

Proč jsou klinické studie důležité pro nemocnici, lékaře i naše pacienty

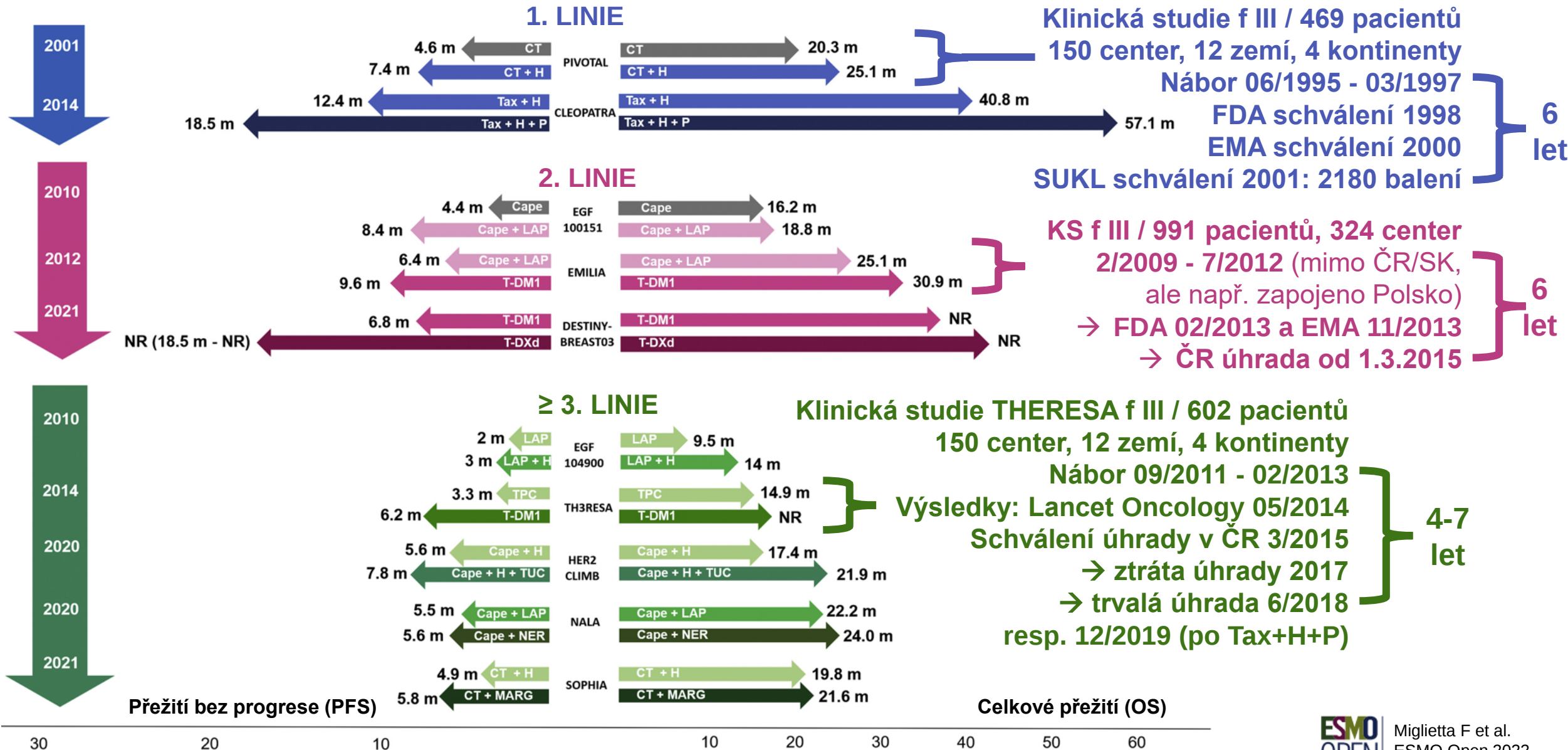
Marek Svoboda

6. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických
hodnocení, 7.9.2023

