

# Akademické klinické studie v ČR – CZECRIN survey



LENKA HOŘAVOVÁ

# Akademické klinické studie

---

- Investigators - initiated clinical trials IIT
- Zadavatel - nemocnice, univerzita, výzkumné organizace, lékaři...
- Výzkum orientovaný na pacienty a aktuální problémy v klinické praxi (evidence-based medicine)
- Studie převážně zaměřené na:
  - Vzácná onemocnění
  - Srovnání registrovaných LP
  - Nové indikace
  - Bezpečnost léčiv u různých skupin pacientů
  - Ověřování léčebných a diagnostických metod
- Častěji poregistrační IV, případně III (IIIb) - registrované LP v nové indikaci



# Akademické klinické studie

---

- Stejná pravidla jako pro komerční studie:

- Splnění požadavků GCP
- Regulatorní aspekty
- Monitoring
- Data management/statistika
- Farmakovigilance...

- Rizika:

- Ekonomicky náročné
- Personálně náročné
- Pokuty při nesplnění požadavků kladených legislativou (pokuta až 20 mil. Kč za nezajištění pojištění odpovědnosti; pokuta až 5 mil. Kč, pokud je KH zahájeno tzv. v rozporu - bez schválení SÚKL a souhlasu EK)



# Dopad akademických klinických studií v praxi

---

- Zaměřené na výzkum, který je pro farmaceutické firmy méně „atraktivní“ – nové indikace, molekuly, zdravotnické prostředky, diagnostické postupy...
- Veřejná hodnota výzkumu (pomoc českým pacientům, i zdravotnickému a sociálnímu systému)
- Dopad na rozhodování lékařů v praxi
- Objektivita týkající se designu, kompetitora, subjektu hodnocení (věk pacientů), statistiky
- Komercializace výzkumu odrazuje klinické pracovníky...



# Problematika IIT

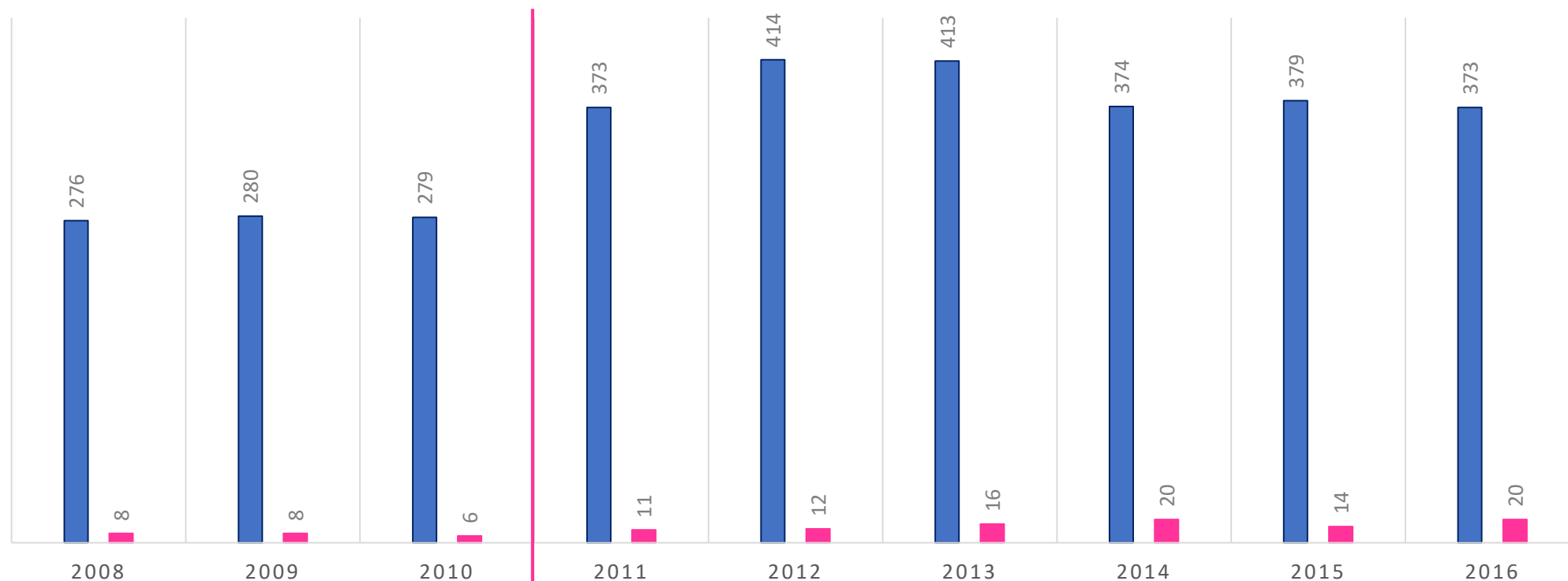
---

- Omezené zdroje pro financování IIT
  - Evropské fondy (H2020)
  - Neziskové organizace
  - Národní fondy (GAČR, IGA...)...
- Rostoucí trend mezinárodní spolupráce, multicentrické IIT
- Statisticky reprezentativní vzorek je ve většině případů možné získat jen z mezinárodní spolupráce (orphan diagnózy...)
- ALE finanční zdroje z národních fondů nejsou přizpůsobené časovému rámci náboru pacientů, dlouhodobému follow-upu a často neumožňují spolupráci s CRO...
- Chybí tak project management, logistická podpora, výzkumníci (lékaři) čelí obrovské pracovní zátěži a kvalita i šance na dokončení studie klesá



