



# Klinické skúšania v kontexte NOI

Mária Rečková, Eva Popreňáková

Národný onkologický inštitút

Národný onkologický ústav

Bratislava, 27.11.2019

- NOI bol zriadený MZ SR 1.8.2018 v rámci NOÚ ako **klinicko-výskumná, akademická a vzdelávacia platforma** pre spoluprácu pri zabezpečovaní aktivít napomáhajúcich napĺňanie NOP v súčinnosti s ostatnými zainteresovanými zložkami
- Hlavným cieľom je komplexne a nezávisle napomáhať realizácii NOP v stanovených piatich oblastiach:
  1. epidemiológia,
  2. prevencia a skríning
  3. diagnostika a liečba
  4. podporná starostlivosť,
  5. **veda a výskum**

## 5. Veda a výskum

- Veda a výskum posúvajú hranice poznania
- **Vedomosti + vízia**
- **Spolupráca**

# Klinické skúšania

- KS majú za cieľ zistiť účinnosť a bezpečnosť skúšaného lieku, alebo liekovej kombinácie, či iného liečebného postupu
- Pre účasť v KS sú dopredu stanovené presné kritériá
- Umožňujú prístup k inováciám
- Edukujú a zlepšujú kvalitu bežnej klinickej praxe
- Význam má infraštruktúra, koordinácia

## 5. NOI - Veda a výskum

- Vytvorenie a priebežná aktualizácia **Registra klinických onkologických skúšaní na Slovensku**,
- Založenie **Slovenskej kooperatívnej onkologickej skupiny** (Slovak Cooperative Oncology Group, SCOG)

## Register KS

- založený 15. 1.2019 s cieľom poskytovať informácie lekárom, ktorí liečia onkologických pacientov, ako aj laikom (pacientom)
- pri vzniku Registra - zapísané všetky KS s otvoreným náborom pre pacientov
- následne sú informácie priebežne aktualizované podľa dostupných informácií ŠÚKL, a ostatných zainteresovaných subjektov
- Zvlášť forma na webe pre lekárov a pacientov



## Klinické skúšanie

Titulná stránka » Klinické skúšania » Informácie pre lekárov

Slovenská kooperatívna  
onkologická skupina

Informácie pre pacientov

Informácie pre lekárov

### Filter klinických štúdií

Diagnóza:

Mesto:

Otvorené pre nábor

Typ štúdie:  Ukončené pre nábor

Ukončené

**Filtrovat'**

# Klinické skúšanie

Titulná stránka » Klinické skúšania » Informácie pre lekárov

Slovenská kooperatívna  
onkologická skupina

Informácie pre pacientov

Informácie pre lekárov

VŠETKO ČO BY MAL PACIENT VEDIEŤ O KLINICKOM SKÚŠANÍ, NÁJDETE V [BROŽÚRKE](#).

Zoznam klinických onkologických skúšaní, ktoré v súčasnosti prebiehajú na jednotlivých centrách klinických skúšaní na Slovensku, nájdete tu.

## Bolesť pri metastatickom postihnutí kostí

## Hnačky pri chemoterapii

Prevenencia hnačiek spôsobených liekom irinotekan u pacientov s rakovinou hrubého čreva a konečníka

1. Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava
2. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Oddelenie klinickej onkológie, Rastislavova 43, 041 91 Košice
3. POKO Poprad, s.r.o., Mnoheľova 2, 058 01 Poprad, Poliklinika ADUS



## Register KS

- Počet KS zapísaných do registra od jeho založenia: 27
- K 27.11.2019 otvorených: 18 KS
  - 1 KS fázy I
  - 4 KS fázy II
  - 13 KS fázy III
  - 4 IIT so sponzorom NOÚ (3 fázy II, 1 BMV)

## Register - KS

Č.	Dg.	Skúšaný produkt	Počet centier / fáza	Stav
1.	FGFR+ urotel. ca	Rogaratinib	3 / II/III	End
2.	Ca ovarii	Avelumab,talazoparib	8 / III	End
3.	NSCLC	Atezolizumab	2 / III	End-pts
4.	MCL/MZL/WM	Atezolizumab/ obinituzumab/rituximab	2 / II	End-pts
5.	SCLC	G1T28 Di-HCl	2 / Ib/IIa	End-pts
6.	CRC	Trifluridín/tipiracil	2 / IIIb	End-pts
7.	CRPC	Enzalutamid	14 / III	End-pts
8.	GCT, IIT	Avelumab	1 / II	End-pts
9.	SCLC	Dinutuximab	1 / II/III	End-pts

