NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ INŠTITÚT

Novinky v oblasti Klinických Skúšaní

Klinické skúšania a mladý onkológ – príležitosti a výzvy

Národný Onkologický Inštitút
DNI MLADÝCH ONKOLÓGOV
September 2025
Ing. Lucia Fuček Šeršeňová

Vyhlásenie o konflikte záujmov autora

X Nemám potenciálny konflikt záujmov

☐ Deklarujem nasledujúci konflikt záujmov

Forma finančného prepojenia	Spoločnosť
Participácia na klinických štúdiách/firemnom grante	
Nepeňažné plnenie (v zmysle zákona)	
Prednášajúci	
Akcionár	
Konzultant/odborný poradca	
Ostatné príjmy (špecifikovať)	

Podľa UEMS (upravené v zmysle slovenskej legislatívy)

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ INŠTITÚT

Klinické skúšanie = cesta lieku k pacientovi

NOI_DMO_September 2025

- KS majú za cieľ zistiť **účinnosť a bezpečnosť** skúšaného lieku, alebo liekovej kombinácie, či iného liečebného postupu.
- **Každý onkologický liek prešiel klinickým skúšaním**

Výskum v onkológii

- **Onkológia** predstavuje **najväčšiu oblasť výskumu na svete**

- Výsledkom výskumu sú stovky **inovácií**, ktoré ponúkajú **skoršiu diagnostiku ochorenia**, **lepším výsledkom** a **minimalizujú vedľajšie účinky** vrátane **menej náročných režimov podávania liekov.**

- období rokov 2011 – 2023 zaregistrovala EMA spolu 144 nových inovatívnych liekov/ indikácií na liečbu rakoviny. Pacientom **na Slovensku je však štandardne hradených z verejného zdravotného poistenia stále iba 42%.***

- **Dlhodobé zaostávanie Slovenska** za Českom, Poľskom, ale aj balkánskymi krajinami EÚ, stále pretrváva.

- *Zdroj AIFP

Pohľad na KS z pohľadu celosvetového a EEA

- V posledných rokoch EEA zaznamenala pokles počtu pacientov zaradených do klinických skúšaní, na rozdiel od globálneho rastu.

- Medzi rokmi 2018 a 2023 sa celosvetový počet pacientov zaradených do komerčných klinických skúšaní zvýšil o 12 %, naopak v EEA došlo k poklesu počtu pacientov zaradených do klinických skúšaní „iba v EEA krajinách“ (-20 %).

*** EEA - The European Economic Area (EHP - Európsky hospodársky priestor). Do EEA patria krajiny EÚ + Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.**

Pokles výkonnosti v Európe

- Došlo **k poklesu začatia klinických skúšaní** pre onkológiu, neurológiu, zriedkavé choroby, imunizáciu a pediatrické skúšania.

- Európa zaznamenala osobitný **pokles v pomere 1. fázy skúšaní**. Zníženie počtu skúšaní fázy 1 by mohlo viesť k zníženiu počtu budúcich štúdií v Európe.

Prínos klinických skúšaní pre pacienta

- **inovatívna liečba**
- prístup k lepšiemu štandardu zdravotnej starostlivosti
- pravidelné a časté kontroly
- liečba bez doplatkov
- nová nádej na úspešnú liečbu
- prínos pre ďalších pacientov po registrácii skúšaného lieku
- prístup k lieku skôr ako je zavedený do lekárskej praxe