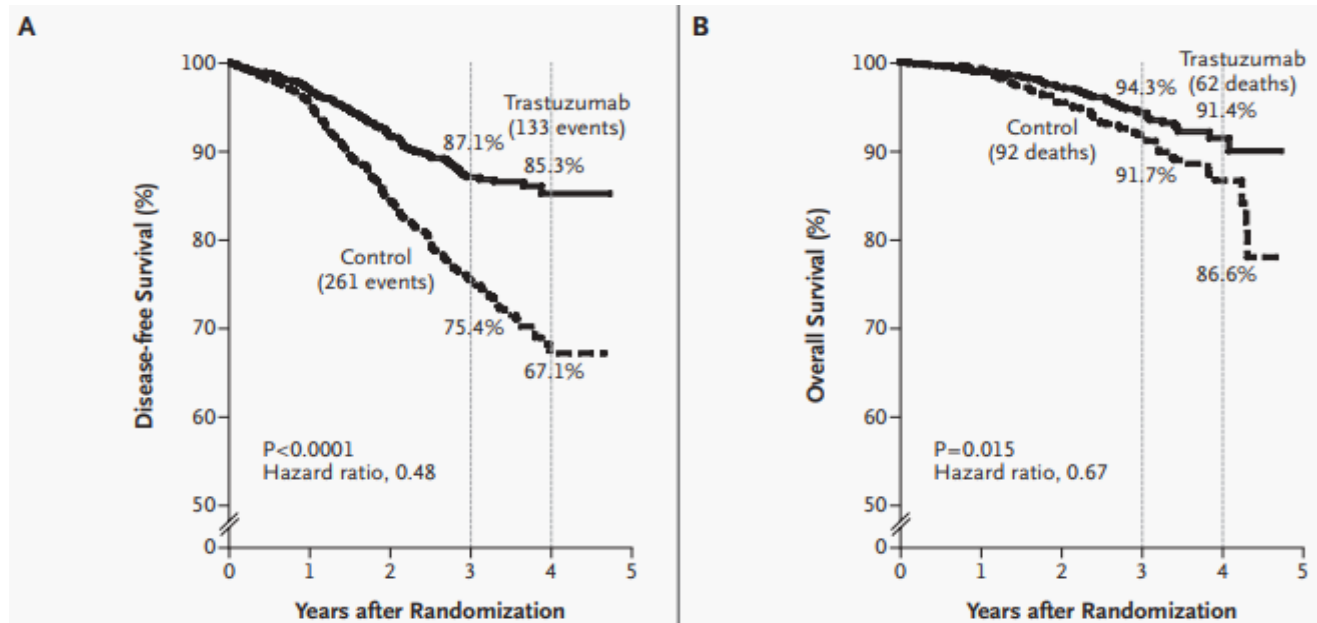
PRO PACIENTY



Významné pokroky v léčbě metastazujícího karcinomu prsu: **kdy rozšíření možností znamená prodloužení přežití + 3 roky života**



Významné pokroky v léčbě lokalizovaného karcinomu prsu: **kdy rozšíření možností adjuvantní léčby znamená větší šanci na vyléčení** (o > 50 % nižší riziko návratu choroby)



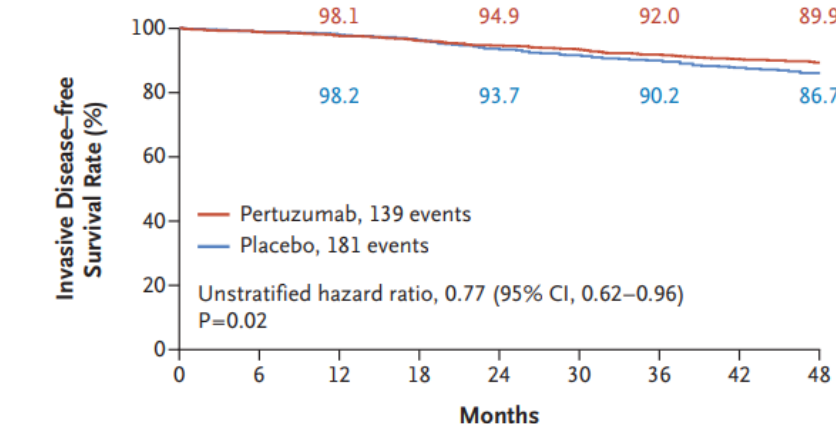
Klinická studie f III / 2 130 pacientů
149 center, 2 země, 1 kontinent
Nábor 2/2000 - 3/2005

