

Název rámcového tématu	Anotace (česky)	Anotace (anglicky)	Školitel	Školitel- specialista	Číslo a název projektu/grantu
<p><b>Early stage HTA při vývoji implantabilního ortopedického zdravotnického prostředku</b></p> <p><b>Early stage HTA in the development of an implantable orthopaedic medical device</b></p>	<p>Cílem práce je propojení early stage HTA hodnocení s procesem návrhu a vývoje zdravotnického prostředku a jeho následného uvádění na trh EU, se zaměřením na implantabilní ortopedický prostředek. Téma práce reaguje na nově přijaté Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií. Práce bude řešit problematiku začlenění early stage HTA hodnocení do tvorby klinického hodnocení a do fáze návrhu a vývoje prostředku, tak, aby bylo dosaženo vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů s ohledem na nákladovou efektivitu prostředku. Student v rámci práce vytvoří ekonomický model za využití technik state transition modelů a na podkladě simulací odhadne efektivitu zdravotnického prostředku, vypočte nákladovou efektivitu a další možné parametry ovlivňující uvedení a uplatnění prostředku na trhu. Model bude následně validován na podkladě navržené klinické studie sbírající reálná klinická data týkající se implantabilního ortopedického zdravotnického prostředku určeného pro operaci ruptury dlouhé šlachy bicepsu. Na podkladě těchto informací navrhne metodický postup propojení dat a procesů z early stage HTA hodnocení a návrhu a vývoje zdravotnického prostředku do jednoho rámce a jeho začlenění do tvorby technické dokumentace.</p>	<p>The aim of the work is to link early stage HTA evaluation with the process of design and development of a medical device and its subsequent marketing in the EU, with a focus on an implantable orthopaedic device. The topic of the thesis responds to the newly adopted Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council on the evaluation of health technologies. The thesis will address the issue of integrating early stage HTA evaluation into the design of the clinical trial and the design and development phase of the device, so as to achieve a high level of protection of patient and user health, taking into account the cost-effectiveness of the device. The student will develop an economic model using state transition modeling techniques and use simulations to estimate the effectiveness of the medical device, calculate cost-effectiveness and other possible parameters affecting the launch and market application of the device. The model will then be validated based on a proposed clinical study collecting real clinical data on an implantable orthopaedic medical device designed for biceps longus tendon rupture surgery. On the basis of this information, it will propose a methodological approach for integrating data and processes from early stage HTA evaluation and design and development of the medical device into a single framework and incorporating it into the development of technical documentation.</p>	doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.	Ing. Ondřej Gajdoš, Ph.D.	