# Počet IIT v ČR 2008 – 2016 dle dat ze SÚKL

## Počet akademických klinických studií



Zahájení činnosti infrastruktury CZECRIN



# Vědecká hypotéza

---

- Analýza IIT studií převážně z hlediska zadavatele a financování v letech  
2004 – 2017
  - Trend ve vývoji akademických KH
  - Finanční podpora akademických KH
- Jaké existují informační zdroje
- Transparentnost a kvalita mezinárodních registrů klinických studií



# Metodika

---

- Retrospektivní systematické vyhledávání v pěti mezinárodních registrech klinických studií
  - The European Union Clinical Trials Register
  - ClinicalTrials.gov
  - WHO International Clinical Trials Registry Platform
  - BioMed Central ISCTRN (International Standard Randomised Controlled Trial Number)
  - Australia and New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)
- Klíčová slova
  - Non – commercial (sponsored by a non-for-profit organization)
  - Interventional studies (Drug, Medical Devices, Surgical Procedures, Treatment, Diagnosis...)
  - Czech Republic
- Studie které byly registrovány mezi daty 2004 až 2017 pro Českou republiku



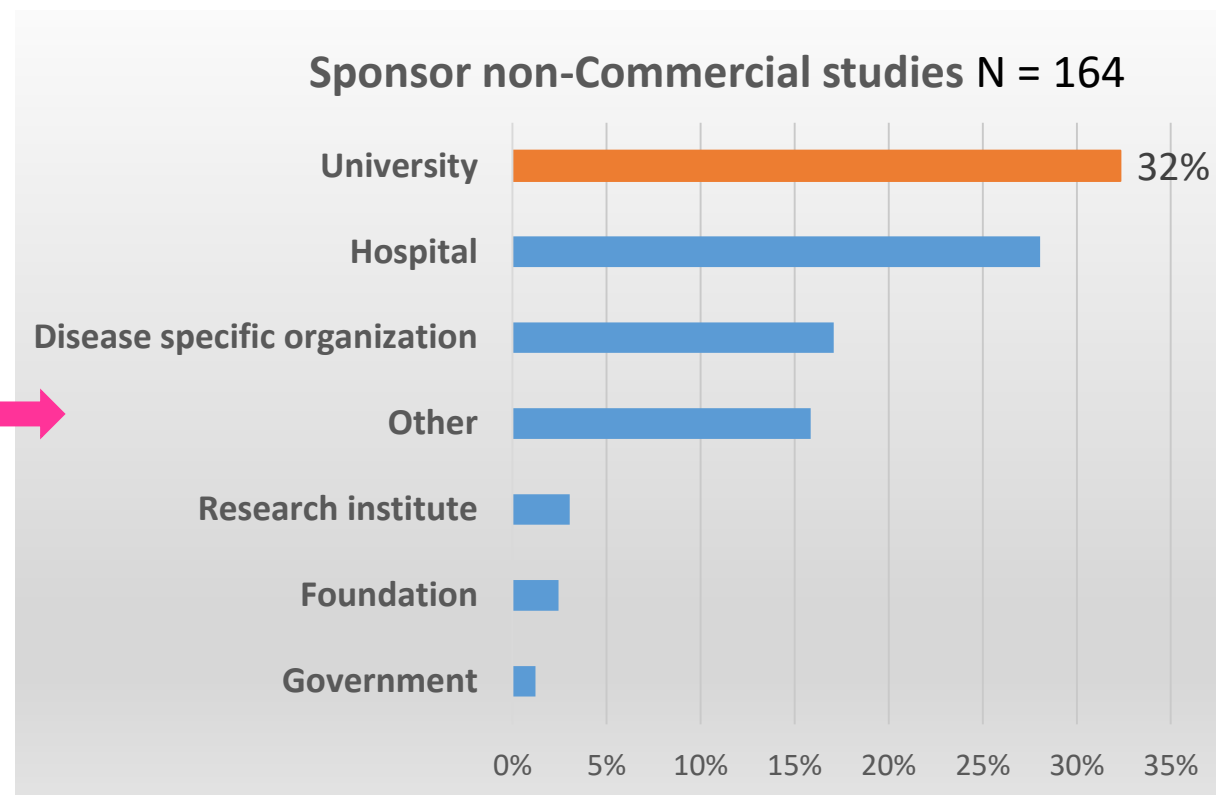
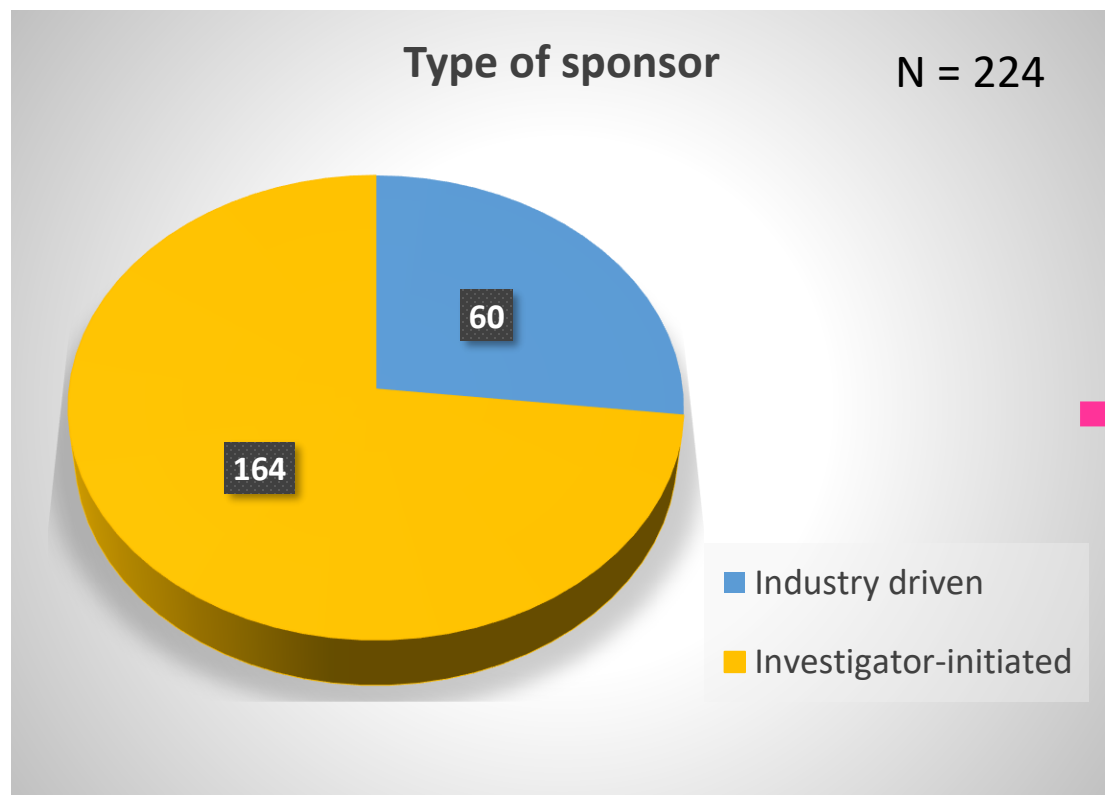