Klinická studie f III / 3 436 pacientů
157 center, 4 země, 3 kontinenty
Nábor 5/2000 - 4/2005

NEJM 10/2005
FDA a EMA schválení 6/2006
Úhrada v ČR: 1.1.2007

6
let

C Population with Node-Positive Disease



No. at Risk	0	6	12	18	24	30	36	42	48
Pertuzumab	1503	1444	1419	1387	1358	1327	1283	912	423
Placebo	1502	1453	1439	1408	1359	1319	1264	882	405

Klinická studie APHINITY f III / 4 804 pacientů
556 center, 42 zemí, 5 kontinentů
11/2011 - 12/2016

NEJM 6/2017
→ FDA 12/2017 a EMA 4/2018
→ Úhrada v ČR: 12/2019

8
let



**Vyšší zátěž kontrolami
a vyšetřovacími
metodami**

**Více stresu z informací
a čekání**

Riziko nových toxicit



**Vyšší šance na
vyléčení nebo
prodloužení života
Šance na lepší kvalitu
života**



**Přešetření á 6 týdnů
= CT vyšetření 12x vs 6x
(reálná praxe á 3 M)**

PRO LÉKAŘE



THE LANCET

ARTICLES | VOLUME 379, ISSUE 9816, P633-640, FEBRUARY 18, 2012

IF²⁰²² 202,7

Lapatinib with trastuzumab for HER2-positive early breast cancer (NeoALTTO): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial

José Baselga, Ian Bradbury, Holger Eidtmann, Serena Di Cosimo, Evandro de Azambuja, Claudia Aura, Henry Gómez, Phuong Dinh, Karine Fauria, Veerle Van Dooren, Gursel Aktan, Aron Goldhirsch, Tsai-Wang Chang, Zsolt Horváth, Maria Coccia-Portugal, Julien Domont, Ling-Min Tseng, Georg Kunz, Joo Hyuk Sohn, Vladimir Semiglazov, Guillermo Lerzo, Marketa Palacova, Volodymyr Probachai, Lajos Pusztai, Michael Untch, Richard D Gelber, Martine Piccart-Gebhart, on behalf of the NeoALTTO Study Team

Journal of Clinical Oncology®

An American Society of Clinical Oncology Journal

IF²⁰²² 50,7

Margetuximab Versus Trastuzumab in Patients With Previously Treated HER2-Positive Advanced Breast Cancer (SOPHIA): Final Overall Survival Results From a Randomized Phase 3 Trial

