

NOI zorganizoval Workshop ku klinickým skúšaniam v onkológii na pôde MZ SR a NOÚ

10. mája 2023 – Národný onkologický inštitút (NOI) sa aktívne zapája do náboru a školenia dôležitých koordinátorov klinického výskumu na vybraných zdravotníckych pracoviskách v rámci celého Slovenska. Inštitút prepája odbornú komunitu v oblasti klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu a pomáha tiež identifikovať oblasti, ktoré môžu prispieť k efektívnemu a kvalitnému uskutočňovaniu onkologických klinických skúšaní v našej krajine.

Workshop, ktorý NOI po prvýkrát usporiadal 27. a 28. apríla, upriamil pozornosť na **nevyhnutnú podporu k udržaniu klinického výskumu v SR**, keďže práve **klinické skúšania častokrát prinášajú jediný prístup onkologických pacientov k inovatívnej liečbe a šancu na zvýšenú liečebnú účinnosť**. Okrem toho má klinický výskum možnosť odpovedať na vedecké otázky, súčasne formovať na základe dosiahnutých výsledkov vedecké hypotézy a **posúvať tak ďalej hranice ľudského poznania**. A práve vďaka klinickému výskumu majú v súčasnosti onkologickí pacienti nádej na zlepšenú prognózu s možnosťou dlhodobej remisie ochorenia, napríklad v prípade imunoterapie v liečbe malígneho melanómu, nádorov pľúc, nádorov obličky a podobne.

Podľa štatistík Globocanu pribudlo v roku 2022 až 18 miliónov nových prípadov onkologických ochorení na svete, a viac ako 9 miliónov ľudí na nádorové ochorenie zomrelo (Zdroj: [Global Cancer Observatory \(iarc.fr\)](http://GlobalCancerObservatory.iarc.fr)). **Na Slovensku ročne pribudne viac ako 30 tisíc nových prípadov onkologických ochorení a približne 13 tisíc pacientov ochoreniu podľahne** (Zdroj: Národný onkologický register SR).

Prvý deň workshopu na pôde MZ SR, do ktorého sa zapojilo okolo 90 účastníkov, bol venovaný významu klinických skúšaní (KS) z pohľadu štátu, zadávateľa, investigátora, koordinátora, vedení zdravotníckych zariadení, ale tiež NOI, SLOVACRINU a patientskych organizácií. Do diskusného panelu boli pozvané vedenia nemocníc, kde KS prebiehajú, ale aj tých, kde potenciál z hľadiska pacientov, ktorí by mohli z účasti v KS profitovať, existuje. Približne **40 % KS je neúspešných z dôvodu nedostatočného náboru pacientov a viac ako 50 % pacientov sa ku KS nedostane z dôvodu ich nedostupnosti v čase a priestore, v ktorom sa nachádzajú**.

Počet novo-iniciovaných KS neustále stúpa, pričom onkológia zostáva najaktívnejšou terapeutickou oblasťou. **Európania čelia obmedzenému prístupu k novým liekom a schopnosti zúčastniť sa prelomových klinických skúšaní**, keďže výskum a vývoj nových liečebných postupov sa čoraz viac presúva do ambicióznejších sektorov biologických vied v USA a Ázii.

„Klinické skúšania vyžadujú dôslednú koordináciu, ktorá nadobúda význam s logisticky náročnejšími KS, ktorých je v onkológii väčšina. Preto spolu s odborníkmi dlhodobo apelujeme na význam fungujúcich koordinátorov KS, či celých úsekov KS v zariadeniach poskytujúcich zdravotnú starostlivosť“, zdôraznili **MUDr. Mária Rečková, PhD.**, riaditeľka NOI a **Ing. Timea Farkašová**, koordinátorka klinických skúšaní, NOI.

Význam fungujúcej infraštruktúry KS, ktorá je integrálnou súčasťou zariadení poskytujúcich zdravotnú starostlivosť nadobúda obrovský význam pri tvorbe komplexných onkologických centier a je v súlade so stanovenými cieľmi **Európskeho plánu boja proti rakovine a AP NOP SR**. Dôležité v tomto kontexte je tiež prepájanie klinického výskumu s translačným a základným výskumom.

Aké majú slovenskí pacienti možnosti v prípade fungujúcich centier KS boli prezentované na workshope pri predstavení činnosti **Oddelenia klinických skúšaní v Národnom onkologickom ústave (NOÚ)**, uskutočňovania vlastných akademických KS a činnosti **Jednotky translačného výskumu**, ktorá významným spôsobom prepája výskum s klinickou praxou. Uvedené boli príklady z ďalších pracovísk, kde majú KS dlhodobú tradíciu, alebo sa začínajú v tejto oblasti viac aktivizovať a pripravovať prostredie pre úspešné uskutočňovanie KS. Význam má **nielen budovanie prostredia pre efektívne uskutočňovanie KS, ale aj vytváranie podmienok pre umožnenie kontinuity nastavených procesov**.

“Klinický výskum je benefitom nielen pre pacienta a lekára, ale aj pre spoločnosť, lebo zapojením pacienta do klinického skúšania sa šetria verejné financie, keďže jeho liečba počas trvania skúšania je vyňatá z verejného zdravotného poistenia. Slovensko je v počte KS ako aj nákladov investovaných do výskumu naďalej na chvoste Európy“, vyjadril sa **prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.**, hlavný odborník MZ SR pre klinickú onkológiu a prednosta II. Onkologickej kliniky LF UK a NOÚ.

