

**Doktorský studijní program: Farmakologie**

**Specializace:** Farmaceutická medicína

**Forma:** Doktorské kombinované

**Školící pracoviště:** CoE CREATIC (Central European Advanced Therapy and Immunotherapy Center) LF MU

**Školitel:** doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

**Téma: Problematika HTA (*health technology assessment*) individuálně vyráběných léčivých přípravků pro moderní terapie (*advanced therapy medicinal products*)**

**Anotace:**

Hodnocení zdravotnických technologií se stává nedílnou součástí rozhodovacího procesu ve zdravotnictví. Téma disertační práce cílí na problematiku individuálně vyráběných léčivých přípravků (IVLP) pro moderní terapie (ATMP), vyráběných a použitých u daného pacienta s cílem zabezpečit specifickou léčbu jeho zdravotního stavu. Z důvodu individuální výroby pro jednotlivé pacienty je pro IVLP rozsah dat pro komplexní HTA vždy významně omezenější, nežli je tomu v případě hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLP). Téma obsáhne analýzy omezení a možnosti využití HTA pro IVLP, s návrhem metodiky pro IVLP ATMP.

**Cíle práce:** Cílem práce bude analyzovat proces HTA a hodnocení u ATMP přípravků, jejich účinnost, bezpečnost a nákladovou efektivitu se zohledněním rozsahu dostupných dat. Naplnění cílů bude zahrnovat následující kroky.

1. Literární rešerše klinických studií a ekonomických hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii
2. Analýza rozsahu a kvality dostupných dat pro hodnocení individuálně vyráběných ATMP ve srovnání s hromadně vyráběnými ATMP
3. Stanovení nákladů spojených s výrobou a aplikací individuálně vyráběného ATMP
4. Zhodnocení celkových nákladů spojených s léčbou nádorových onemocnění u dětí a dospívajících se zaměřením na využití individuálně vyráběného ATMP
5. Vypracování návrhu alternativního postupu pro HTA individuálně vyráběných ATMP, který zohlední specifika těchto přípravků a jejich individuální povahu

**Počet uchazečů:** jeden

**Napojení na výzkumný grant:** HE TEAMING CREATIC, LF MU

**Možnost úvazku:** dle domluvy

**Vstupní požadavky:** Ukončené vysokoškolské vzdělání přírodovědného směru (LF, FaF, PŘF)

**Stručné požadavky na studenta dle oborové rady:** Minimální publikační aktivita studenta v rámci studia představuje 1 prvoautorskou publikaci s hodnotou IF nad medianem oboru nebo 2 prvoautorské publikace v časopisech s hodnotou IF ve 3. kvartilu oboru (Q3). Podmínkou pro úspěšné ukončení studia je také zahraniční stáž v délce nejméně 1 měsíc, která je neoddělitelnou součástí studia. Studenti se v rámci svého studia budou podílet i na výuce farmakologie. Předpokládá se výborná znalost anglického jazyka.

**Informace o školiteli:** doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

**Publikační aktivita:** 76 publikací WoS, 629 citací

**H-index ve WOS:** 13

**Přednášková činnost:** více než 50 přednášek na mezinárodních a národních konferencích

**Účast na grantových projektech:** 35 grantových projektů, z toho 22 mezinárodních grantů (FP7, H2020, HE)