Hope S. Rugo, MD¹; Seock-Ah Im, MD, PhD²; Fatima Cardoso, MD³; Javier Cortes, MD, PhD^{4,5}; Giuseppe Curigliano, MD, PhD⁶; Antonino Musolino, MD, PhD, MSc^{7,8,9}; Mark D. Pegram, MD¹⁰; Thomas Bachelot, MD, PhD¹¹; Gail S. Wright, MD, FACP, FCCP¹²; Cristina Saura, MD, PhD¹³; Santiago Escrivá-de-Romaní, MD¹³; Michelino De Laurentiis, MD, PhD¹⁴; Gary N. Schwartz, MD¹⁵; Timothy J. Pluard, MD¹⁶; Francesco Ricci, MD¹⁷; William R. Gwin III, MD¹⁸; Christelle Levy, MD¹⁹; Ursa Brown-Glaberman, MD²⁰; Jean-Marc Ferrero, MD²¹; Maaïke de Boer, MD, PhD²²; Sung-Bae Kim, MD, PhD²³; Katarína Petraková, MD, PhD²⁴; Denise A. Yardley, MD²⁵; Orit Freedman, MD, FRCP(C), MSc²⁶; Erik H. Jakobsen, MD²⁷; Einav Nili Gal-Yam, MD, PhD²⁸; Rinat Yerushalmi, MD²⁹; Peter A. Fasching, MD³⁰; Peter A. Kaufman, MD³¹; Emily J. Ashley, BS³²; Raul Perez-Olle, MD, PhD^{32,33}; Shengyan Hong, PhD³²; Minoru Koshiji Rosales, MD, PhD^{32,33}; and William J. Gradishar, MD³⁴; on behalf of the SOPHIA Study Group

Pro lékaře je realizace klinického hodnocení další způsob **naplnění přirozených vědeckých ambicí a smyslu povolání lékaře**

**Vyšší nároky na čas a
zátěž koordinacími
schůzkami a kontrolami**

**Vyšší nároky na
organizaci práce**

„Devalvace“ originální
výzkumné činnosti



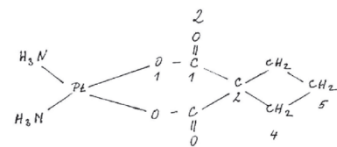
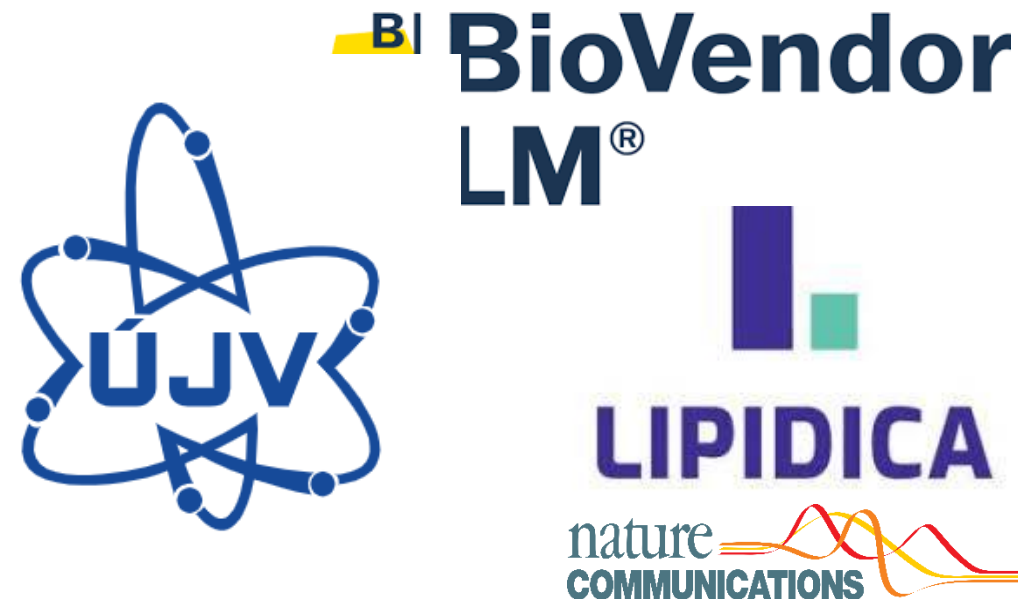
**Naplnění přirozených
vědeckých ambicí a
smyslu povolání lékaře**