# Systematické vyhledávání IIT v databázích

Vyhledávané informace	ClinicalTrials Register (EU)	ClinicalTrials.gov (USA)	WHO - ICRTTP	BioMedCentral (ISCTRN)	ANZCTR
Non - commercial	+++	-	-	-	++
Purpose of the trial	-	++	-	++	++
Sponsor Identification	+++	+++	+++	+++	+++
Funding source	+	-	++	++	++
Status of the trial	+++	+++	+++	+++	+++
Phase	+++	+++	+++	+++	+++
Intervention	+++	+++	+++	+++	+++
Therapeutic area	+++	+++	+++	+++	+++

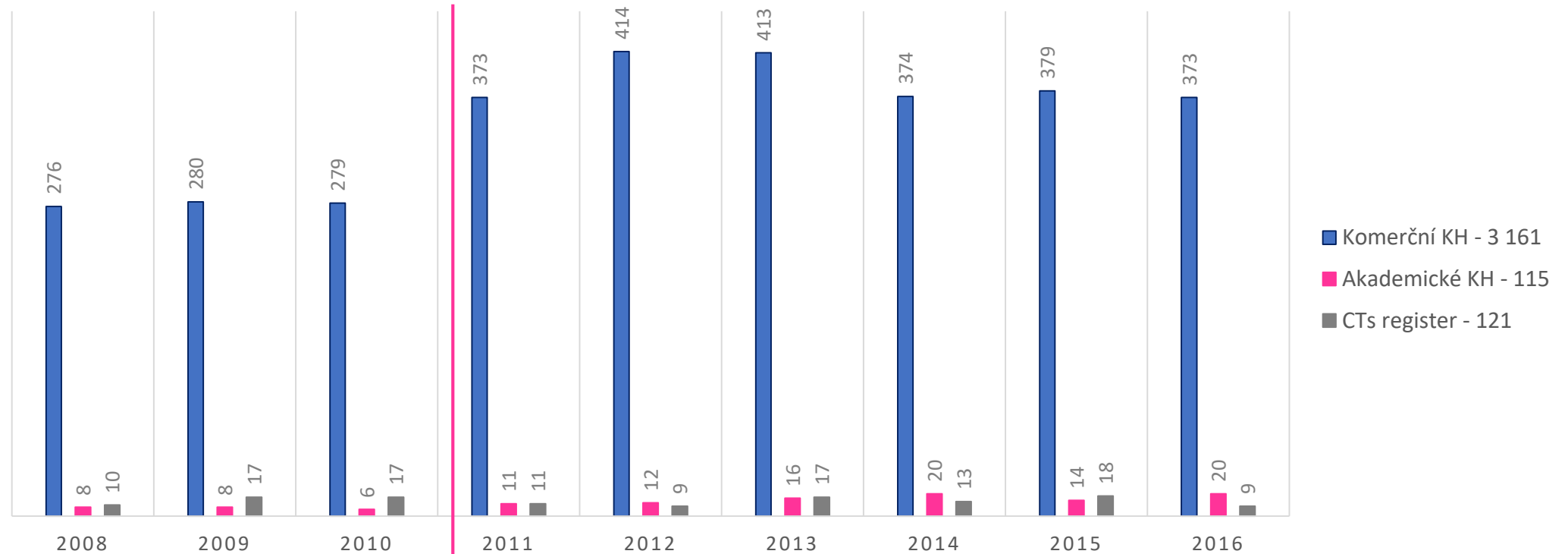
- +++ Přesné a jasné informace
- ++ Ne vždy přesné a jasné informace
- + Nepřesné informace
- Absence informací