Prínos klinických skúšaní pre spoločnosť, lekára a ZZ

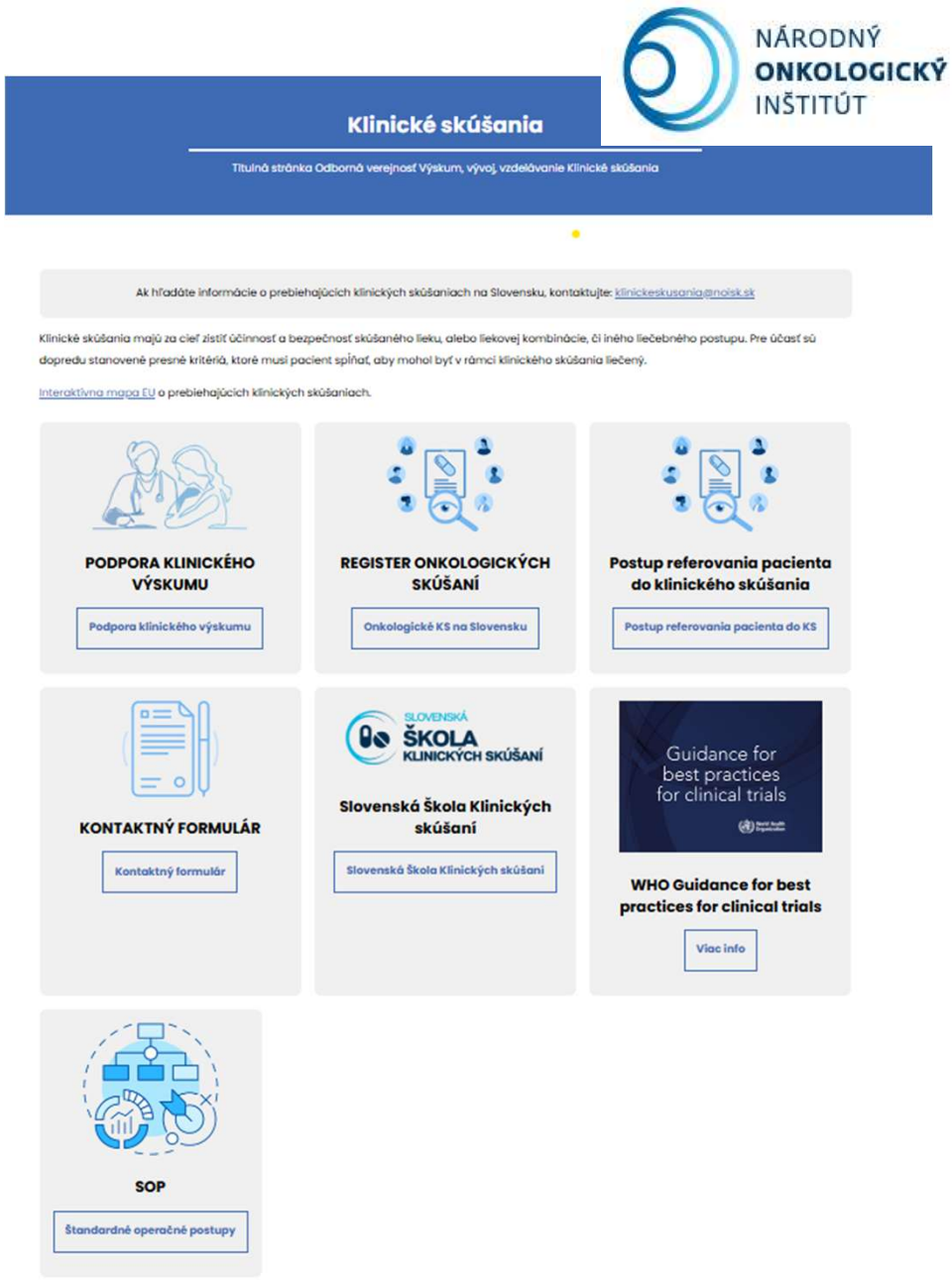
- **Prístup k inovatívnej liečbe** (Today's Clinical Trials are Tomorrow's Standard of Care);
- Zapojenie do medzinárodných projektov, prestíž;
- Technologický a znalostný transfer;
- Zahraničné investície do výskumu;
- Úspora nákladov na liečbu a vyšetrenia;
- Zvýšenie kvalifikácie lekárov;
- Bringing Care Directly to Patients – decentralizované KS

Ciele NOI v oblasti KS

- Prinášať aktuálne informácie
- Edukovať
- Spájať
- Koordinovať **stretnutia** s rôznymi stakeholdermi (právny zástupcovia ZZ a zadávatelia KS, pacientske organizácie, stretnutia a školenia koordinátorov KS)
- Účasť v EÚ projektoch: budovanie **CCC** (Comprehensive Cancer Centre), **CCI** (Comprehensive Cancer Infrastructure), Cancer Mission Hubs ...

Podpora KS zo strany NOI

- Register klinických skúšaní (mesačná aktualizácia)
- Slovenská škola klinických skúšaní (moduly, certifikácia)
- Koordinátori KS v nemocniciach
- Zastrešenie SCOG, aktívne zapájanie v EÚ projektoch



NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ INŠTITÚT

Prečo sa mladý onkológ má zaujímať o klinické skúšania

- Prístup k inovatívnej liečbe pre pacientov
- Možnosť zapojiť sa do výskumu
- Profesijný rast a networking
- Medzinárodné skúsenosti

Úloha mladého onkológa v klinických skúšaniach

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ INŠTITÚT

Ako začať?

- Kde nájdem informácie o otvorených KS?
- Ako referovať pacienta – praktický postup?
- Kontakt na koordinátora KS?

https://www.noisk.sk/

Záver

- *Aktívne zapojenie sa do KS prináša benefit Pacientom, Inštitúciám, Onkológom.*
- *Kľúčový význam má spoločné úsilie všetkých zainteresovaných – zadávatelia, ZZ, investigátori/zdravotnícki pracovníci, koordinátori, pacienti/pacientske organizácie, ZP, tvorcovia zdravotných politík, data manažéri, projektoví manažéri...*

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ INŠTITÚT

Otázky