Prestiž

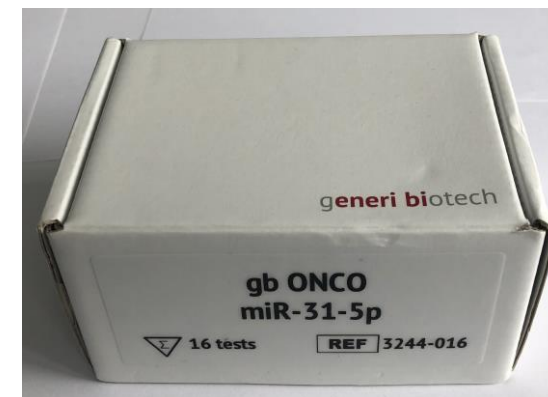
Další benefity

PRO NEMOCNICI





Chemický vzorec Pt-CBDCA – cyklobutandicarboxylatoplatnatý komplex



**Dostavba Švejnova pavilonu
Centrum inovativní a
podpůrné péče / 2025**

**Stávající
Centrum onkologické
prevence**

**Výstavba Centra
teranostiky / 20??**

**Výstavba
Centra onkologické
prevence / 2026**

**Vnik a rozvoj Centra onkologické
prevence a infrastruktury pro
inovativní a podpůrnou péči MOÚ**

Věda a výzkum

**Základní a
translační
výzkum**

**Klinický
výzkum**

**Klinická
hodnocení**

**Publikace
v roce 2022**

- 110 s IF
- 57 s IF > 5
- Součet IF 1184

**Klinická
hodnocení
v roce 2022**

- 121 otevřených KH
- 10.5 % pacientů* v KH,
24 % v projektech
výzkumu

**Výzkumné
granty
v roce 2022**

- 29 projektů hrazených
z grantových agentur
- 7 mezinárodních
projektů



