

Klinické studie jsou cestou, jak dostat inovativní léčbu k pacientům, Ministerstvo zdravotnictví chce ve spolupráci se SÚKL a CZECRIN udržet Českou republiku na poli klinického výzkumu v Evropě

Klinické studie hrají zásadní roli ve vývoji inovativních léčiv a mají přímý dopad na kvalitu života pacientů. V České republice se klinické studie provádí více než tři desetiletí, aktuálně jich v mnoha zdravotnických zařízeních probíhá více než 480 a je do nich zapojeno více než 16 tisíc pacientů, což nás staví do silné pozice v evropském srovnání. Klíčové pro udržení takové pozice a její další rozvoj je podpora klinických studií, včetně zajištění dostatečného počtu kvalifikovaných studijních koordinátorů.

Ministerstvo zdravotnictví proto ustavilo novou pracovní skupinu pro klinická hodnocení, která se zaměří na řadu úkolů, včetně podpory studijních koordinátorů. S klíčovými body realizace strategie MZ ČR pomáhá i Velká výzkumná infrastruktura CZECRIN, která v letošním roce slaví 10 let své existence.

Pro pacienty jsou klinické studie důležité a přínosné z několika důvodů:

- Možnost získat přístup k inovativním léčivým přípravkům, které ještě nejsou dostupné na trhu. To může být zvláště významné pro ty, kteří nereagují na stávající léčbu nebo trpí nemocemi s omezenými léčebnými možnostmi.
- Během klinických studií jsou pacienti pod intenzivním dohledem odborníků, což zajišťuje vysokou úroveň lékařské péče. Pravidelné kontroly a testy mohou vést k včasnému odhalení jakýchkoli zdravotních problémů a rychlé reakci na ně.
- Účastí v klinických studiích mohou pacienti přímo přispět k rozvoji medicíny. Výsledky těchto studií mohou vést k novým léčebným metodám a zlepšení zdravotní péče pro budoucí generace.
- Pro některé pacienty mohou nové léčebné postupy znamenat výrazné zlepšení kvality života. Například nově vyvinuté léky mohou snížit symptomy, zpomalit progresi onemocnění nebo dokonce vést k úplnému vyléčení.
- Klinické studie jsou nezbytné pro ověření, že nové léčby jsou bezpečné a účinné. Proces zahrnuje několik fází, které hodnotí vedlejší účinky a celková účinnost nového léčiva či metody.
- Účast v klinických studiích může také přinést ekonomické výhody, protože náklady na léčbu a sledování jsou často hrazeny z prostředků výzkumných projektů. To může snížit finanční zátěž spojenou s léčbou, zejména u nákladných terapií.

Počet klinických hodnocení ve světě každoročně narůstá, dominuje Severní Amerika, Evropa si upevňuje svoji pozici. V České republice klinických studií také přibývá, nejvíce jich je v onkologii, dalšími obory, kterým počty rostou jsou kardiologie a nemoci dýchacích cest. Jen v roce 2023 bylo do klinických hodnocení zapojeno přes 4 600 pacientů. **„Pro naše pacienty chceme udělat maximum a podpora klinických studií je jedna z klíčových cest. Právě díky nim se totiž mohou čeští občané dostat k té nejmodernější léčbě. Navíc mají i významný přínos pro samotné vědecké týmy a reprezentaci České republiky na světovém vědeckém poli,“** řekl ministr zdravotnictví Vlastimil Válek.

Ředitelka Velké výzkumné infrastruktury CZECRIN doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. pracovní skupině MZ ČR nabídla podporu a spolupráci v oblastech nastavení kvality provádění klinických hodnocení ve zdravotnických zařízeních, posílení personálních kapacit a analýzy datových vstupů z jednotlivých Oddělení klinických studií. Jak uvádí **Regina Demlová**, zkušenosti VVI CZECRIN dokládá v oblasti klinického výzkumu přesah do mezinárodních projektů: **“Za 10 let existence výzkumné infrastruktury CZECRIN se ČR zapojila do více než 30 mezinárodních nekomerčních klinických studií podpořených evropskými granty Horizon 2020 a Horizon Europe.”**

Součástí pracovní skupiny MZ je také Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), který z pozice národní regulační autority dohlíží na bezpečnost pacientů a správnost provádění klinických studií. ***“Každé klinické hodnocení, které je prováděno v ČR musí projít schválením SÚKL. V roce 2023 prošlo schválením SÚKL více než 300 takových klinických hodnocení. Celý tento proces je klíčový nejen pro zajištění bezpečnosti účastníků klinických hodnocení, ale také pro kvalitní sběr dat pro doložení kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků registrovaných v budoucnosti. Tento dohled zahrnuje i pravidelné monitorování a případné zásahy, pokud by se objevily jakékoli problémy či nežádoucí účinky v průběhu užívání léčiv,”*** uvádí ředitel SÚKL Tomáš Boráň.

Realizace klinických studií se neobejde bez zdravotnických zařízení, lékařů, pacientů, zásadní je také zapojení studijních koordinátorů a studijních sester, bez kterých se klinické studie v současnosti realizují velmi obtížně. Dlouhodobá tradice v oblasti podpory klinických studií je patrná v Masarykově onkologickém ústavu (MOÚ), který v roce 2000 založil Oddělení klinických studií. Zde se kromě lékařů angažuje i tým více než 25 studijních koordinátorů a sester, což činí MOÚ pilotním pracovištěm pro další rozvoj této profesní skupiny v ČR.

Téma je aktuální i díky konaným oslavám Dne klinických hodnocení, který se celosvětově slaví 20. května, při té příležitosti se 30. května koná již sedmý Národní den klinických hodnocení. Tato akce je organizována výzkumnou infrastrukturou CZECRIN ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví pod záštitou ministra Válka a oslavuje desetileté působení Národní infrastruktury CZECRIN.