# Sponzor akademických klinických hodnocení



# Srovnání IIT v ČR dle dat ze SÚKL x ClinicalTrials register

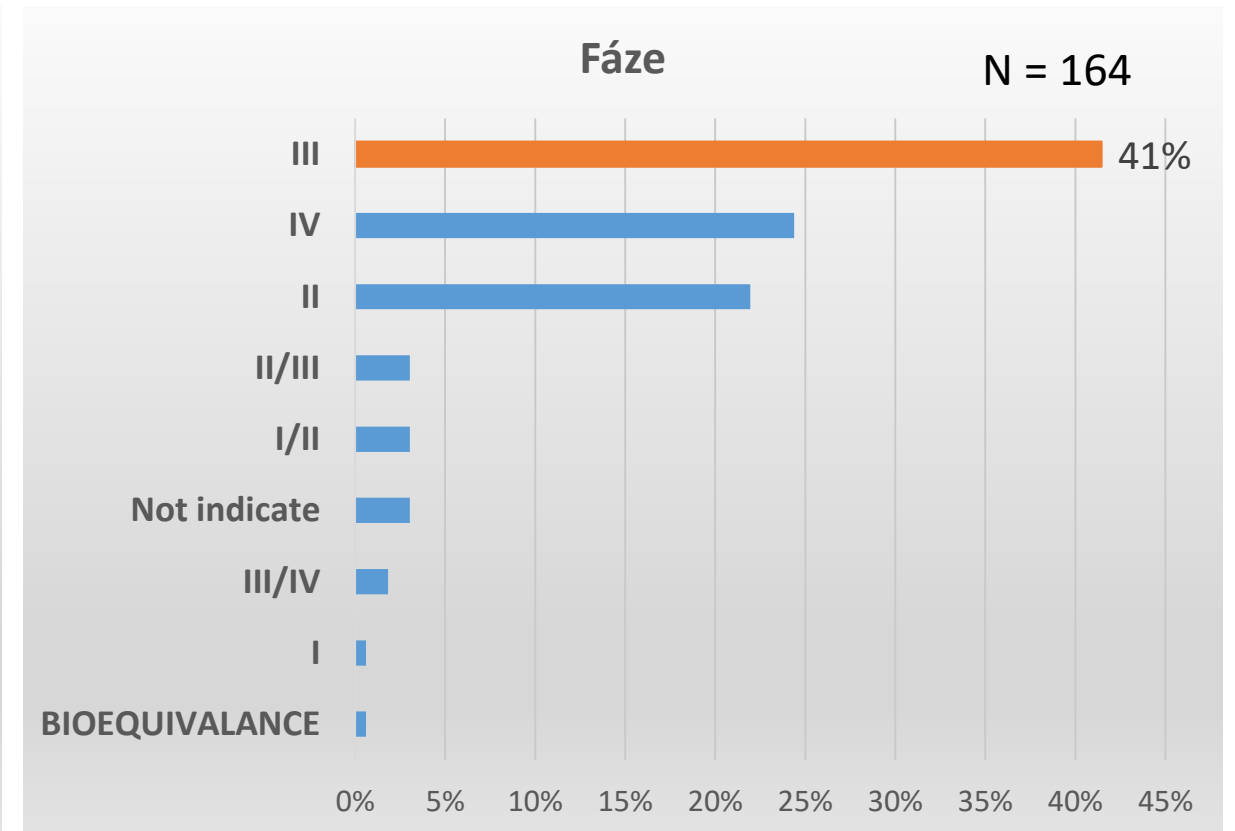
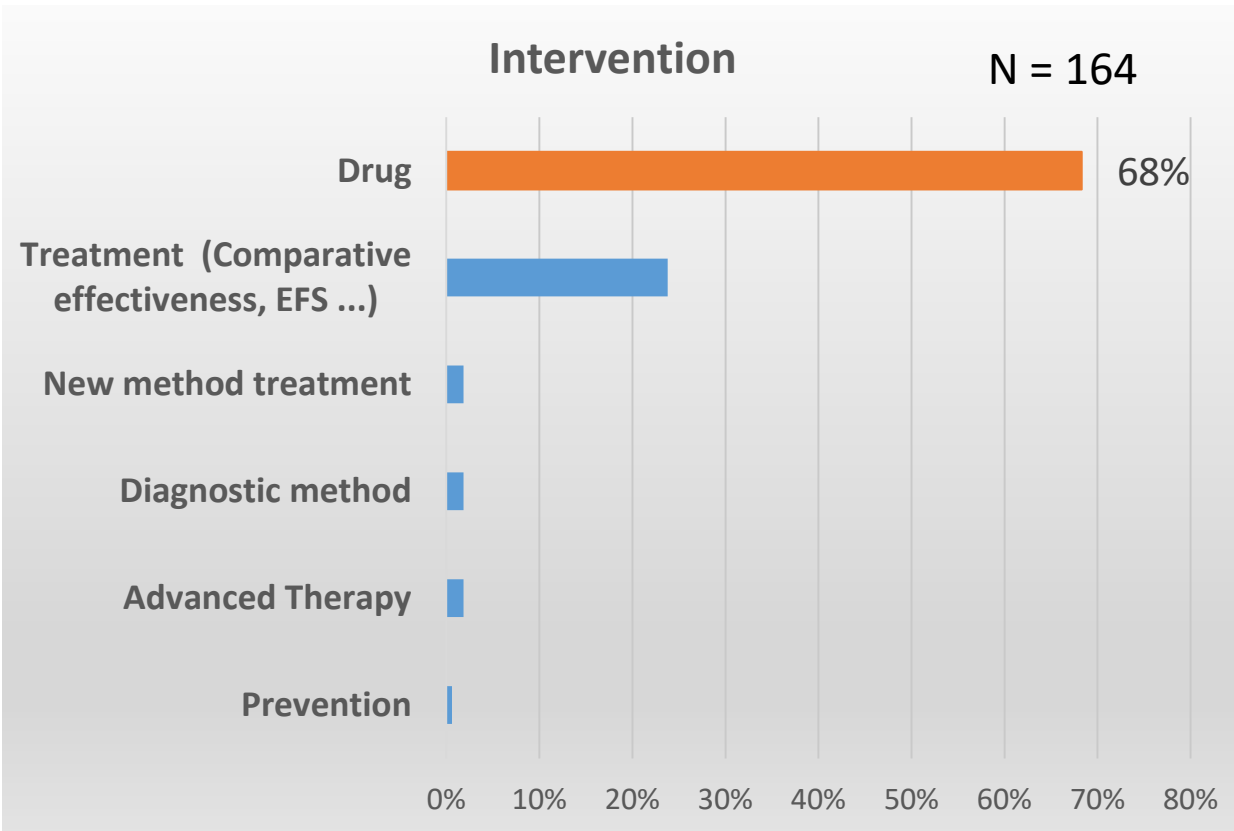
## Počet akademických klinických studií



