

# Zapojení SÚKL do projektu ARTHIQS

PhDr. Maryna Křenková

Mgr. Eva Tomková, Ph.D.

# Projekt ARTHIQS – základní informace

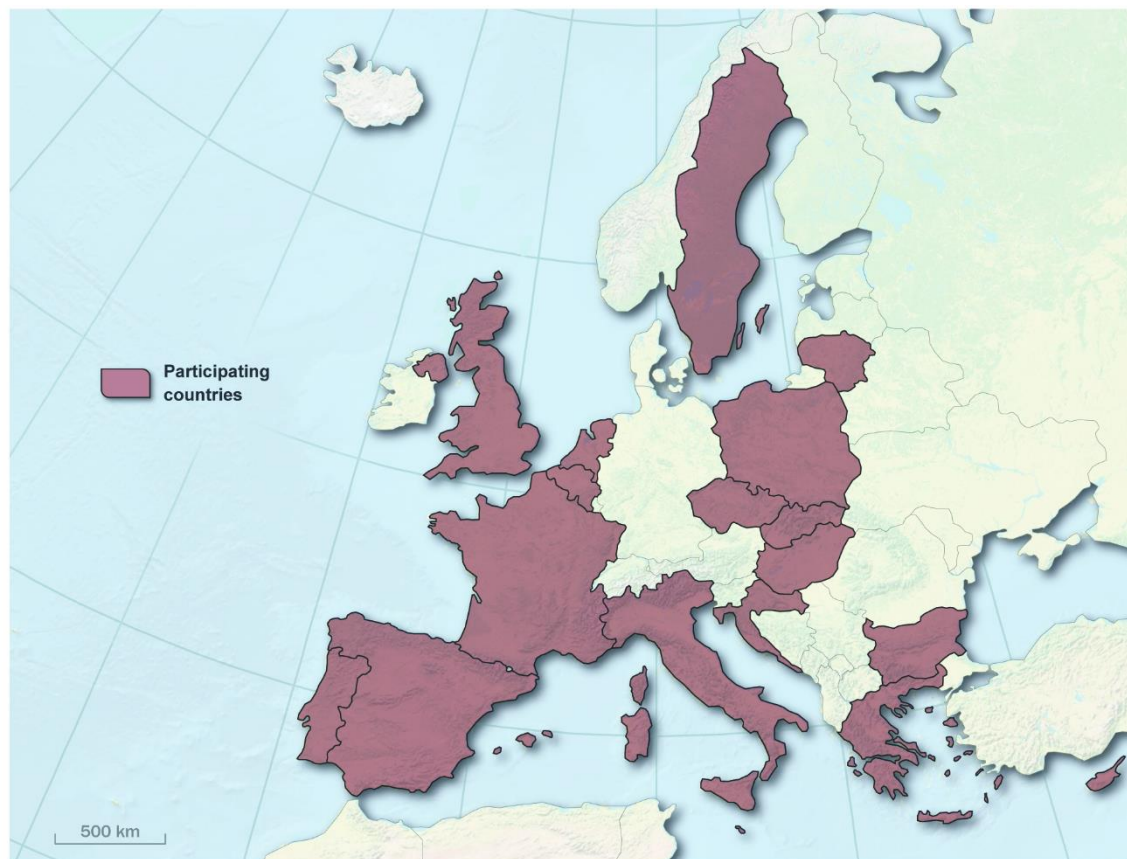
(Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe)

- 👁 Společná akce členských států (Joint Action)  
spolufinancovaná EU v rámci 2. akčního programu Zdraví
- 👁 Zaměření na dvě oblasti LTB:
  - asistovaná reprodukce
  - transplantace krvetvorných buněk z kostní dřeně a pupečnickové krve
- 👁 Doporučení + pokyny pro ČS
- 👁 18 zemí EU, hlavní partneři FR, SE, ČR, IT, HR
- 👁 Struktura tzv. Work Packages, WP4 a WP5 odborné
- 👁 květen 2014 – říjen 2017