RECAMO 35 FTE
7 výzkumných skupin

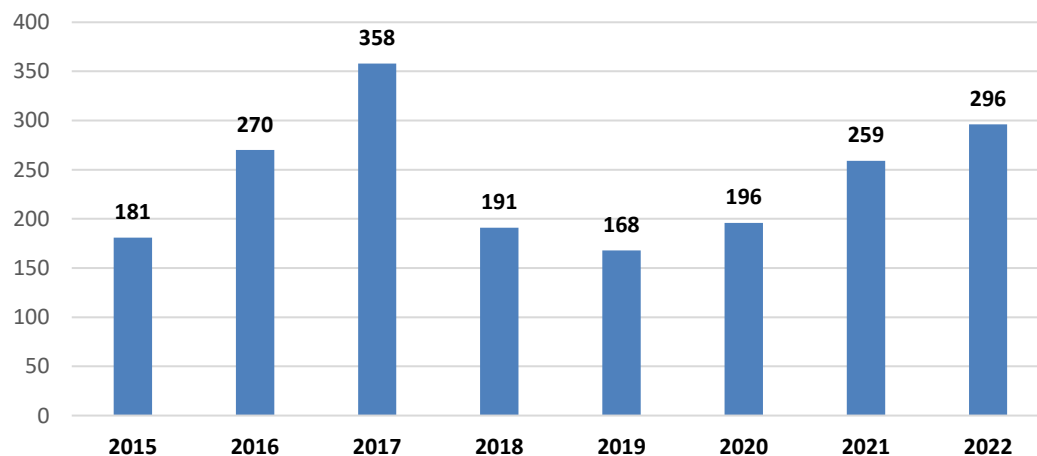


2001 OKH / 19 FTE
Jednotka f I

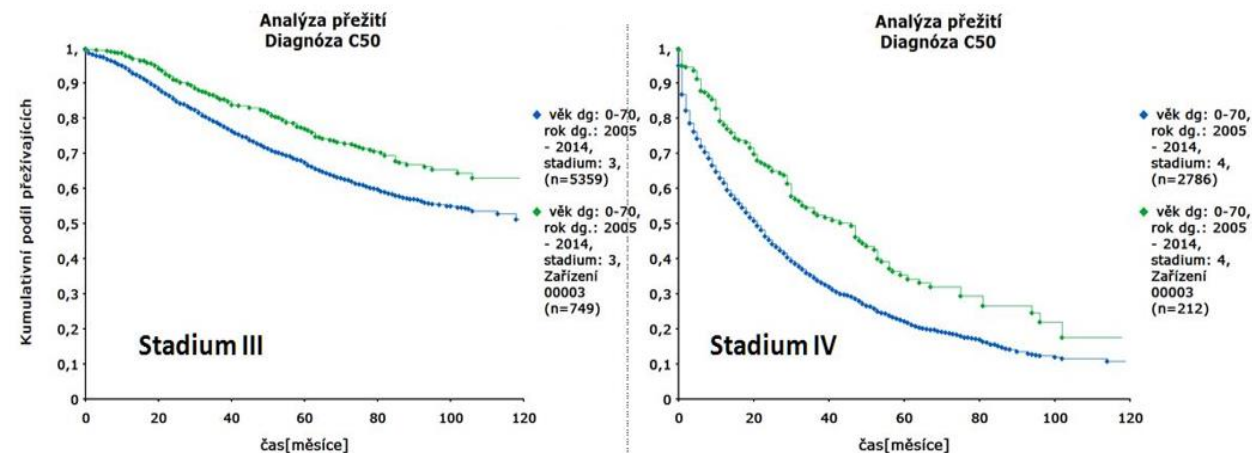
* Z nově léčených v daném roce

Pro nemocnici je realizace klinického hodnocení další způsob **naplnění účelu, pro který byla zřízena**

Počty pacientů zařazených do intervenčních klinických studií fáze I-III



Lepší léčebné výsledky (multidisciplinarita a integrita péče, inovace a výzkum)



Výnosy

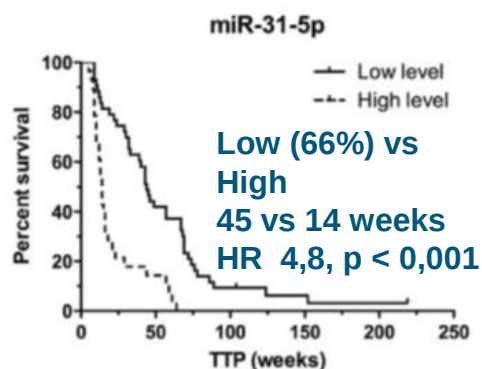
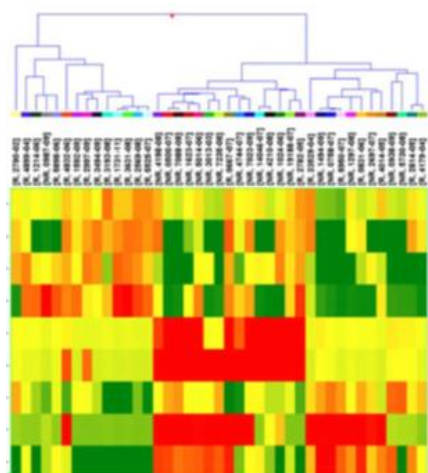
	1-12/2021	1-12/2020	Změna v Kč	Změna v %
Výnosy z prodeje služeb	2 227 728	1 916 329	311 399	116,2
- z toho tržby od ZP	2 147 935	1 847 732	300 204	
- z toho preventivní prohlídky	15 127	11 523	3 603	
- z toho samoplátců	3 609	3 212	397	112,4
- z toho klinická hodnocení	59 011	53 498	5 513	110,3