Tlačová správa

V NOI je od januára 2019 zriadený a na pravidelnej báze aktualizovaný **Register onkologických KS** s cieľom zlepšiť nábor pacientov do KS vďaka lepšej informovanosti. Po optimistickom náraste KS v rokoch 2020-2021, v uplynulom roku registrujeme výrazný pokles počtu schválených KS. Súčasný trend automatizácie a digitalizácie, nedostatok registrovaných onkologických liekov, ktoré sa stávajú v zahraničí bežným štandardom, a na ktoré následne mnohé nové lieky vo vývoji nadväzujú, môžu výrazne prispieť k ďalšiemu poklesu, preto je nevyhnutná diskusia a spolupráca. **Význam má spájanie síl a prepájanie centier klinických skúšaní v Slovenskej kooperatívnej onkologickej skupine nielen v rámci Slovenska, ale aj v medzinárodnom prostredí, kedy by mohlo Slovensko vystupovať ako jeden koordinovaný celok centier KS.**

Dôležitou časťou bola **diskusia vedení zdravotných zariadení poskytujúcich onkologickú starostlivosť, ktorí podporili význam vytvárania podmienok pre kvalitné uskutočňovanie KS**. Potvrdili, že procesy realizácie KS sú často náročné a je dôležité mať zriadené pozície koordinátorov KS, ktorí zastrešujú všetky procesy od iníciaľného zisťovania uskutočniteľnosti KS až po ukončenie a archiváciu ukončených KS. Bohatá diskusia bola venovaná práve efektívnejšiemu nastaveniu procesov pri zahajovaní KS, ktoré v prípade skúseností s ich zdĺhavosťou môžu odrádzať zadávateľov pre realizáciu KS v budúcnosti.

Dôležitý pohľad na problematiku predstavili aj pacientske organizácie s dôrazom na lepšiu informovanosť pacienta o možnostiach liečby v KS a o prebiehajúcich KS v SR s možným nasmerovaním pacienta na centrum skúšania. Predstaveniu zmien v legislatíve sa venoval SLOVACRIN.

Vzhľadom na skúsenosti a expertízu v krajine sa nám zdá jedným z riešení spolupráca medzi zdravotníckymi zariadeniami, lepšia informovanosť pacienta o možnostiach KS, systémová podpora zdravotníckeho personálu jeho odbremením administratívnej záťaže formou zamestnania podporného personálu priamo na centre vykonávajúcom KS (koordinátori) a zabezpečenie generačnej kontinuity. Mladí lekári sa prostredníctvom klinického výskumu majú možnosť zapojiť do medzinárodných tímov, získavať skúsenosti a expertízu, sledovať vývoj inovatívnych liekov od ich samotného začiatku podávania človeku a v neposlednom rade získať znalosti k potenciálnemu vlastnému výskumu.

Druhý deň workshopu sa konal na pôde NOÚ, kde NOI pozvalo koordinátorov KS na praktické školenie a networking koordinátorov v rámci Slovenska, keďže NOI sa od roku 2022 aktívne zapája do náboru a školenia koordinátorov klinického výskumu na vybraných zdravotníckych pracoviskách. Erudovaný tím klinického výskumu je na pracoviskách, ktoré vykonávajú klinický výskum v zahraničí bežným štandardom. Je to pomerne jednoduchá a rýchla cesta k veľmi efektívnemu výsledku a zdravotníckemu zariadeniu, ktoré túto podporu prijímajú vedia v krátkom čase v oblasti výskumu rýchlo napredovať.

Zaujímavé fakty:

V roku 2002 vynaložili USA na výskum a vývoj o 2 miliardy dolárov viac ako Európa; dnes 20 miliárd dolárov – ide teda nárast o +1000 %. **Z celkových investícií do výskumu a vývoja** uskutočnených v USA, Európe, Číne a Japonsku len 31 % z nich pripadá na Európu, a tento podiel neustále klesá zo 41 % v roku 2001. Európa sa v roku 2020 podieľala 19,3 % na aktivite globálnych klinických skúšaní, čo je pokles o 6,3 % v porovnaní s 25,6 % priemerom za posledných 10 rokov.

Na Slovensku máme zakotvenú povinnosť začleniť do organizačného poriadku zdravotníckych zariadení špecializované organizačné útvary na podporu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania v **Príkaze ministerky zdravotníctva SR č. 4 z roku 2018** (<https://www.mzsr.sk/Clanok?Priraz-4-2018>).

Podporné materiály:

Register onkologických KS vrátane informácií o KS pre laickú verejnosť:

<https://www.noisk.sk/pacient/klinicke-skusania>

Inštruktážne video o činnosti koordinátora klinických skúšaní:

<https://www.noisk.sk/files/2023/2023-05-10-noisk-koordinator.mp4>

Záznam z prvého dňa Workshopu KS, 27.4.2023:

<https://www.noisk.sk/files/2023/2023-05-10-wkso2023-diskusie.mp4>

<https://www.noisk.sk/files/2023/2023-05-10-wkso2023-prednasky-02.mp4>

<https://www.noisk.sk/files/2023/2023-05-10-wkso2023-prednasky-01.mp4>

Národný onkologický inštitút (www.noisk.sk), ktorý bol zriadený v Národnom onkologickom ústave 1. augusta 2018, slúži ako klinicko-výskumná, akademická a vzdelávacia platforma, ktorá zabezpečuje aktivity za účelom naplňovania akčných plánov Národného onkologického programu (AP NOP) na roky 2021-2025 v piatich oblastiach: epidemiológia; veda a výskum; prevencia a skrining; diagnostika a liečba; podporná starostlivosť.