Vlastní

měsíc:	Pacienti			
	Zařazení	Vyřazení	Ve studii	Ukončili
červen	7	0	7	
červenec	12	1	18	
srpen	15	2	31	
září	26	1	56	
říjen	23	1	78	
listopad	19	0	97	
prosinec	10	1	106	7
leden	3	0	109	11
únor	0	0	109	13
březen	0	2	107	25
duben	0	1	106	22
květen	0	2	104	19
červen	0	0	104	10
CELKEM	115	11	104	107

Tabulka 9: Sledování počtu pacientů ve studii dle měsíců

Zdroj: Vlastní

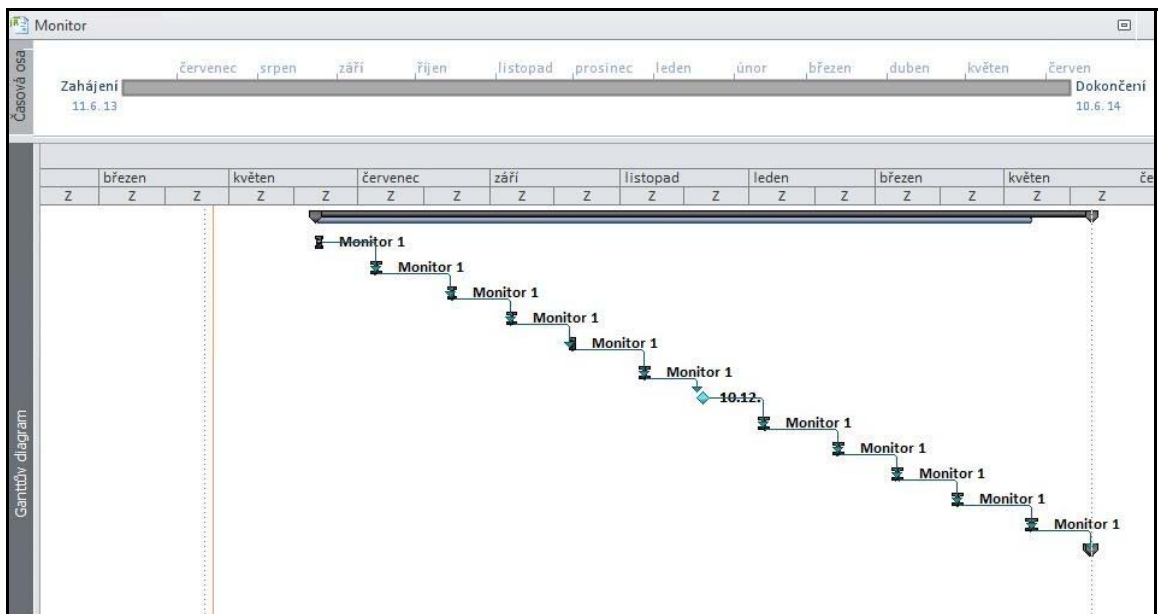
Grafické znázornění se aktualizuje s každým zadáním nových hodnot a slouží pro lepší představu o stavu a počtu pacientů.



Obrázek 8: Grafické znázornění počtu pacientů

Zdroj: Vlastní

Každou jednotlivou návštěvu monitora je pak možné také podrobně zobrazit v Ganntově diagramu. Například návštěvy monitora 1 ve zdravotnickém zařízení G jsou zachyceny na další straně, kde je také možné vidět zadání v tabulce, časový záznam a počty pacientů.



Obrázek 9: Ganntův diagram návštěv zdravotnického zařízení G

Zdroj: Vlastní

Monitor		Časová osa											
Zahájení		červenec	srpen	září	říjen	listopad	prosinec	leden	únor	březen	duben	květen	Dokončení
11.6.13		10.6.14											
Ganttův diagram		Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z	Z
1	✓ Klinický monitoring	11.6.13	13.5.14						25	3	22	12	
2	✓ iniciační návštěva (otevření ZZ)	11.6.13	13.6.13	Monitor 1					0	0	0	0	
3	✓ průběžná návštěva ZZ - 1	9.7.13	9.7.13	Monitor 1					0	0	0	0	
4	✓ průběžná návštěva ZZ - 2	13.8.13	14.8.13	Monitor 1					5	0	5	0	
5	✓ průběžná návštěva ZZ - 3	10.9.13	11.9.13	Monitor 1					3	0	3	0	
6	✓ průběžná návštěva ZZ - 4	8.10.13	10.10.13	Monitor 1					9	2	7	0	
7	✓ průběžná návštěva ZZ - 5	12.11.13	12.11.13	Monitor 1					2	0	2	0	
8	✓ průběžná návštěva ZZ - 6	10.12.13	10.12.13	Monitor 1					6	1	5	0	
9	✓ průběžná návštěva ZZ - 7	7.1.14	7.1.14	Monitor 1					0	0	0	0	
10	✓ průběžná návštěva ZZ - 8	11.2.14	11.2.14	Monitor 1					0	0	0	0	
11	✓ průběžná návštěva ZZ - 9	11.3.14	11.3.14	Monitor 1					0	0	0	5	
12	✓ průběžná návštěva ZZ - 10	8.4.14	8.4.14	Monitor 1					0	0	0	3	
13	✓ průběžná návštěva ZZ - 11	13.5.14	13.5.14	Monitor 1					0	0	0	4	
14	☐ průběžná návštěva ZZ - 12	10.6.14	NEDEF	Monitor 1					0	0	0	0	
15	interní audit		NEDEF						0	0	0	0	
16	externí audit		NEDEF	Zadavatel					0	0	0	0	
17	řešení dotazů z databáze		NEDEF						0	0	0	0	
18	Kontrola a sběr léčiva		NEDEF						0	0	0	0	
19	Closeout návštěva (uzavření ZZ)		NEDEF						0	0	0	0	