**200 - 250 mil. Kč
roční úspora
zdravotním pojišťovnám**

RASmiR Trial - akademické multicentrické klinické hodnocení

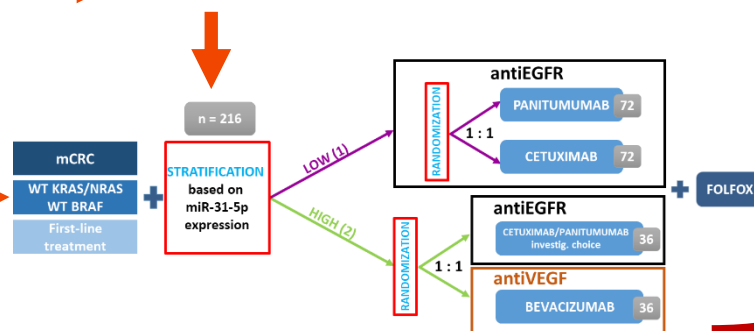
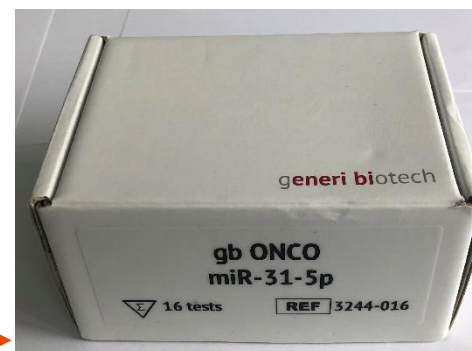
Rational **A**nti-EGFR therapy **S**election for the first-line treatment of patients with metastatic KRAS/NRAS wild type colorectal cancer based on the use of molecular predictor **miR-31-5p**

Stratification of wt-RAS mCRC patients **based on the level of miR-31 expression** may **significantly reduce** (about 35 %) **the number of patients who will not profit from anti-EGFR based therapy.**



Kit for prediction of
therapeutic response to
cetuximab

Licensed by Generi Biotech, Ltd.



Příprava KH:

16 osob

- 9 MOÚ
- 4 CZECRIN
- 2 REKNOS

Realizace KH v MOÚ

20 osob

- 8 MOÚ
- 5 CZECRIN
- 4 CEITEC
- 3 REKNOS

Realizace KH v ČR

60 osob

MOÚ, FN Motol,
FN KV, VFN,
FN Plzeň, FN HK,
FN Ostrava, FN Brno

Akademické klinické studie v MOÚ – příklady:

- **Rational Anti-EGFR therapy Selection for the first-line treatment** of patients with metastatic KRAS/NRAS wild type colorectal cancer based on the use of molecular predictor miR-31-5p
- **11C-methionine In The Diagnosis And Management Of Patients With Aggressive Glioblastoma Showing Rapid Early Progression Before Adjuvant Cancer Therapy**
- **FMISO-based protocol for adaptive radiotherapy** in head and neck cancer
- **GlioART: Prospective randomized analysis of glioblastoma recurrence** (patterns of failure) and dependence on adjuvant radiotherapy tactics (RTOG vs. EORTC target volumes)
- **Adjuvant partial-breast irradiation of early-stage breast cancer** using stereotactic body radiation therapy
- **Optimization of fractionation schedules of heel spur radiotherapy:** Monocentric prospective randomized open-label trial
- **Structural MRI radiomic analysis for differential diagnosis** of radiation injury and true progression after stereotactic radiotherapy of brain metastases