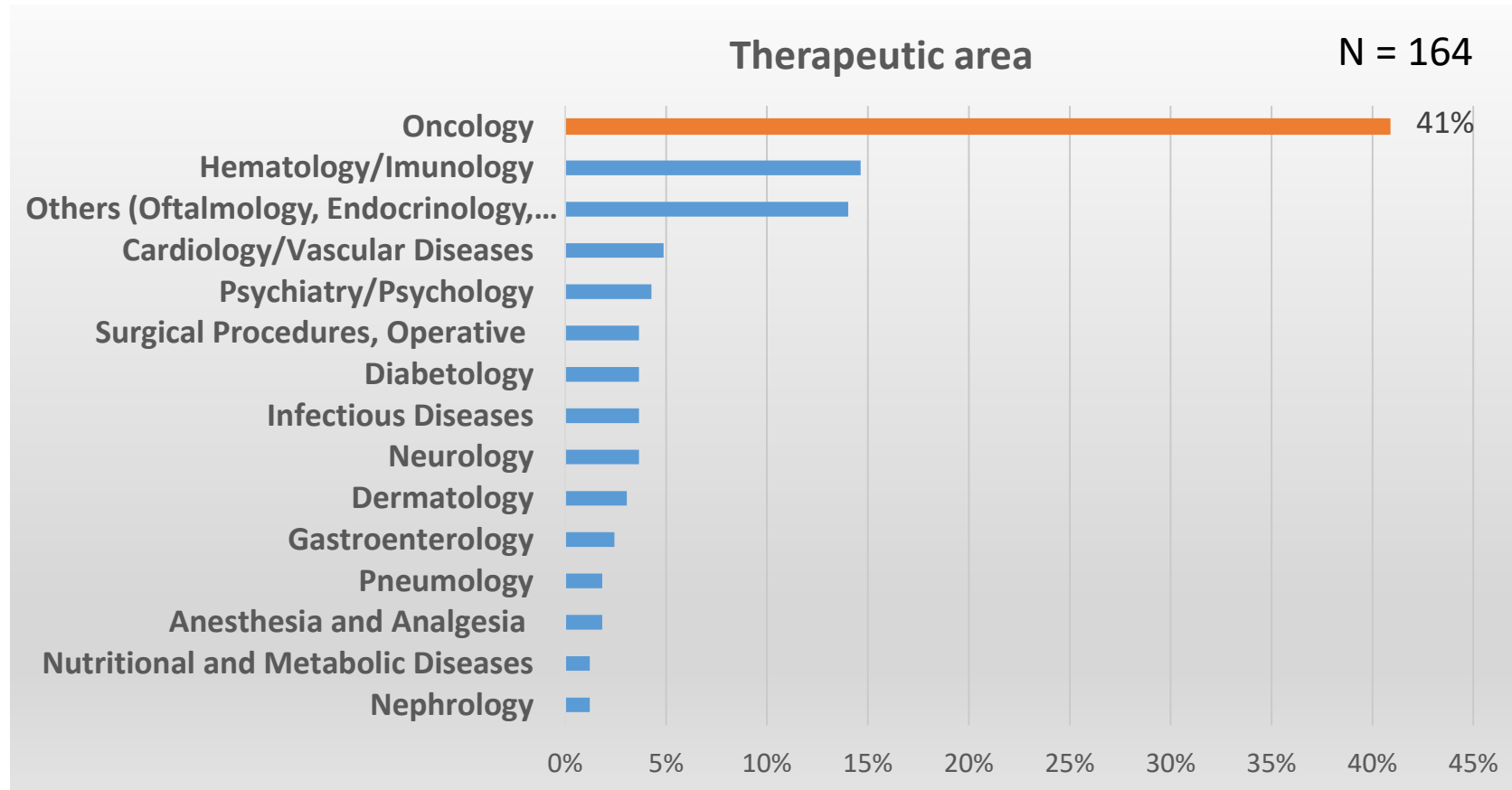
Zahájení činnosti infrastruktury CZECRIN