Tabulka 10: Záznam návštěv zdravotnického zařízení G

Zdroj: Vlastní

Analýza rizik

Rizika jsou ve společnosti vytipována a diskutována. Je odhadnuta jejich pravděpodobnost a závažnost následků. Je vypracována jednoduchá indexace na základě násobku pravděpodobnosti a závažnosti. Pro rizika nad určitou hranici jsou přijata preventivní opatření. Tato oblast se dá považovat za dobře zvládnutou a vzhledem ke konkurenčnímu prostředí si firma nepřeje uvádět podrobnější informace.

Zabezpečování jakosti

Ve firmě jsou aplikovány zásady Správné klinické praxe (GCP). Jde o systém kvality, který je dán zákonem o léku č. 378/2007 Sb. Ty jsou ve své podstatě přísnější než normy ISO. Dodržením těchto standardů je zaručeno, že všechny dílčí výsledky studie jednotlivých CRO v různých zemích budou stejně validní a jejich konečné společné statistické zpracování poskytne data akceptovatelná pro registraci léku v kterékoliv zemi. Ve společnosti Accord Research jsou tyto zásady velmi striktně dodržovány a nelze mít v tomto směru žádné výhrady. Jedno ze základních i když nepsaných pravidel GCP zní „co není dokumentováno, neexistuje“. Všechny kroky tedy musí být dokumentovány tak, aby bylo kdykoliv možno zpětně rekonstruovat jakýkoliv postup. A to samozřejmě včetně toho kdo a kdy jej provedl i kontroloval. Celkové dodržování GCP zabezpečuje manažer kvality, který reportuje přímo řediteli. V tomto směru firma také funguje velmi dobře a organizace práce s takovým obrovským množstvím dokumentů, které zabezpečení jakosti vyžaduje, si rozhodně zaslouží obdiv.

ZÁVĚR

Pokrok v medicíně může být uskutečněn pouze kvalitním výzkumem a vývojem nových léčebných přípravků, postupů diagnostiky a léčby. Klinické studie prováděné na lidských pacientech představují nejlepší dostupný způsob testování těchto léčebných přípravků a významně se tak podílejí na nalezení nových, vhodnějších, účinnějších a bezpečnějších přípravků a léčebných postupů.

Aby nový nadějný léčivý přípravek směl být uveden na trh a mohl být použit k léčbě široké veřejnosti, je nezbytné jej důkladně a dlouhodobě testovat. Maximální možná bezpečnost pacientů je nejvyšší prioritou a hlavním smyslem klinických studií.

Ještě před padesáti lety stál vývoj jediného nového léčivého přípravku „pouze“ 4 miliardy korun. Od té doby, především kvůli zpřísnění nároků na bezpečnost klinických studií, vzrostly tyto náklady až na téměř 90 miliard korun. Ačkoliv jde o finančně velice nákladnou činnost, přínosy pro hospodářství jednotlivých zemí i pro kvalitu života populace jednoznačně převažují. I samotné testování léků má podstatný přínos. Pacienti i lékaři mají šanci dostat se k nejmodernějším přípravkům, přítomnost farmaceutického průmyslu zvyšuje lokální hospodářskou aktivitu, zvyšuje zaměstnanost, umožňuje vznik řadě menších dodavatelských společností (navázaných na proces výroby léků), podporuje mezinárodní obchodní výměny, výhody mají také nemocnice a stát.

Cílem této práce bylo především objasnit problematiku klinických studií jako dlouhodobých ekonomických projektů, zobecnit a nalézt společné aktivity prováděné v takových projektech a na základě nich vytvořit obecnou šablonu. Bylo analyzováno provádění projektů u konkrétní firmy: plánování, realizace, kontrola, vyhodnocení a uzavření klinické studie a na základě teoretických poznatků vyhodnoceny a doporučeny návrhy, které by měly připravit vhodné podmínky pro zefektivnění řízení projektu. Ze zjištěného aktuálního stavu vyvstala především potřeba zavedení vhodného softwaru. Vývoj dnešní doby si žádá nové přístupy v moderních společnostech a implementace řízení projektů je ve společnosti zaměřené na realizaci výhradně projektů spojených s výzkumem a vývojem téměř nevyhnutelnou nutností. Tento fakt je také podložen neustále se zvyšujícími legislativními nároky v tomto oboru. I tlak konkurence z celého světa je velmi silný a vzhledem ke všem uvedeným výhodám, by bylo velmi přínosné být v realizaci klinických studií úspěšní.