## Projekt ARTHIQS - partneři

- 24 organizací (15 + 9 spolupracujících)
- 18 zemí EU: FR, SE, CZ, IT, HR, HU, BE, BG, GR, NL, PL, UK, MT, PT, SK, ES, LT, CY
- Koordinátor: Agence de la biomédecine (FR)
- Vedení projektu, tzv. Work Package leaders: FR, SE, CZ (SÚKL), IT, HR

[www.arthiqs.eu](http://www.arthiqs.eu)



## Projekt ARTHIQS - cíle WP 4

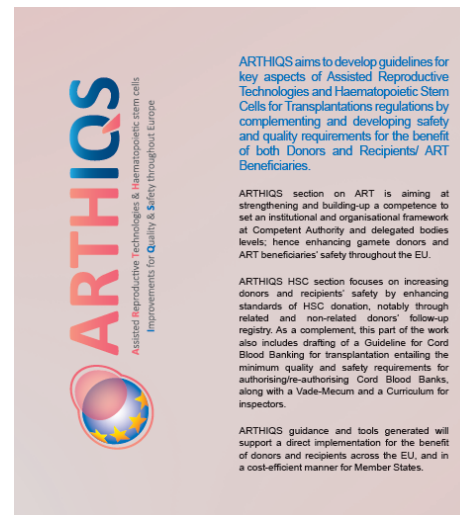
- 🌀 Analýza současné praxe v ČR v oblasti regulace ART, mapování potřeb regulačních orgánů z hlediska kapacity/funkčnosti
  - Institutional practices in ART in the EU
- 🌀 Pokyny pro regulační orgány – posílení specifické expertízy pro regulaci ART
  - Institutional guidelines for ART authorities
- 🌀 Inspekční manuál pro standardizované a efektivní provádění inspekcí, vč. doporučeného curricula a profilu inspektora
  - Inspection guidance in ART – Curriculum and Vademecum for inspectors
- 🌀 Školení pro inspektory ART ze všech členských zemí EU
  - workshop Praha, říjen 2016
  - training Stockholm, září 2017

## Projekt ARTHIQS - cíle WP 5

- 🌀 Zaměření na 2 oblasti regulace krvetvorných buněk:
  - Registry dárců kostní dřeně: posílení jakosti a bezpečnosti v procesu sledování dárců
  - Banky pupečnickové krve: nastavení minimálních standardů správné praxe
- 🌀 Metoda: dotazníkové šetření, analýza dat, vypracování pokynů
- 🌀 Pokyny pro vytvoření registru dárců / banky pupečnickové krve
- 🌀 Inspekční manuál pro standardizované a efektivní provádění inspekcí, vč. doporučeného curricula a profilu inspektora
  - Cord blood banking Inspection Guidance
- 🌀 Školení pro inspektory ze všech členských zemí EU
  - Řím, únor 2017

## Projekt ARTHIQS – role SÚKL

- 👁 Spolupráce na odborných částech WP4 a WP5
- 👁 WP2 Leader – diseminace výstupů, webová stránka do 2022, tisk a distribuce informačních materiálů, závěrečná zpráva
- 👁 Workshop WP4, Praha 2016
- 👁 Zakončení projektu, Lisabon 2017





Funded by the



HOME ABOUT ARTHIQS EXPECTED OUTCOMES WORK PACKAGES PARTNERS IMPORTANT LINKS  

NEWS

CONTACTS

#### News

- Inspection guidance in Assisted Reproductive Technologies (ART)
- Fourth technical meeting WP5
- Fourth technical meeting WP4
- Third technical meeting (WP5)
- ARTHIQS Newsletter



## Home

ARTHIQS –Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe –is a 3 year European Joint Action funded by the European Commission under the 2008-13 Health Programme, dealing with Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic Stem cells for transplantations. ARTHIQS consortium is gathering 16 partners and 9 collaborators from 18 different Member States.



Map of participating countries.

Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic Stem Cells for Transplantation, both involving living cell donors and recipients, fall under the 2004/23 EUTCD (European Union Tissues and Cells Directive) regulation which requires to ensure their protection, although both fields are deeply different in practices and needs.

[www.arthiqs.eu](http://www.arthiqs.eu)

Funded by the





## Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)