

# Nedocenený potenciál klinických skúšaní - vieme liečiť našich pacientov v klinickom skúšaní?

Mária Rečková, Katarína Staněk, Jana Spišáková

**Národný onkologický inštitút**

27.6.2024

# NOI, NOP

- 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
- NOP – aktualizované akčné plány na roky 2021-2025:
  1. Primárna prevencia
  2. Sekundárna prevencia, t.j. Skríning
  3. Diagnostika a liečba, vrátane podpornej a terminálnej starostlivosti
  4. **Výskum, vývoj , vzdelávanie**
  5. Zdravotné údaje a informácie

# Prečo je potrebná podpora KS v onkológii?

## Globálne problémy:

- Onkológia predstavuje **najväčšiu oblasť výskumu** na svete so 6,5% ročným **nárastom počtu onkologických liekov od roku 2000 do roku 2020** oproti 3,6% neonkologické lieky vo vývoji
- Dlhodobé štúdie sledovania bezpečnosti – sa zvýšili približne o 30% medzi 2012 a 2020
- Avšak asi 40% KS zlyhá, pretože nedokážu splniť svoje ciele (v dôsledku nedostatočného náboru)
- Viac ako polovica (55%) všetkých pacientov sa NIKDY nezúčastní KS, pretože príslušné štúdie nie sú k dispozícii v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých sa liečili
- **KS častokrát prinášajú jedinú možnosť ako priniesť onkologickým pacientom inovatívnu liečbu a šancu na zvýšenú liečebnú účinnosť**

# Klinické skúšania

- KS majú za cieľ zistiť účinnosť a bezpečnosť skúšaného lieku, alebo liekovej kombinácie, či iného liečebného postupu
- Umožňujú **prístup** k inováciám
- **Edukujú a zlepšujú** kvalitu bežnej klinickej praxe
- Pre efektívne uskutočňovanie KS - **klúčová je vybudovaná infraštruktúra**, s koordinátorom a ďalším podporným personálom v centre KS



### Výhody pre lekárov:

- lekár – výskumník má možnosť rozšíriť si vedomostnú základňu, zásady dobrej klinickej praxe
- prístup k inováciám pre svojich pacientov
- zvýšiť prestíž ich praxe alebo inštitúcie a odbornú reputáciu
- Národná a medzinárodná spolupráca
- Posúvanie hraníc ľudského poznania

### Klinický výskum ponúka pacientom:

- prístup k inovatívnej diagnostike a liečbe
- priame výhody pre pacientov zapojených do klinických štúdií vďaka tomu, že sa pacientom dostáva intenzívnejšej lekárskej pozornosti, sledovania a kontinuity starostlivosti.
- Pomoc posúvať hranice ľudského poznania, ktoré sa môžu prejaviť v skvalitňovaní diagnostiky a liečby pre budúcich pacientov



### Výskum pomáha PZS:

- s dodatočným financovaním (napr. prevádzkových nákladov, mzdy nezdravotníckeho personálu)
- zapojením sa do medzinárodných projektov – zvyšovanie úrovne a prestíž
- Národná a medzinárodná spolupráca
- Posúvanie hraníc ľudského poznania

# Vieme liečiť onkologických pacientov v KS na Slovensku?

- Vysokoerudovaní odborníci,

avšak

- neexistujúca systémová podpora a často nezvládnutá organizácia práce, **nepochopenie** na rôznych úrovniach.

## 4. AP NOP: Výskum, vývoj a vzdelávanie

- Register onkologických KS
- Zastrešenie SCOG
- Podpora infraštruktúry KS – podporou koordinátorov priamo v centrách KS (tiež podpora a spolupráca so Slovacin)
- NOI granty
- Vzdelávanie, osвета – e-learning na webe NOI, osvetové materiály
- Medzinárodné projekty
  
- Každoročne – publikácia **Výročná správa o stave onkológie na Slovensku** ([www.noisk.sk](http://www.noisk.sk): „O nás“)

# 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 na mesačnej báze aktualizované podľa dostupných informácií ŠÚKL, a ostatných zainteresovaných subjektov
- Zvlášť na webe pre odbornú a zvlášť pre laickú verejnosť
- Informácia o otvorených KS je zasielaná na mesačnej báze patientskym organizáciám a všetkým onkológom
- Možnosť **referalu do KS**