Nedá se říci, že by dosavadní způsob řízení projektů ve firmě nebyl funkční. Společnosti se již od začátku existence podařilo úspěšně realizovat mnoho projektů a to hlavně díky velmi kvalitnímu projektovému týmu. Je však stále poměrně mladá a rozvíjející se. Cílem této práce bylo podat vedení společnosti určitý návod, jak by bylo možné dosavadní způsob fungování zlepšit ku prospěchu všech zainteresovaných subjektů, tedy zaměstnanců i zadavatelů projektů. Snad tedy alespoň některá z navrhovaných opatření najdou své využití a splní účel, pro který byla vypracována.

POUŽITÁ LITERATURA

- [1] *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK guide)*. 4. vyd. Newtown Square, Pennsylvania : Project Management Institut, 2008, 489 s. ISBN 978-1-933890-51-7.
- [2] BECK, Jiří a Karel HLAVATÝ. *Management inovací v teorii, praxi a ve výuce: 13, Tvorba inovačních projektů* [online]. první. Vysoká škola manažerské informatiky a ekonomiky, a.s., 2008 [cit. 2013-01-20]. ISBN 978-80-86847-33-7. Dostupné z: <http://inovace.vsmie.cz/brozura13.pdf>
- [3] ČEJKA, Jiří. *Software pro řízení projektu je nezbytným pomocníkem profesionálů: (3.)*. In: *Computerworld* [online]. IDG Czech Republic, a. s., 2011, 2013 [cit. 2013-01-24]. Dostupné z: <http://computerworld.cz/testy/software-pro-rizeni-projektu-je-nezbytnym-pomocnikem-profesionalu-3-8090>
- [4] DOLEŽAL, Jan, et al. *Projektový management podle IPMA*. 1. vyd. Praha: Grada, 2009. 512 s. ISBN 978-80-247-2848-3.
- [5] DVOŘÁK, Drahošlav. *Řízení projektů: Nejlepší praktiky*. první. Brno: Computer Press, a.s., 2008. ISBN 978-80-251-1885-6.
- [6] EMA. ICH Topic E6 (R1): *Guideline for Good Clinical Practice, Note For Guidance On Good Clinical Practice*. London: Canary Wharf, 2006.
- [7] FIALA, P. *Projektové řízení - modely, metody, analýzy*. Praha: PROFESSIONAL PUBLISHING, 2004. 276 s. ISBN 80-86419-24-X.
- [8] FIALA, P. *Řízení projektů*. 1. vyd. Praha: Nakladatelství Oeconomica, 2002. ISBN 80-245-0448-0
- [9] GLICK, H.A, J. A DOSHI, S.S SONNAD a D POLSKY. *Economic Evaluation in Clinical Trials: Handbooks in Health Economic Evaluation*. 1. vyd. New York: OXFORD University Press, 2007. ISBN 019852997X.
- [10] Interní materiály firmy Accord Research s.r.o., 2013
- [11] KLIMASZEWSKI, A. D. (ed.) et al. *Manual for Clinical Trials Nursing: Oncology Nursing Society*. Second edition. Pittsburgh, 2008. ISBN 978-1890504717.
- [12] KLH-19 verze 1: *Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva*. In: *Klinické hodnocení léčiv*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2008.