ACCREDITATION
AND
DESIGNATION
CERTIFYING
COMPREHENSIVE
CANCER CARE

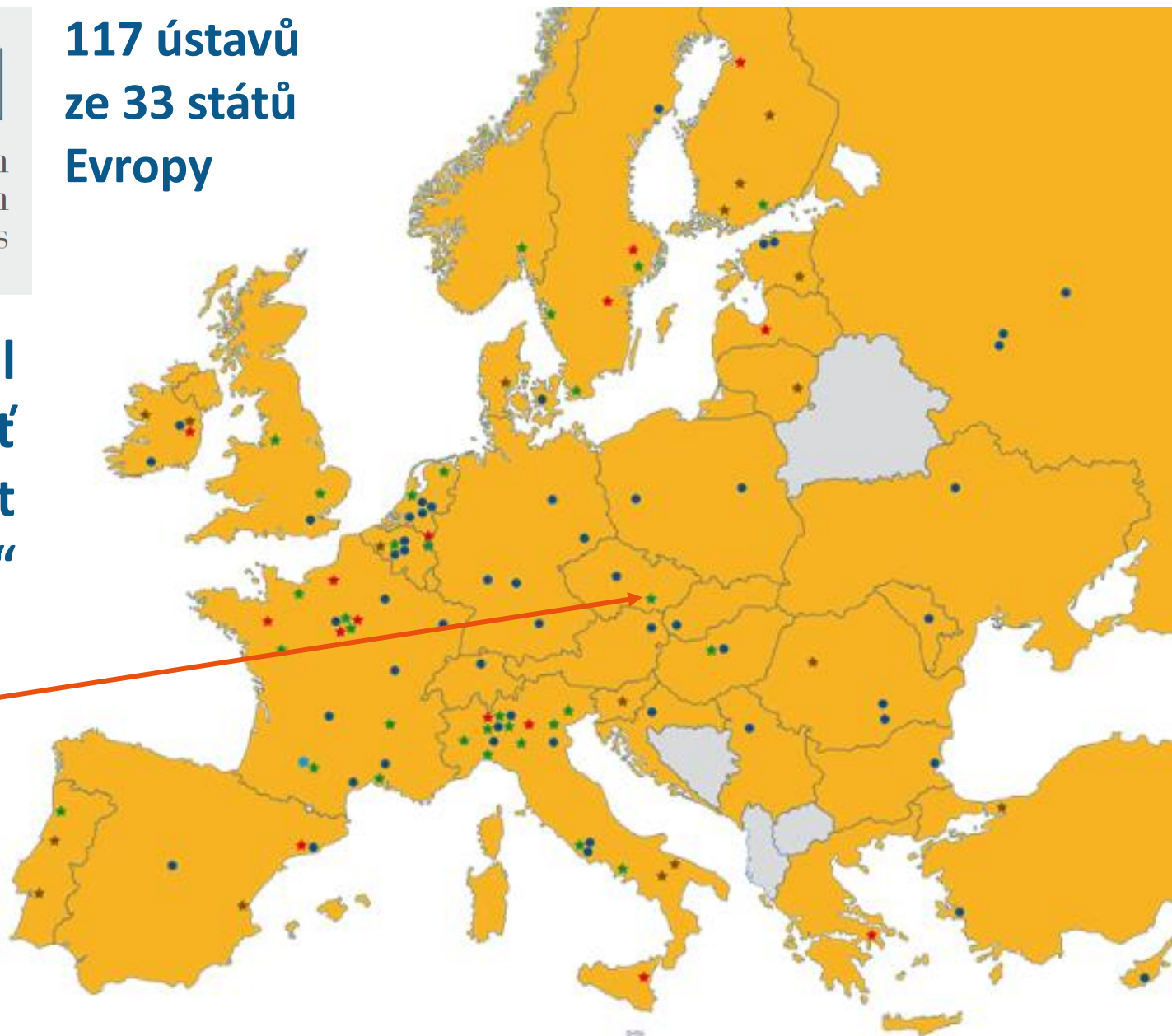


Organisation
of European
Cancer Institutes

117 ústavů
ze 33 států
Evropy

MOÚ se v únoru 2023 zařadil
mezi 31 onkologických pracovišť
Evropy, která mají OECI statut
„Comprehensive Cancer Centre“

MO
U Masarykův
onkologický
ústav



Institut Curie (F), Institute Jules Bordet (B), IEO European Institute of Oncology (I), Oslo University Hospital (N), Karolinska University Hospital (S), Netherlands Cancer Institute (NL), Cancer Research UK Cambridge Centre (UK),

Pro nemocnici je realizace klinického hodnocení další způsob **naplnění účelu, pro který byla zřízena**

**Vysoké a stále
narůstající nároky na
personál a organizaci
práce**

**Narůstající přímé i
nepřímé výdaje na
realizaci KH**



**Naplnění účelu zřízení
organizace**

**Vysoká odborná
erudice**

Prestiž a visibility

Další benefity



Každá mince má dvě strany - jejich hodnotu to nemění



Děkuji za pozornost