

Akademické klinické studie v České republice

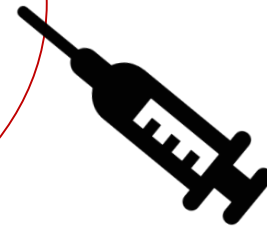
LENKA HOŘAVOVÁ



Akademické klinické studie

- Klinické studie jsou podstatnou součástí západní medicíny, představují nejrychlejší a nejbezpečnější způsob, jak najít nové léčebné postupy a léky
- Nejčastěji jsou KS iniciovány a organizovány komerčními subjekty
- Někdy se ale aktuální potřeby klinické praxe neshodují se zájmy farmaceutického průmyslu...
- Oblastem, které jsou pro farmaceutické firmy méně „atraktivní“ se mnohem častěji věnuje AKADEMICKÝ VÝZKUM

Akademický výzkum má často v praxi větší dopad a význam než „komerční studie“, nicméně 90% publikovaných výzkumů stále sponzoruje farmaceutický průmysl...

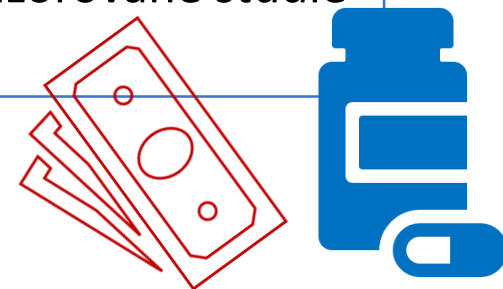
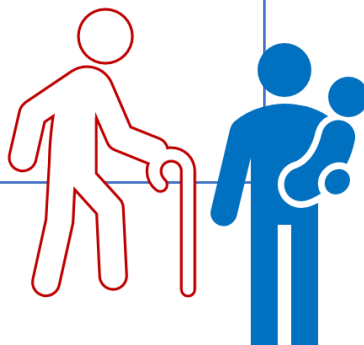


Nekomerční x Komerční výzkum

- Zadavatel - výzkumné ústavy a centra, univerzity, zdravotnická zařízení apod.
- Orientované na pacienty a aktuální problémy v klinické praxi (evidence-based medicine)
- Častěji poregistrační IV, případně IIIb, off-label
- Organizovány národně a monocentricky
- Objektivnější a nestrannější



- Zadavatel – farmaceutické a biotechnologické společnosti, zapojení CRO
- Orientovány na produkt a jeho uvedení na trh (někdy jsou KH označovány jako marketingové)
- Nejčastěji fáze II a III
- Organizovány mezinárodně a multicentricky (ale stále častější zapojení Latinské Ameriky, Číny a Indie)
- 4x větší pravděpodobnost pozitivního výsledku než nezávisle sponzorované studie



Problematika AKS



- Stejná pravidla jako pro komerční studie:

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



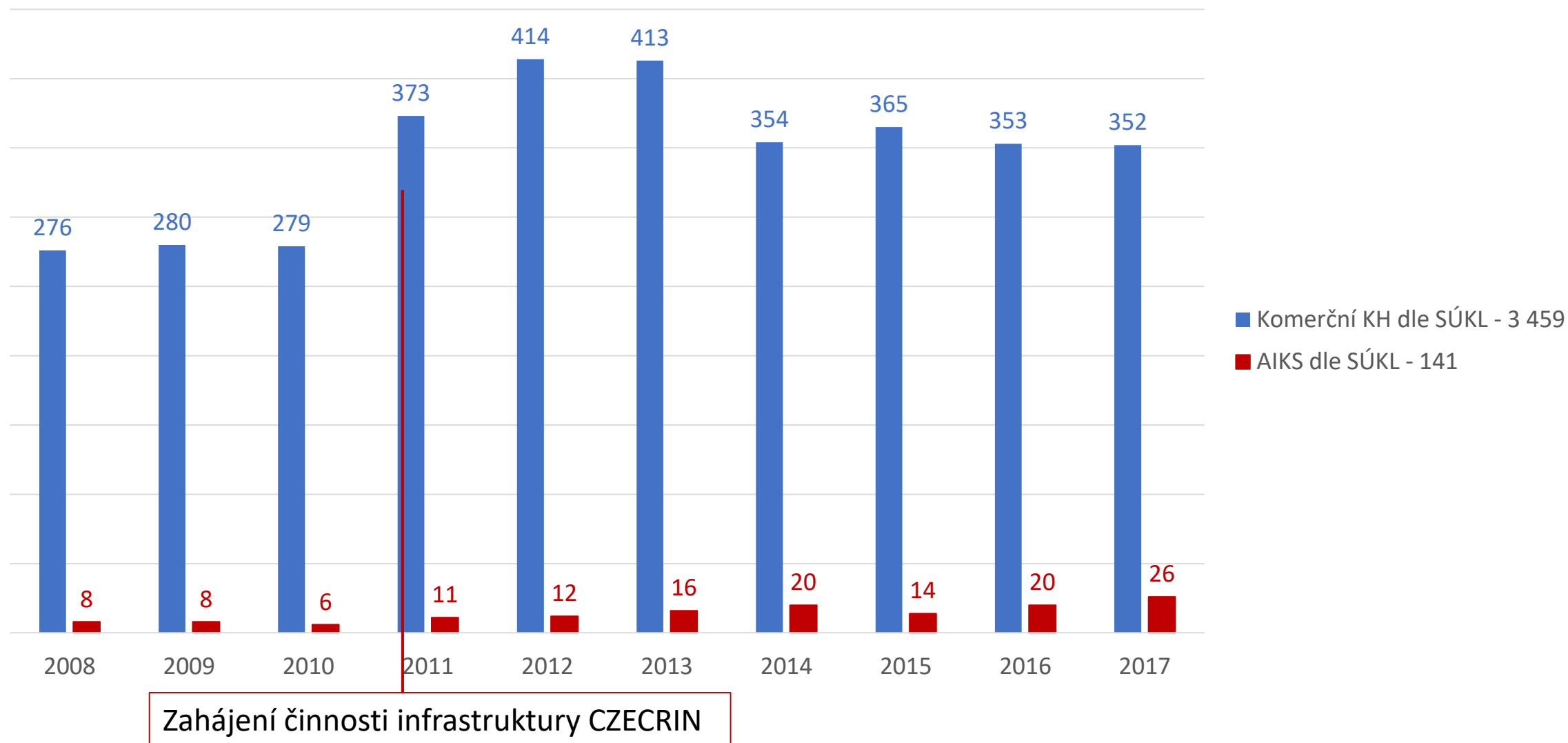
- Rizika:

- 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)



- Omezené zdroje pro financování AKS

Počet AKS v ČR 2008 – 2017 dle dat ze SÚKL



Srovnání počtu AKS v Evropských zemí 2004 - 2016

	AKS	Komerční studie	AKS/Celkový počet studií
Česká republika	147	2882	5%
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%
Průměr	560	1947	17%

Členské země
ECRIN

Cíl našeho průzkumu

K podpoře a optimalizaci provádění AICS v České republice je nutné získat údaje o stávající situaci

- Jaký je dosavadní vývoj akademických klinických hodnocení v České republice?
 - Trend ve vývoji akademických KS
 - Finanční podpora akademických KS
- Jaké existují informační zdroje
- Transparentnost a kvalita mezinárodních registrů klinických



Metodika



- Retrospektivní systematické vyhledávání ve 4 mezinárodních registrech klinických studií
 - The European Union Clinical Trials Register
 - ClinicalTrials.gov
 - 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 1.1.2004 do 31.12.2017 pro Českou republiku