- [13] KOPEČNÁ, E., PASEKA, J., JEDLIČKOVÁ, A.: *Monitorace, audit a inspekce v klinickém hodnocení*. Galén, Praha: 2009. IBSN 978-80-7262-602-1
- [14] LEPKA, Jaroslav. *Metody řízení projektů: cesta k efektivitě a úspěchu*. In: *VUT: Centrum pro rozvoj výzkumu pokročilých řídicích a senzorických technologií* [online]. Brno, 2010 [cit. 2013-01-20]. Dostupné z: http://www.crr.vutbr.cz/system/files/brozura_01_1002.pdf
- [15] MAAYTOVÁ, Alena. *Projektový management: Studijní materiál. Od praxe k teorii a zpět: inovace magisterského a doktorského studijního oboru Veřejná a sociální politika* [online]. 2010, č. 6, s. 64 [cit. 2013-01-20]. ISSN Evropský sociální fond. Dostupné z :http://www.verejna-politika.cz/index.php?searchword=Projektov%C3%BD+managemen&ordering=&searchphrase=all&Itemid=88&option=com_search
- [16] NĚMEC, V. *Projektový management*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2002.
- [17] NEWTON, Robert. *Úspěšný projektový manažer: Jak se stát mistrem projektového managementu*. 1. vyd. Praha: Grada, 2008. 264 s. IBSN 978-80-247-2544-4.
- [18] ROSENAU, Milton D. *Řízení projektů*. třetí. Brno: Computer Press, a.s., 2007. IBSN 978-80-251-1506-0.
- [19] SHEIN-CHUNG, Chow a Liu JEN-PEI. *Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies*. second edition. Hoboken: John Wiley & Sons, 2008. IBSN 0-471-24985-8.
- [20] STANÍČEK, Z. *Řízení projektů – podstata řízení projektů*. [online]. [citace 2013-01-20]. Dostupné z <http://www.ipma.cz/dokumenty_clanky/RP1.pdf>.
- [21] STANÍČEK, Z. *Řízení projektů – pokročilé metody*. [online]. [citace 2013-01-20]. Dostupné z <http://www.ipma.cz/dokumenty_clanky/RP3.pdf>.
- [22] STRNADOVÁ, V., SVOBODNÍK, A., KŘEPELKA, F.: *Úvod do metodiky klinického hodnocení léčivých přípravků*. Grada Publishing, Praha: 2007. IBSN 978-80-247-1917-7
- [23] SVOZILOVÁ, Alena. *Projektový management*. Praha: Grada, 2006. 356 s. IBSN 80-247-1501-5.
- [24] VALACH, Josef. *Investiční rozhodování a dlouhodobé financování*. 3. přepracované a rozšířené vydání. Praha: Ekopress, 2011. IBSN 978-80-86929-71-2.
- [25] *Začínáme: Základní informace o aplikaci Microsoft Project. Office: Microsoft* [online]. 2010 [cit. 2013-01-24]. Dostupné z: <http://office.microsoft.com/cs-cz/project-help/zaciname-zakladni-informace-o-aplikaci-microsoft-project-HA010355887.aspx>

SEZNAM PŘÍLOH

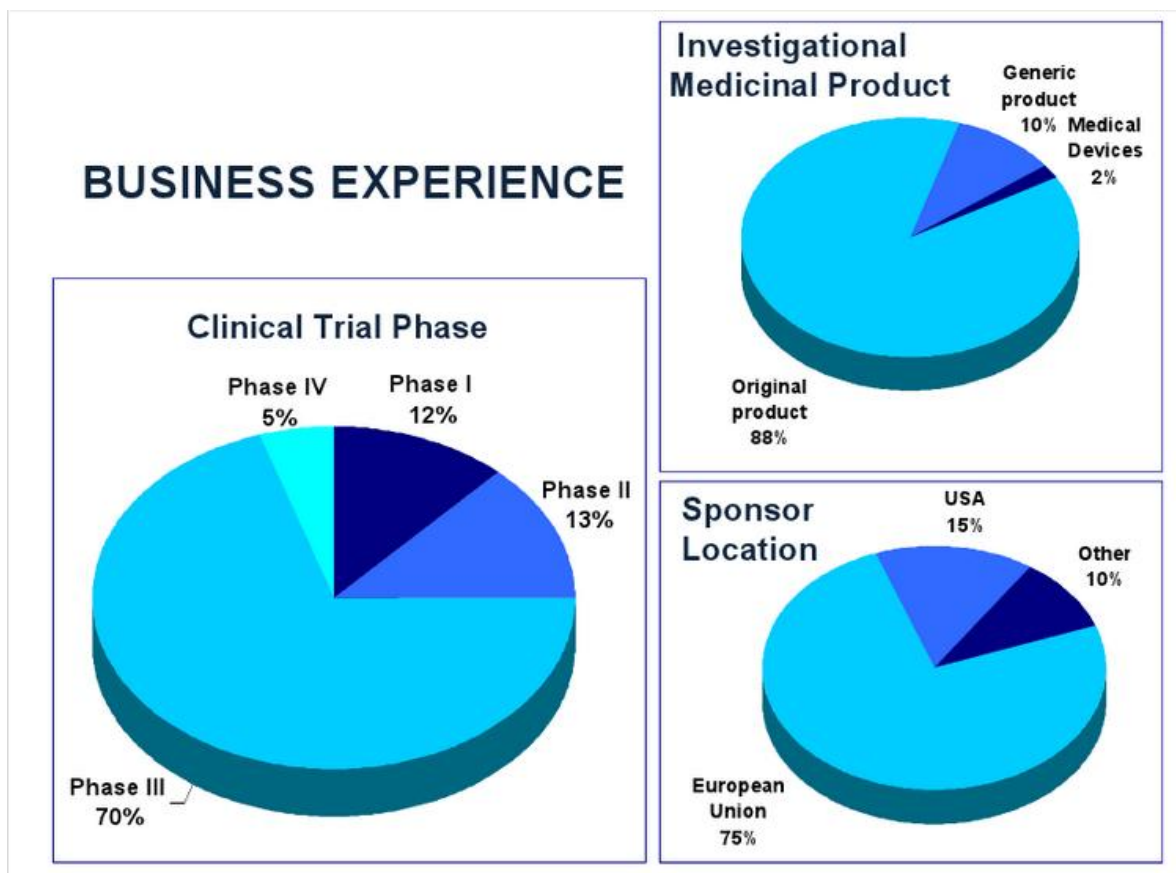
Příloha A FIREMNÍ KLINICKÉ STUDIE V GRAFECH