# Intervence a fáze akademických KH

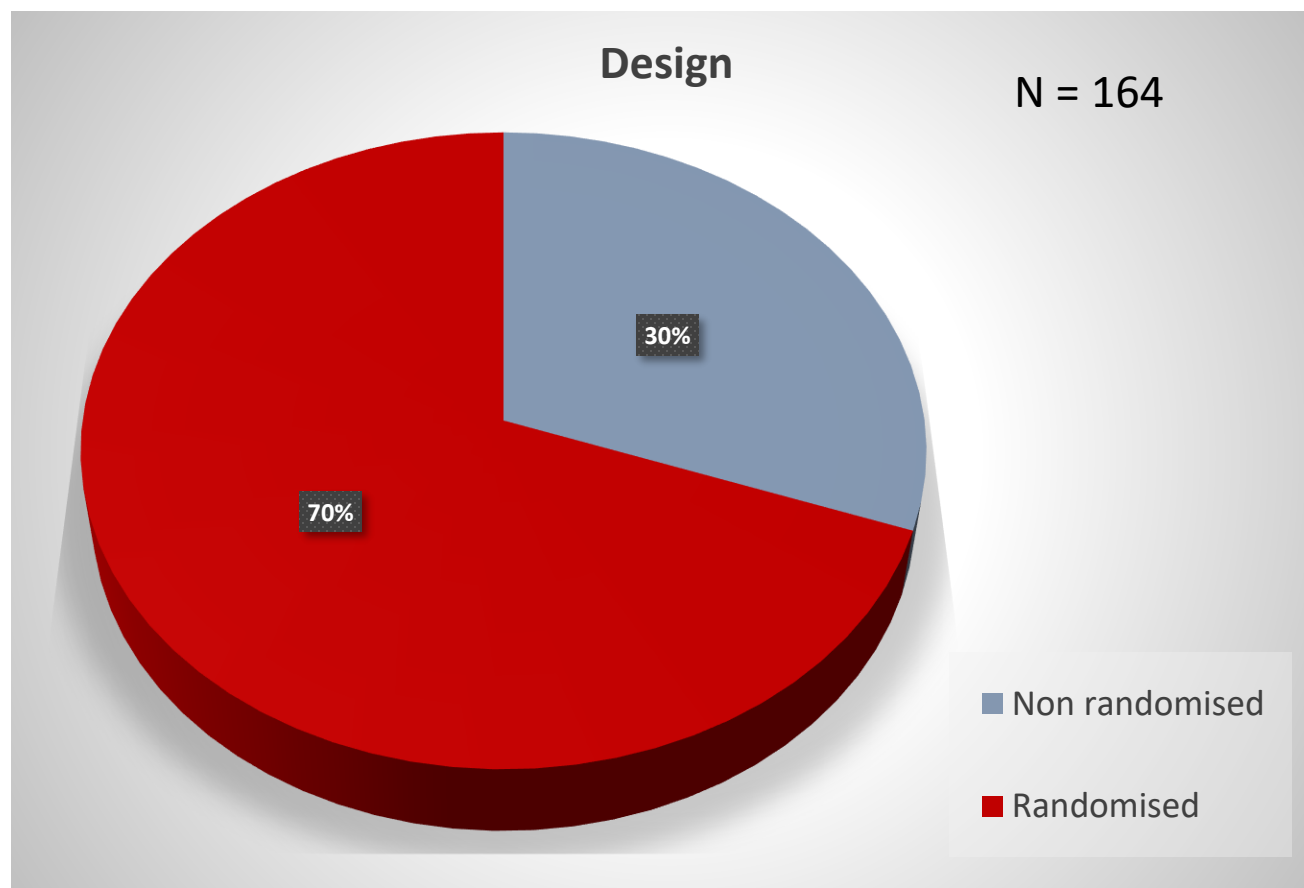


# Terapeutická oblast akademických KH

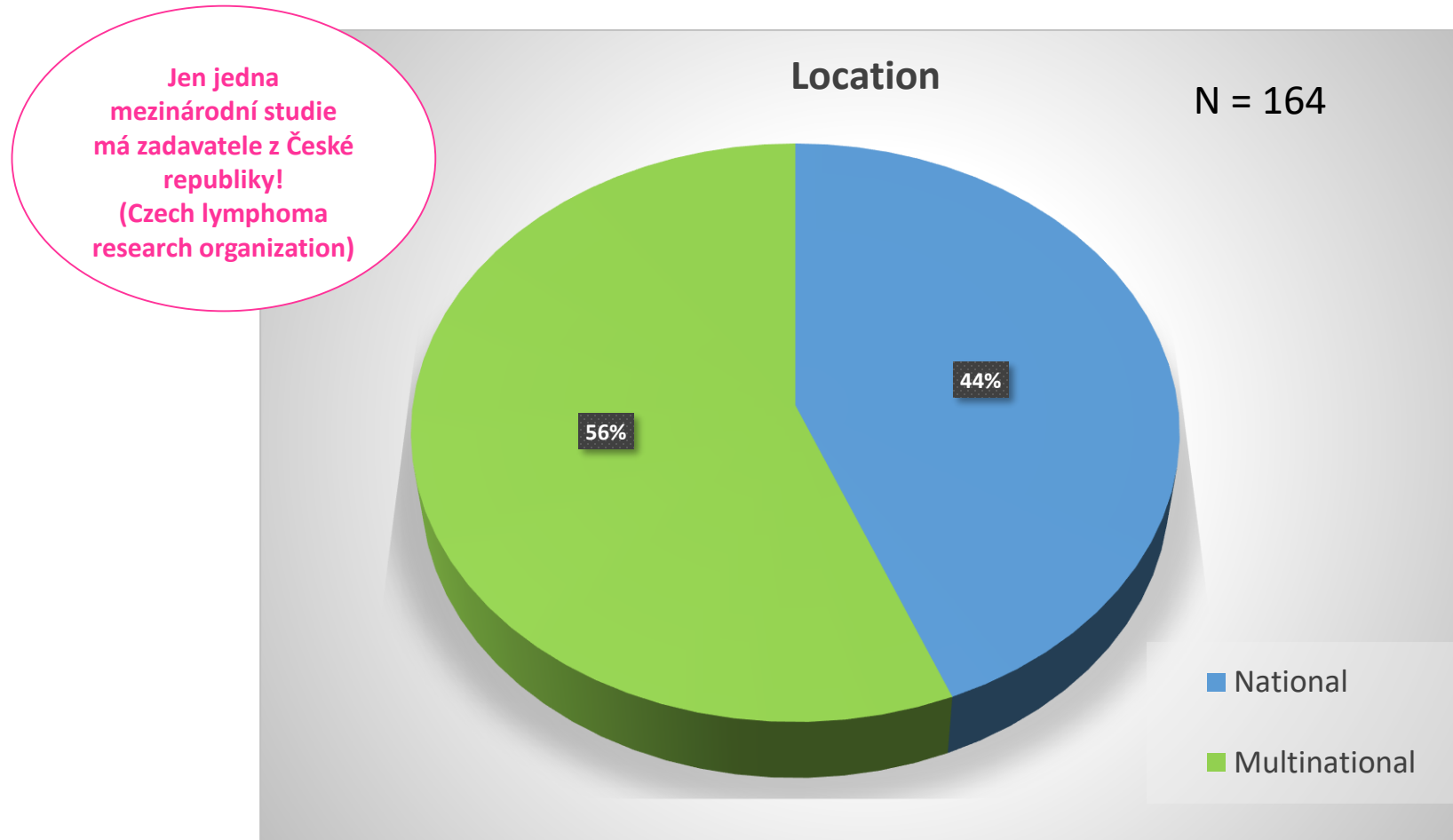


# Design akademických KH

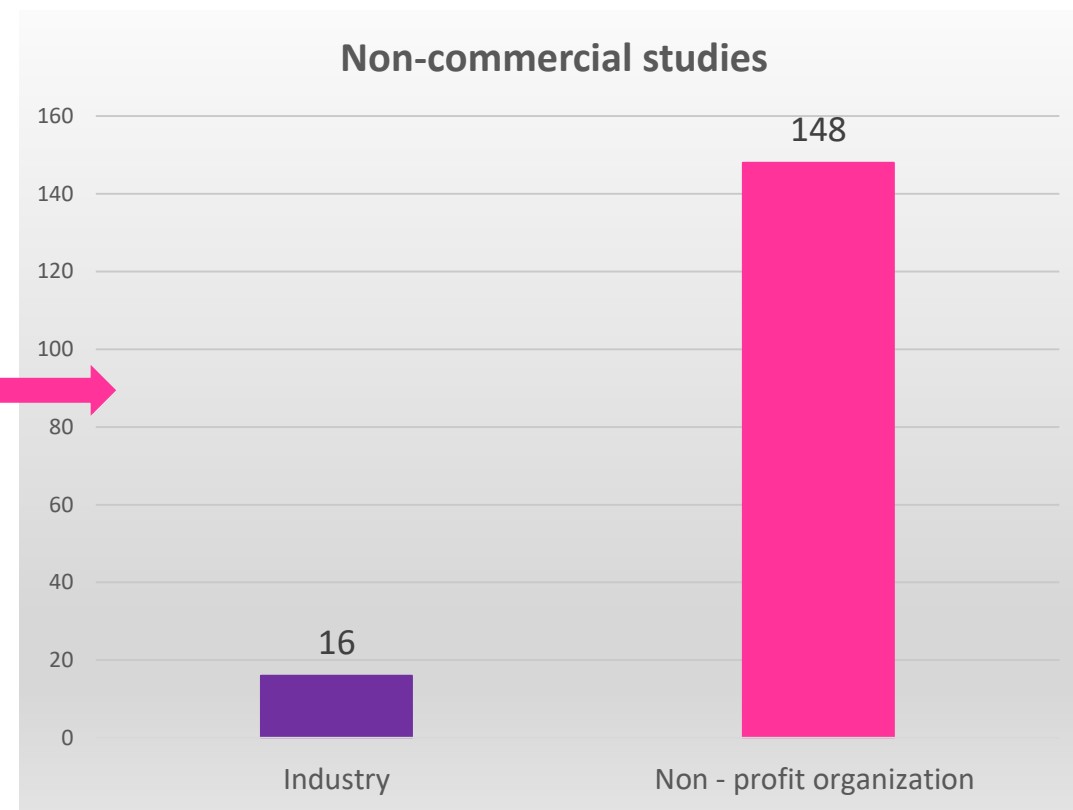
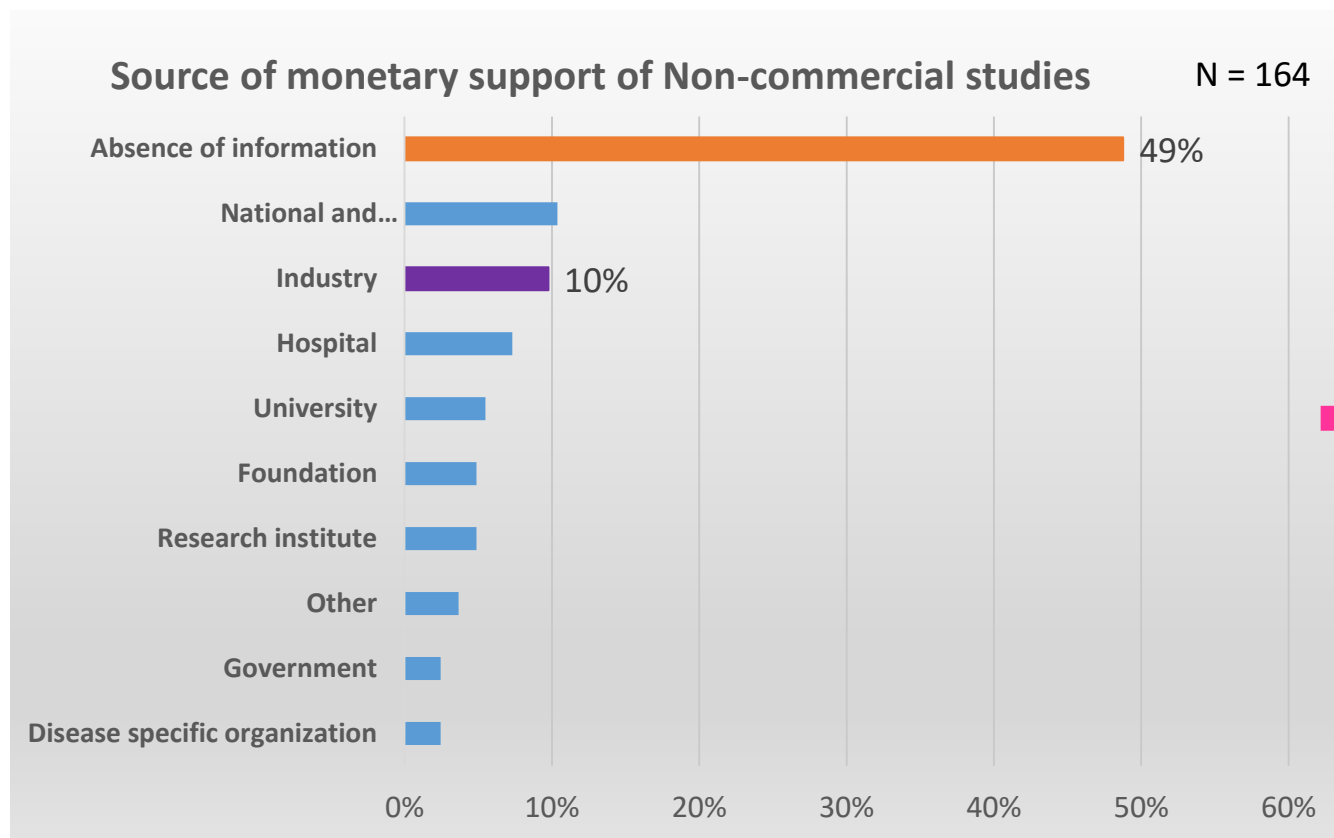
---



# Národní / mezinárodní akademické KH



# Zdroj financování IIT akademických KH





# Srovnání počtu IIT v Evropských zemí

	IIT	Komerční studie	IIT/Celkový počet studií
<b>Česká republika</b>	<b>164</b>	<b>2882</b>	<b>6%</b>
Itálie	2135	4069	34%
Francie	956	2226	30%
Španělsko	1594	4779	25%
Německo	1629	6688	20%
Portugalsko	85	1035	8%
Maďarsko	145	3062	5%