Systematické vyhledávání AIKS v registrech

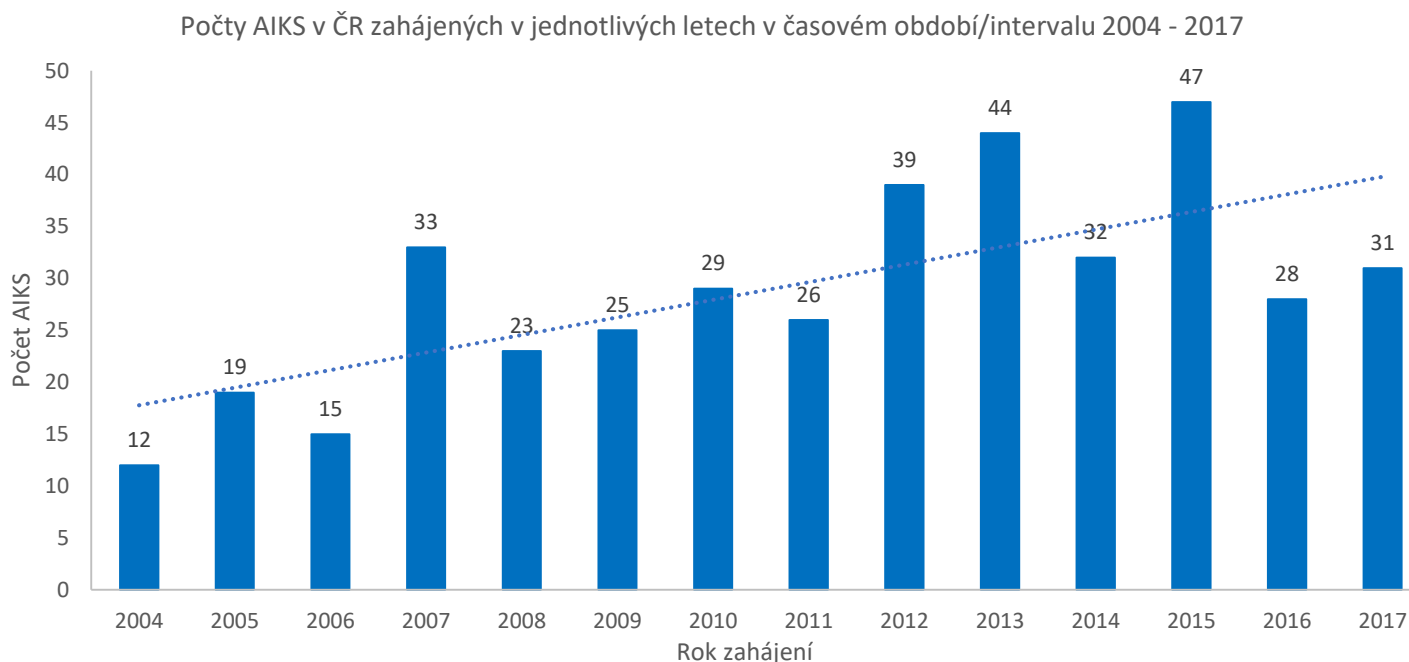
Vyhledávané informace	ClinicalTrials Register (EU)	ClinicalTrials.gov (USA)	BioMedCentral (ISCTRN)	ANZCTR
Non - commercial	+++	-	-	++
Purpose of the trial	-	++	++	++
Sponsor Identification	+++	+++	+++	+++
Funding source	+	-	++	++
Status of the trial	+++	+++	+++	+++
Phase	+++	+++	+++	+++
Intervention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