Příloha B VYSVĚTLENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ

Příloha B STANDARDNÍ PRACOVNÍ POSTUPY

Příloha A: FIREMNÍ KLINICKÉ STUDIE V GRAFECH

Následující grafy znázorňují základní údaje z prezentace firmy, která je pouze v angličtině. Grafy obsahují informace za 5 let existence firmy.



Clinical Trial Phase – Fáze klinické studie (I-IV)

Investigational Medicinal Product

- Original product – originální léčivo (nový výzkum)
- Generic product – neoriginální léčivo (kopie kterému prošla licence)
- Medical Devices – zdravotnické prostředky (např. implantáty)

Sponsor Location – původ zadavatele

Příloha B: VYSVĚTLENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ

Klinická studie

Klinické hodnocení je podání důkazů o účinnosti a bezpečnosti léku u člověka.

Smluvní výzkumná organizace - Contract Research Organization (CRO)

Organizace smluvně zavázaná zadavateli k zajištění jedné nebo více povinností či funkcí zadavatele, vztahujících se ke klinickému hodnocení.

Subjekt hodnocení - pacient

Osoba, která se účastní klinického hodnocení buď jako příjemce hodnoceného léčiva nebo jako účastník kontrolní skupiny.

Zkoušející - Investigator

Osoba, která zahajuje a provádí klinické hodnocení sama nebo s dalšími osobami, a pod jejímž bezprostředním vedením je hodnocené léčivo aplikováno, distribuováno nebo užíváno subjektem.

Zadavatel - Sponsor

Osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přijímá odpovědnost za zahájení, vedení a/nebo financování klinického hodnocení.

Subkontraktor

Outsourcing, kdy se podpůrné činnosti smluvně svěří firmě s potřebnou certifikací, nejčastěji jde o překlad dokumentů ke studii, převozy léčiva, statistické zpracování dat,...

Hodnocené léčivo

Léčivá látka upravená do lékové formy nebo placebo, jež jsou testovány nebo použity jako kontrola v klinickém hodnocení, včetně registrovaného léčivého přípravku, pokud je tento používán nebo připraven způsobem odlišným od schválené lékové formy.

Etická komise (EK)

Nezávislý orgán složený ze zdravotnických/vědeckých odborníků a nezdravotnických/nevědeckých členů, který odpovídá za zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů zařazených do klinického hodnocení a poskytuje veřejnou záruku této ochrany.

Státní úřad pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Souhlas SÚKL s provedením studie, je klíčové povolení k praktickému zahájení studie. Má možnost zhodnotit celé klinické hodnocení, zkontrolovat postup provedení klinické studie a ochránit tak subjekty, které by mohly být vystaveny zbytečnému riziku, ještě před započítím.

Správná klinická praxe - Good Clinical Practice (GCP)

Standard pro plánování, provádění, vedení, monitorování, auditování, zapisování, analyzování a hlášení klinických hodnocení, který zajišťuje, že údaje a nahlášené výsledky jsou věrohodné, přesné, a že jsou chráněna práva a integrita subjektů hodnocení i důvěrnost údajů o subjektech hodnocení.

Dokumentace - Documentation

Všechny záznamy v každé podobě (včetně písemných, elektronických, magnetických a optických záznamů, ale nejen jich, dále scany, RTG snímky a elektrokardiogramy), které popisují nebo zaznamenávají metody, provedení a/nebo výsledky klinického hodnocení, faktory ovlivňující klinické hodnocení.

Protokol - Protocol

Dokument, který popisuje cíl(e), plán, metodologii, statistickou rozvahu a uspořádání studie.

Smlouva - Contract

Písemná, datovaná a podepsaná smlouva mezi dvěma nebo více zúčastněnými stranami, která určuje uspořádání pověření a rozdělení úkolů a povinností a dle situace i o finančních záležitostech.

Záznamy o hodnocení pacienta - Case Report Form

Tištěný, optický nebo elektronický dokument navržený s cílem zaznamenat všechny protokolem požadované informace o každém subjektu hodnocení, které mají být oznámeny zadavateli.

Souhrnná zpráva o klinickém hodnocení - Clinical Trial/Study Report

Písemný popis klinického hodnocení podávání léčiva prováděného na lidských subjektech, ve kterém jsou klinické a statistické popisné údaje, výsledky a rozborů sjednoceny do jediné zprávy – provádí zadavatel na podkladě dílčích zpráv.