## Súčasný stav otvorených KS v onkológii na Slovensku

Diagnóza	Otvorený nábor
Karcinóm endometria	1
III.	1
Karcinóm obličky	2
I.	1
III.	1
Karcinóm pľúc	1
III.	1
Karcinóm prostaty akademicke skusanie	3
II.	1
III.	1
Karcinóm prsníka	6
III.	6
Kolorektálny karcinóm	4
II.	2
III.	2
Leukémia akademicke skusanie	5
II.	2
III.	1
Lymfómy	3
III.	3
Melanóm	1
II.	1
Nádorové ochorenia	3
I.	3
Non-Hodgkinov lymfóm	1
III	1
Sarkómy	1
III.	1
<b>Grand Total</b>	<b>31</b>

Diagnóza	Deti a				Grand Total
	adolescenti	Dospelí	Muži	Ženy	
<b>Karcinóm endometria</b>				1	1
III.				1	1
<b>Karcinóm obličky</b>		2			2
I.		1			1
III.		1			1
<b>Karcinóm pľúc</b>		1			1
III.		1			1
<b>Karcinóm prostaty</b>			3		3
akademicke skusanie			1		1
II.			1		1
III.			1		1
<b>Karcinóm prsníka</b>		6			6
III.		6			6
<b>Kolorektálny karcinóm</b>		4			4
II.		2			2
III.		2			2
<b>Leukémia</b>	2	3			5
akademicke skusanie	2				2
II.		2			2
III.		1			1
<b>Lymfómy</b>		3			3
III.		3			3
<b>Melanóm</b>		1			1
II.		1			1
<b>Nádorové ochorenia</b>		3			3
I.		3			3
<b>Non-Hodgkinov lymfóm</b>	1				1
III	1				1
<b>Sarkómy</b>		1			1
III.		1			1
<b>Grand Total</b>	<b>3</b>	<b>24</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>31</b>

## Klinické skúšania

Titulná stránka Odborná verejnosť Výskum, vývoj, vzdelávanie Klinické skúšania

Klinické skúšania majú za cieľ zistiť účinnosť a bezpečnosť skúšaného lieku, alebo liekovej kombinácie, či iného liečebného postupu. Pre účasť sú dopredu stanovené presné kritériá, ktoré musí pacient spĺňať, aby mohol byť v rámci klinického skúšania liečený.



### PODPORA KLINICKÉHO VÝSKUMU

Cieľom NOI je zvýšiť dostupnosť onkologických klinických skúšaní v SR, a v naplnení tohto cieľa NOI:

1. vytvára a aktualizuje [register onkologických klinických skúšaní na Slovensku](#),
2. zastrešuje činnosť [Slovenskej kooperatívnej onkologickej skupiny](#) (SCOG)
3. posilňuje funkčnú infraštruktúru akademického klinického výskumu



### REGISTER ONKOLOGICKÝCH SKÚŠANÍ

**Register onkologických skúšaní na Slovensku** bol založený 15. januára 2019 s cieľom poskytovať informácie lekárom, ktorí liečia onkologických pacientov. Pri vzniku registra boli do neho zapísané všetky onkologické klinické skúšania, v rámci ktorých je na Slovensku otvorený nábor pre pacientov. Následne sú informácie v registri priebežne aktualizované podľa dostupných informácií zo štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (SÚKL) a zadávateľov



### KONTAKTNÝ FORMULÁR

Cieľom NOI je zvýšiť dostupnosť onkologických klinických skúšaní v SR, a v naplnení tohto cieľa NOI predstavuje kontaktný formulár pre žiadateľov a pracoviská klinického skúšania.