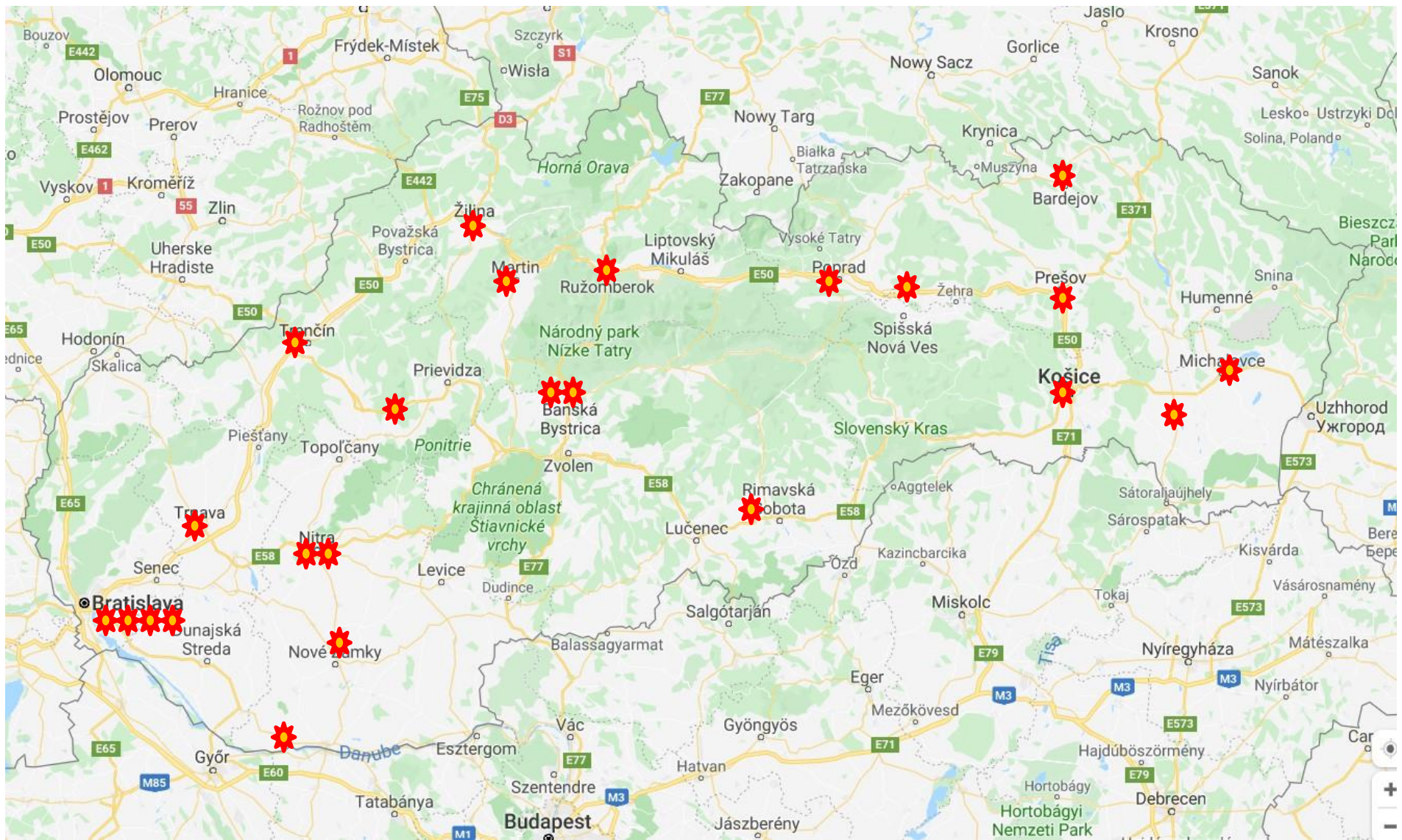
1.	Melanóm	Dabrafenib, trametinib	2 / IIIb
2.	NSCLC	Cemiplimab	1 / III
3.	CRPC	Degarelix	16 / III
4.	NHL	Ublituximab, umbralisib	5 / Iib
5.	iNHL	Copanlisib	2 / III
6.	iNHL	Copanlisib	1 / III
7.	GCT, IIT	Veliparib, gemcitabin, CBDCA	1 / II
8.	Nádorová bolesť	Tanezumab	3 / III
9.	GCT, IIT	TIP	1 / II
10.	IRI-indukované hnačky, IIT	PROBIO-FIX INUM®	10 / BMV
11.	TNBC	Atezolizumab	4 / III
12.	AML FLT3+	Midostaurín	4 / IIIb
13.	NSCLC	BGB-A317	8 / III
14.	Solídne nádory	Rucaparib, Rosuvastatin, ATK	1 / I
15.	GCT, IIT	Disulfiram, cDDP	1 / II
16.	NSCLC	Kanakinumab, pembrolizumab	4 / III
17.	CLL	Acalabrutinib, Obinutuzumab, Venetoklax	1/III
18.	CRPC	Olaparíb, abiraterón	5/III