Informovaný souhlas -Informed Consent

Proces, ve kterém subjekt dobrovolně potvrzuje svou ochotu podílet se na konkrétním klinickém hodnocení poté, co byl informován o všech aspektech klinického hodnocení, které jsou důležité pro rozhodnutí subjektu zúčastnit se studie. Informovaný souhlas je dokumentován formou písemného, podepsaného a datovaného formuláře.

Zdrojové dokumenty - Source Documents

Původní dokumenty, údaje a záznamy (např. zprávy z hospitalizace, laboratorní vyšetření, deníky subjektů hodnocení, záznamy o výdeji léků z lékárny, údaje získané z automatických přístrojů, RTG snímky, chorobopisy subjektů hodnocení apod.)

Monitorování - Monitoring

Dohled nad průběhem klinického hodnocení včetně zajištění, že je prováděno, zaznamenáváno a hlášeno v souladu s protokolem, standardními pracovními postupy, Správnou klinickou praxí a právními předpisy.

Zpráva o monitorování - Monitoring Report

Písemná zpráva monitora zadavateli po každé návštěvě místa klinického hodnocení a/nebo po jiném kontaktu vztahujícím se ke klinickému hodnocení podle standardních pracovních postupů zadavatele.

Standardní pracovní postupy - Standard Operating Procedures (SOPs)

Podrobné písemné návody, jejichž cílem je dosáhnout jednotnosti v provádění určitých úkonů.

Příloha C: STANDARDNÍ PRACOVNÍ POSTUPY



SOP B03

Document	Standard Operating Procedure
Document Identification	B 03
Document title	Manage Clinical Trial
Document version	3.0
Effective date	01 JAN 2013
Status	Final

Created by	Vlastimil Vrtal	Date:	Sign:
Reviewed by	Monika Kocourkova	Date:	Sign:
Approved and issued by	Ales Horacek	Date:	Sign:

Version / Issue Date	Summary of Changes
1 / 01 OCT 2011	New
2 / 01 SEP 2012	Revision of flowcharts
3 / 01 JAN 2013	Change of Criteria for success in Monitoring clinical trial

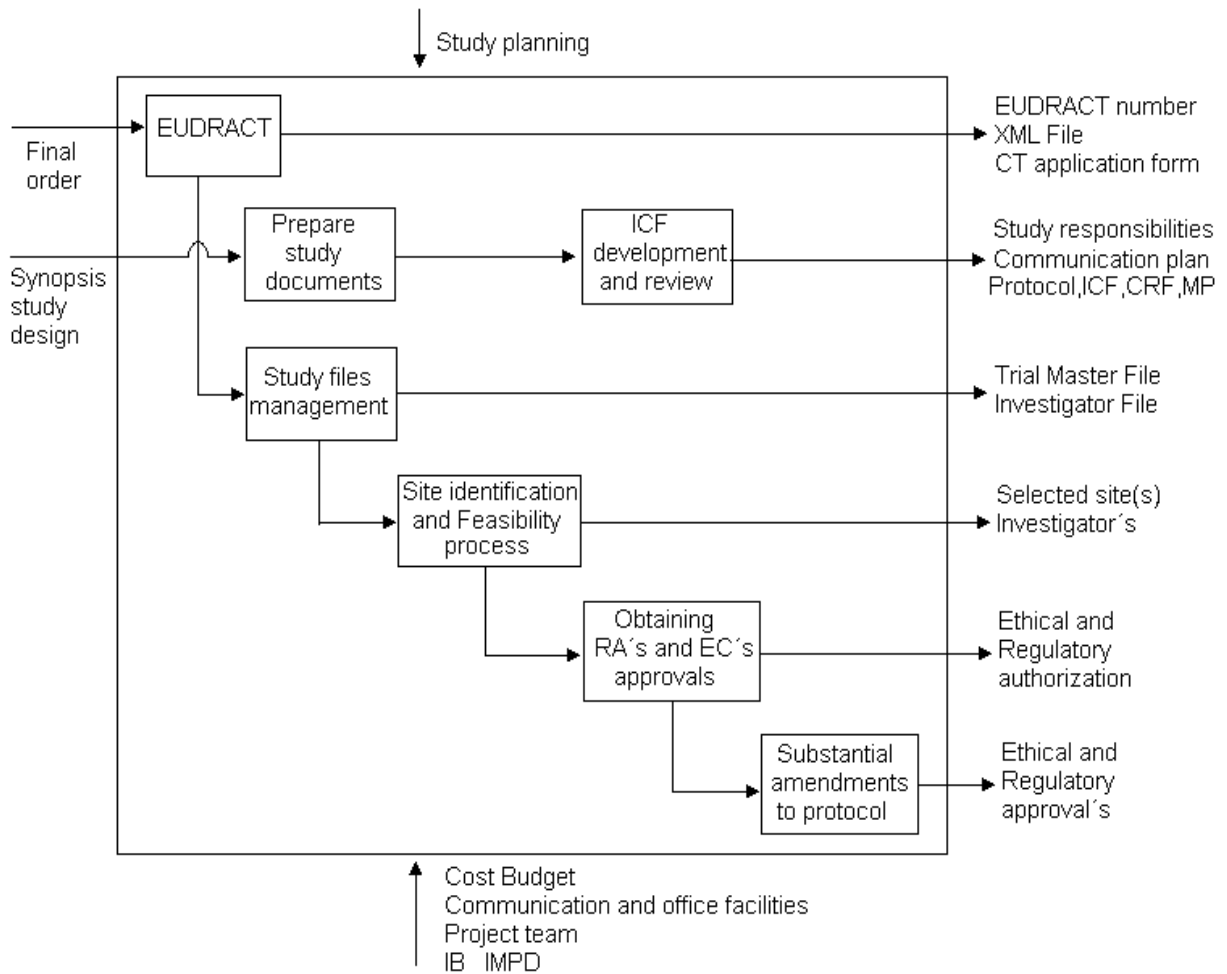
Reference:

DB 3.1 Study responsibility version 01, dated 01 JAN 2013
 DB 3.2 Communication plan version 01, dated 01 JAN 2013

Initiate Clinical Trial

Aspect	Description
Trigger	Order obtained
Objective	Initiate clinical trial
Input	Study order, inclusive study outline and proposal; IMP
Output	EudraCT number, XML file, CT application form Study responsibility, Communication plan, Study Protocol, Subject-info & ICF, CRF, Monitoring Plan Trial Master File and Investigator File (TMF/IF) Selected trial site(s), Investigator's Ethical & Regulatory Approval
Controls	Study plan
Resources (means)	Cost budget, Project Team, Office facilities, Communication facilities, IB, IMP
Performance indicator	Timelines
Criteria for success	Approved study protocol and documents within time lines Ethical & regulatory approval IMP received CT initiated within time lines

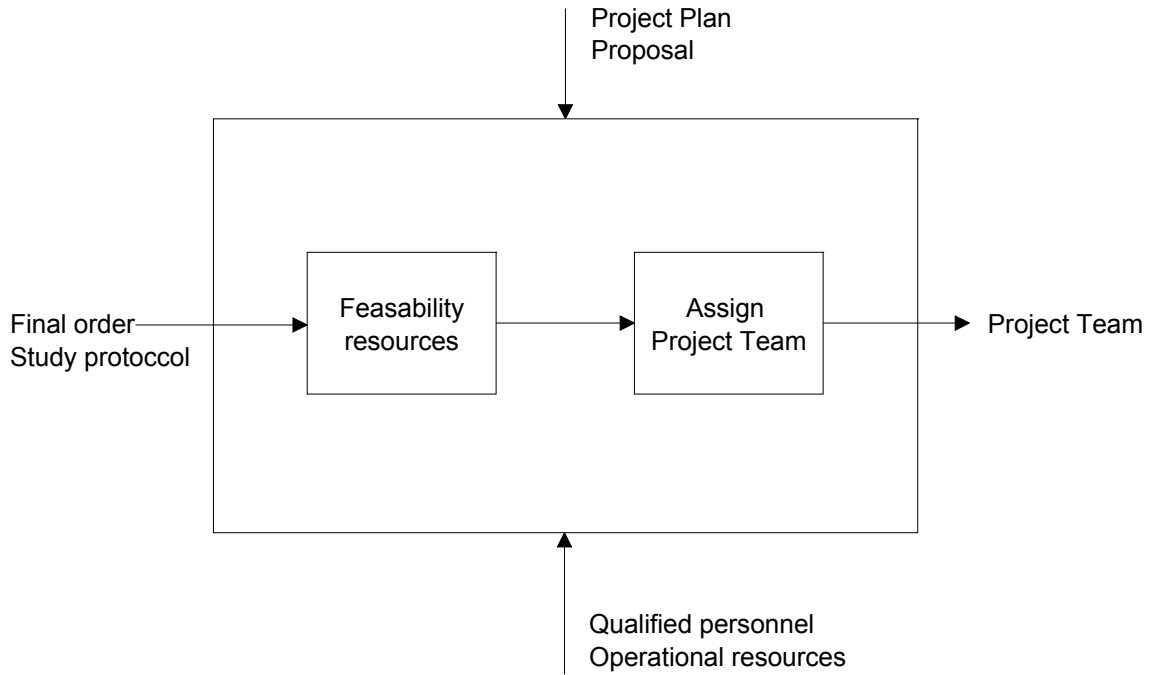
Flow Chart



Manage Resources of Operational Unit

Aspect	Description
Trigger	Final order for Clinical Trial
Objective	To assign and allocate resources
Input	Final order Study protocol
Output	Project Team
Controls	Project Plan Proposal
Resources (means)	Qualified personnel, operational resources
Performance indicator	Extend of resources, timelines,
Criteria for success	Adherence to the study protocol and proposal Optimal use of resources