Registrácia

Vážený žiadateľ, pracovisko KS,

v zmysle spolupráce s Národným onkologickým inštitútom (NOI) a v snahe o pravidelnú aktualizáciu registra

O nás

Medzinárodná spolupráca

Epidemiologické údaje

Skríning

Laická verejnosť

**Odborná verejnosť**

- Novinky
- Škola onkológie
- Diagnostika a liečba
  - Zoznamy onkologických liekov
  - Liečebné odporúčania a online pomôcky
- Výskum, vývoj, vzdelávanie
  - Klinické skúšania
  - Slovenská kooperatívna onkologická skupina
  - Jednotka translačného výskumu
  - NOI granty
    - Aktuálne výzvy
    - Udelené granty NOI
  - Vzdelávanie
  - Publikácie
- Slovenská onkologická spoločnosť
- Koncepcie zdravotnej starostlivosti a výskumu v onkológii

Sieť pracovísk

## Klinické onkologické skúšanie

Titulná stránka Laická verejnosť Klinické skúšania

Klinické skúšania majú za cieľ zistiť účinnosť a bezpečnosť skúšaného lieku, alebo liekovej kombinácie, či iného liečebného postupu. Pre účasť v klinickom skúšaní sú dopredu stanovené presné kritériá, ktoré musí pacient spĺňať, aby mohol byť v rámci tohto skúšania liečený.

Preto odporúčame Vám a Vaším príbuzným, aby ste konzultovali u svojho ošetrojúceho onkológa, či spĺňate tieto základné kritériá pre zaradenie do klinického skúšania. Váš ošetrojúci onkológ môže následne konzultovať príslušné onkologické pracovisko, kde klinické skúšanie prebieha. Pred zaradením do klinického onkologického skúšania, a tak možnosť byť v rámci neho liečený/liečená, bude však stále potrebný rozhovor a vyšetrenie s lekárom na pracovisku, kde skúšanie prebieha a s veľkou pravdepodobnosťou bude potrebné absolvovať ďalšie vyšetrenia. Podrobnosti Vám vysvetlí už lekár, alebo tzv. koordinátor klinického skúšania daného pracoviska, kde skúšanie prebieha.

Pacientom odporúčame konzultovať prípadnú možnosť účasti v klinickom skúšaní so svojim ošetrojúcim lekárom/onkológom a nekontaktovať priamo pracoviská, kde klinické skúšania prebiehajú.

VŠETKO ČO BY MAL PACIENT VEDIET O KLINICKOM SKÚŠANÍ, NÁJDETE V [BROŽÚRKE](#) ALEBO V TOMTO [VIDEU](#).

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

Karcinóm endometria >

Karcinóm obličky >

Karcinóm pľúc >

O nás

Medzinárodná spolupráca

Epidemiologické údaje

Skríning

**Laická verejnosť**

- Rizikové faktory onkologických ochorení
- Onkologické ochorenia
  - Pacientske príručky
  - Diagnostika
  - Liečba
  - Výživa
  - Pomoc
- Klinické skúšania

Odborná verejnosť

Sieť pracovísk

# Všetko čo by mal pacient vedieť o klinickom skúšaní

## BROŽÚRKA a VIDEO

Novou liečbou je možné liečiť sa **aj skôr**.



Kým sa nový liek dostane až do lekárne k pacientom, prejde **dlhú cestu**.

**Klinické skúšanie** je výskum liekov, ktorého cieľom je zistiť, či je určitý liek alebo liečebný postup bezpečný a účinný. Má veľmi prísne pravidlá a musí byť schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Pacienti sa ho zúčastňujú dobrovoľne a je počas celej doby prísne sledované.

Ak sa máte záujem zapojiť do klinického skúšania, **obráťte sa na svojho onkológa**.

- **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 – 12 členov (8 plné, 4 pridružené členstvo)
- Národná a nadnárodná spolupráca (napr. GETUG, Hoosier Oncology Group)
- **Poslanie:** posilniť koordinovaný onkologický výskum

# Výskum, vývoj, vzdelávanie NOI granty

- **Cieľ:**
  1. Podpora získania aktuálnych poznatkov v oblasti onkológie.
  2. Podpora šírenia získaných poznatkov.
  3. Podpora vedy a výskumu.
  4. Podpora medzinárodnej spolupráce.
- **Určený je pre:** lekárov a nelekárskych zdravotníckych pracovníkov, ktorí pracujú na pracovisku, ktoré poskytuje zdravotnú starostlivosť onkologický pacientom na Slovensku a chce získať teoretické a praktické skúsenosti na prestížnych zahraničných pracoviskách.
- **Výzva vyhlasovaná** 2x ročne – od 1.1.-31.3, a od 1.6. do 31.8.
- Všetky potrebné informácie sú dostupné na webe NOI v časti odborná verejnosť/výskum, vývoj, vzdelávanie:  
<https://www.noisk.sk/lekar/vyskum-a-vyvoj/noi-granty>