- **Slovenská kooperatívna onkologická skupina (SCOG)** vznikla 14.6.2019
- pracovná skupina NOI
- formálne združenie profesionálov kooperujúcich na realizácii akademických a priemyslom iniciovaných onkologických klinických skúšaní v Slovenskej republike
- Národná a nadnárodná spolupráca
- Zahájená spolupráca so SLOVACRIN (súčasť ECRIN), GETUG
- **Poslanie:** posilniť koordinovaný onkologický výskum

## Členovia SCOG: 24 pracovísk, onkologických oddelení

- 1.NOÚ
- 2.OÚSA
- 3.VOÚ
- 4.UNsP Milosrdní bratia
- 5.Nemocnica Ružinov
- 6.FNsP Trnava
- 7.FNsP Trenčín
- 8.ŠN sv. Svorada Zobor, Nitra
- 9.FNsP Nitra
- 10.Komárno Zdrav s.r.o.
- 11.FNsP Nové Zámky
- 12.UNM
13. FNsP Žilina
14. ÚVN Ružomberok
15. FNsP Banská Bystrica
16. Mammacentrum sv. Agáty, NBB
17. POKO Poprad
18. FNsP Prešov
19. VNsP Levoča
20. NsP Bardejov
21. NsP Trebišov
22. NsP Michalovce
23. Nemocnica na okraji m. Partizánske
24. NsP Rimavská Sobota





# Hlavné problémy v SVK onkológii

1. Dostupnosť a využitie dát
2. Prevencia a skríning onkologických ochorení
3. Dg. + liečba
- 4. Veda a výskum**
  - **Infraštruktúra**
  - **Koordinácia**
  - **Politická a finančná podpora**
1. Edukácia, atraktívnosť odboru
6. Kooperácia

## Spolupráca

- MZ SR,
- SLOVACRIN,
- GETUG,
- AIFP,
- IBA LF Masarykova univerzita,
- UK – LF, Matematicko-fyzikálna fakulta,
- BMC SAV,
- SOS,
- ZP,
- Sociálna poisťovňa,
- NCZI ...



# [www.noisk.sk](http://www.noisk.sk)



[O nás](#) [Národný onkologický register](#) [Skríning](#) [Pacient](#) [Lekár](#) [Klinické skúšania](#) [Sieť pracovísk](#)



***"Veda má svoj zmysel, ak sa chápe ako cesta k pravde a pravda ako dobro človeka."***

---

*Ján Pavol II.*



## Tím NOI

Odborný referent – **Mgr. Patrícia Kubicová**

Analytici – **Roman Novota, Dott. David Balla**

Epidemiológ – **Doc. MUDr. Alexandra Bražinová, PhD.**

Koordinátor skríningov – **MVDr. Jana Trautenberger Ricová**

Koordinátor Registra KŠ – **RNDr. Eva Popreňáková, PhD.**

Farmakoekonom – **Prof. PhDr. Róbert Babel'a, PhD., MPH**



**Ďakujem za pozornosť**