Nizozemí	1297	2199	37%
Dánsko	784	1570	33%
Norsko	109	221	33%
Velká Británie	2372	5019	32%
Rakousko	836	2218	27%
Finsko	472	1399	25%
Island	27	82	25%
Irsko	199	616	24%
Švédsko	709	2245	24%
Slovinsko	55	213	21%
Belgie	754	3066	20%
Řecko	90	1021	8%
Estonsko	42	801	5%
Litva	34	932	4%
Slovensko	14	647	2%
Bulharsko	24	1155	2%
Polsko	27	1536	2%
Lotyšsko	13	771	2%
<b>Průměr</b>	<b>560</b>	<b>1947</b>	<b>17%</b>

Členské země ECRIN



# Podpora akademického výzkumu

---

- ECRIN European Clinical Research Infrastructures Network
- CZECRIN
  - Podpora akademicky iniciovaných klinických studií
  - Podpora při vytvoření národní infrastruktury
  - Umožňující i nadnárodní spolupráci na poli akademického klinického výzkumu



# Závěr

---

- Registry

→ I přes snahu mezinárodní vědecké komunity jsou registry neúplné a neobsahují transparentní data, vyhledávání údajů o klinických studiích je časově náročný proces

- Akademické studie v ČR

→ Důležité kontinuální financování a podpora ze strany vlády, neziskových organizací...?

→ Myslet na pojištění, podporu ze strany CRO při přípravě grantové žádosti?

→ Vzdělávat výzkumníky

→ Nastavit pravidla, sdílet know-how, spolupracovat

→ Mise CZECRIN

# Děkuji za pozornost!

[lhovavova@med.muni.cz](mailto:lhovavova@med.muni.cz)