# Podpora infraštruktúry KS

- Podpora koordinátorov priamo v centrách KS (tiež podpora a spolupráca so Slovacin)

# Vieme liečiť onkologických pacientov v KS na Slovensku?

- Vysokoerudovaní odborníci, zlepšenie informovanosti odborníkov i laikov

avšak

- neexistujúca systémová podpora a často nezvládnutá organizácia práce, **nepochopenie** na rôznych úrovniach



# Koordinátori klinického výskumu

## KOORDINÁTOR

ZADÁVATEĽ (SPONZOR)



CENTRUM KS

**KOORDINÁTOR KS** riadi a vykonáva každodenné činnosti v centre KS pod vedením PI.

- Predovšetkým, ale nielen administratívne zabezpečuje KS v súlade s protokolom, platnými predpismi a požiadavkami na správnu klinickú prax (GCP),
- vyškoľený koordinátor sa môže podieľať na finančnej aj právnej revízii zmlúv KS
- **Zredukovaním značnej administratívnej záťaže zdravotníckeho personálu v KS je možné dosiahnuť zapojenie sa ZZ do vyššieho počtu KS a tým prinášať pacientom v SR prísun k inovatívnej liečbe, šetriť verejných prostriedkov, a tiež zapojiť sa do akademických klinických skúšaní.**

# Koordinátor klinického výskumu

**VIDEO:**

<https://www.noisk.sk/lekar/vyskum-a-vyvoj/klinicke-skusania/podpora-klinickeho-vyskumu>



## Podpora infraštruktúry klinického výskumu

- **CIEĽ:**

- Efektívne a kvalitné uskutočňovanie KS na Slovensku,
- zvýšenie počtu KS a náboru pacientov do KS prostredníctvom podpory systémového nastavenia koordinácie priamo v centrách KS,
- zvýšenie povedomia a pochopenia dôležitosti podpory podpora koordinácie priamo v centrách KS,

- **DOTERAJŠIE AKTIVITY:**

- **Nábor koordinátorov** do centier KS v súlade s AP NOP 2021-2025,
- **Školenia koordinátorov** (legislatíva, ICH GCP, denná rutina koordinátora, **podpora** zdravotníckeho personálu, podpora revízie zmlúv a rozpočtov),
- Vypracovanie metodických postupov pre ZP (SOP),
- Nadviazanie spolupráce s **pacientskými organizáciami**,
- Pravidelná komunikácia so **zadávateľmi KS**
- **Podpora vypracovania Konceptie klinického a translačného výskumu uverejnená vo Vestníku MZ SR**

## Spolupráca

- MZ SR,
- SLOVACRIN,
- AIFP,
- Zadávateľia KS,
- Pacientske organizácie,
- Lekárske fakulty,
- BMC SAV,
- Odborné spoločnosti,
- ZP,
- NCZI ...

# Medzinárodná spolupráca

## Medzinárodné inštitúcie:

- Masarykov onkologický ústav, ČR
- UZIS, ČR
- Gustave Roussy Institute, Francúzsko
- IU-SCCC, Indiana, USA
- OSU, Ohio, USA

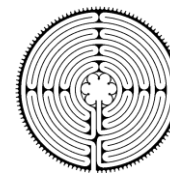
## Medzinárodné projekty:

- JA-CraNE = vytváranie štandardov pre CCC
- Nadväzujúci na JA-CraNE = implementačný európsky projekt EUnetCCC
- ECHoS = Cancer Mission Hubs
- (JA-EUCanScreen)

# Záver



- **Systemová podpora** výskumu, vývoja a vzdelávania je nevyhnutná a odráža vyspelosť spoločnosti
- Klinické skúšania sú **častokrát jedinou možnosťou** poskytnutia inovatívnej liečby pacientovi a súčasne príležitosťou posúvať hranice ľudského poznania
- **Slovensko potrebuje pochopenie pre:**
  - ❖ **Poučenie** sa z toho čo je známe, čo funguje,
  - ❖ **Spájanie síl, spoluprácu a solidaritu,**
  - ❖ **Zmenu myslenia** so schopnosťou vízie do budúcnosti, v ktorej nevidíme len krátkodobé, ale aj dlhodobé ciele



**Ďakujem za pozornosť**