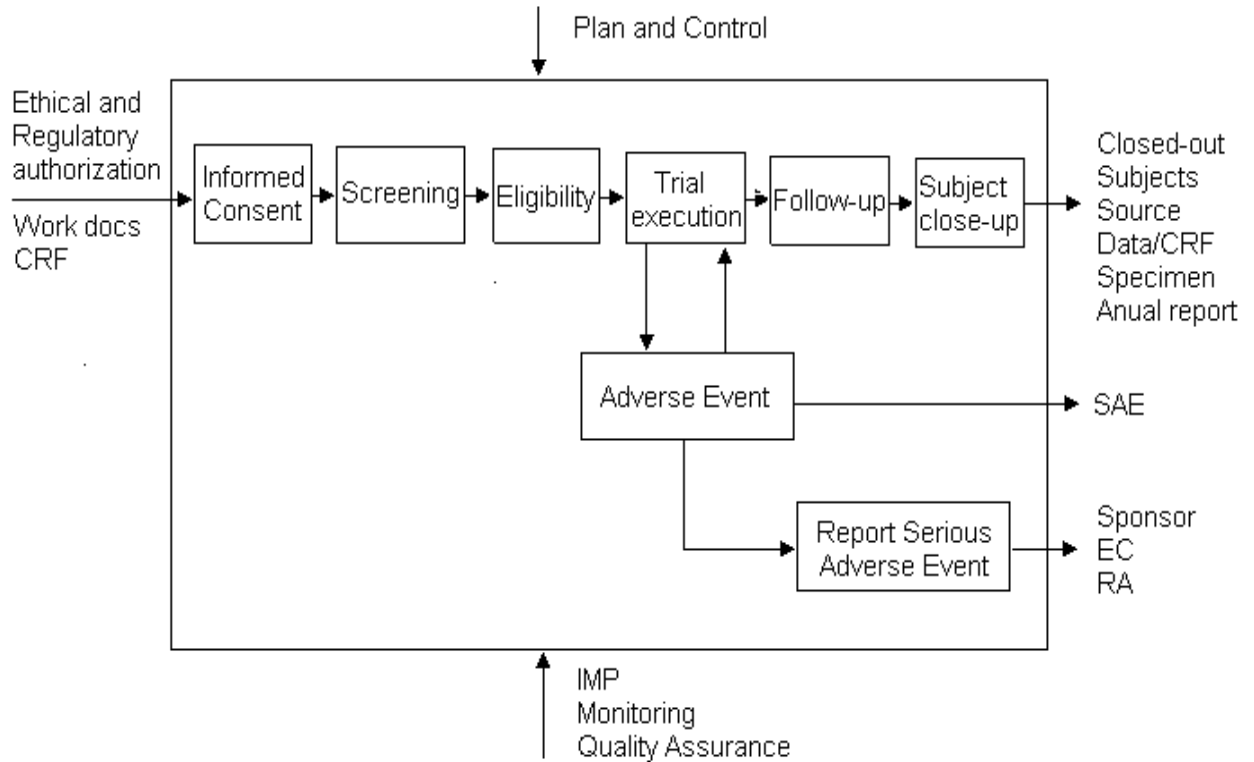
Flow chart



Perform Clinical Trial

Aspect	Description
Trigger	Ethical & regulatory approval
Objective	To perform clinical trial
Input	Ethical & regulatory authorization Work documents CRF
Output	Closed-out subjects Source data/CRF Specimen Annual Report (Serious) Adverse Events
Controls	Plan & control
Resources (means)	Protocol, IC/Subject-info, work book, labels/materials, IMP, Qualified personnel, facilities, monitoring
Performance indicator	Time period Number of closed-out subjects Number of queries Number of protocol deviations
Criteria for success	Conduct clinical trial within time lines Number of closed-out subjects conform study protocol

Flow Chart



Monitoring Clinical Trial

Aspect	Description
Trigger	Selected investigator(s)/trial site(s)
Objective	To verify compliance with protocol is maintained
Input	Selected trial site(s)/Investigator(s)
Output	Selected trial site(s) Visit reports Controlled data
Controls	Monitoring guidelines
Resources (means)	Transport facilities Communication facilities IT facilities Work documents
Performance indicator	Number of observations Number of DCF
Criteria for success	Timely closeout of DCF, reduced protocol deviations and violations

Report Clinical Trial

Aspect	Description
Trigger	Completed CRFs
Objective	To evaluate and report clinical trial
Input	Completed CRFs
Output	Closed database Statistical results Clinical Study Report
Controls	Project planning Data Management Plan Statistical Analysis Plan
Resources (means)	Computerized systems IT facilities
Performance indicator	Execution time Project time line Number of data errors
Criteria for success	Reported within time lines without data errors

Flow Chart