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

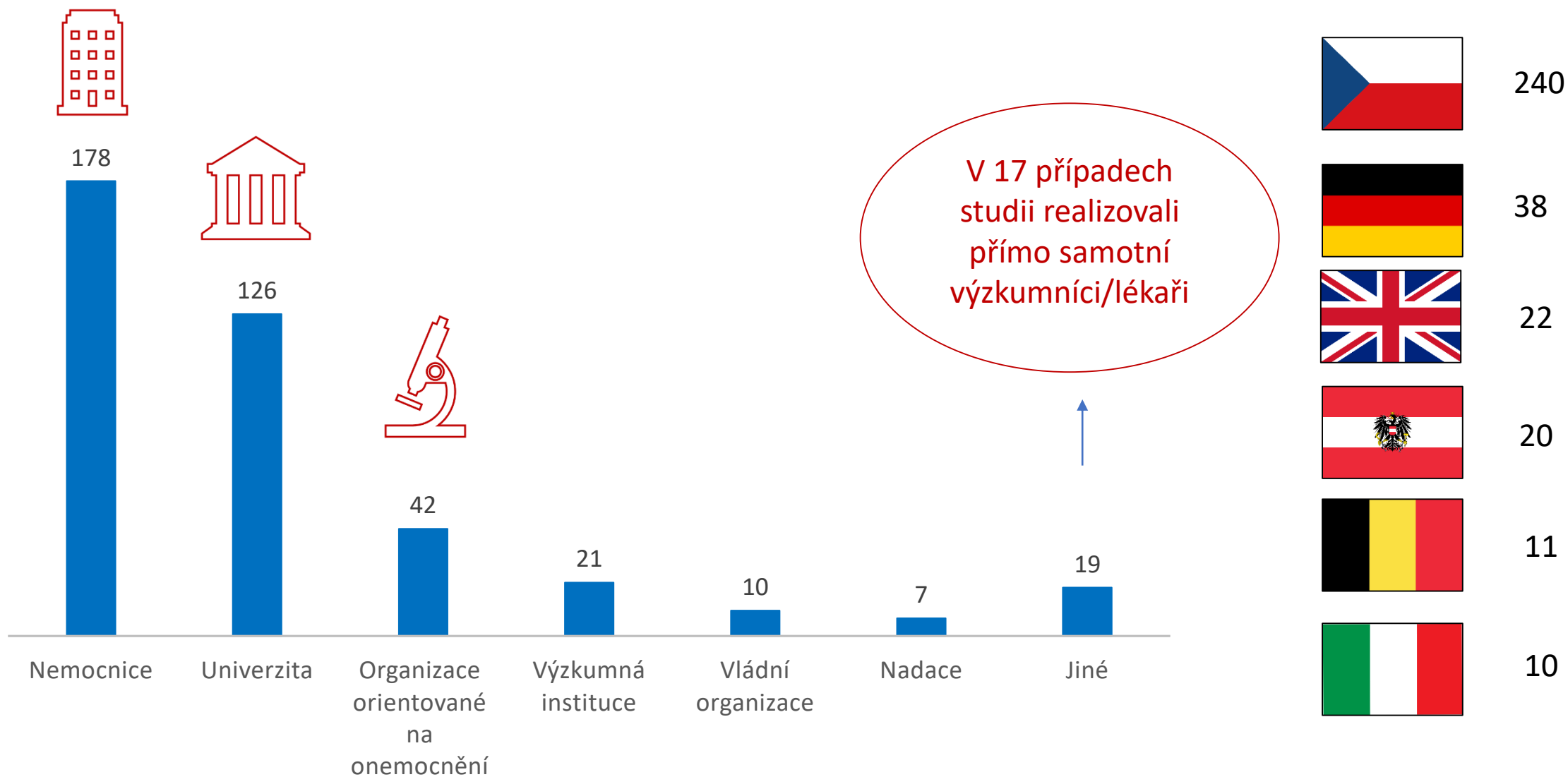
Výsledky

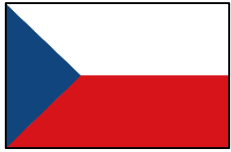


- Celkem bylo vyhledáno **552** studií
 - Po podrobnější analýze:
 - Objeveno **40** duplikátů
 - Vyřazeno **70** klinických studií s komerčním zadavatelem
 -a dalších **39** bylo odstraněno z důvodu nedodržení zadaných kritérií
- Výsledek: Během let 2004 až 2017 bylo v mezinárodních databázích registrováno celkem **403** studií

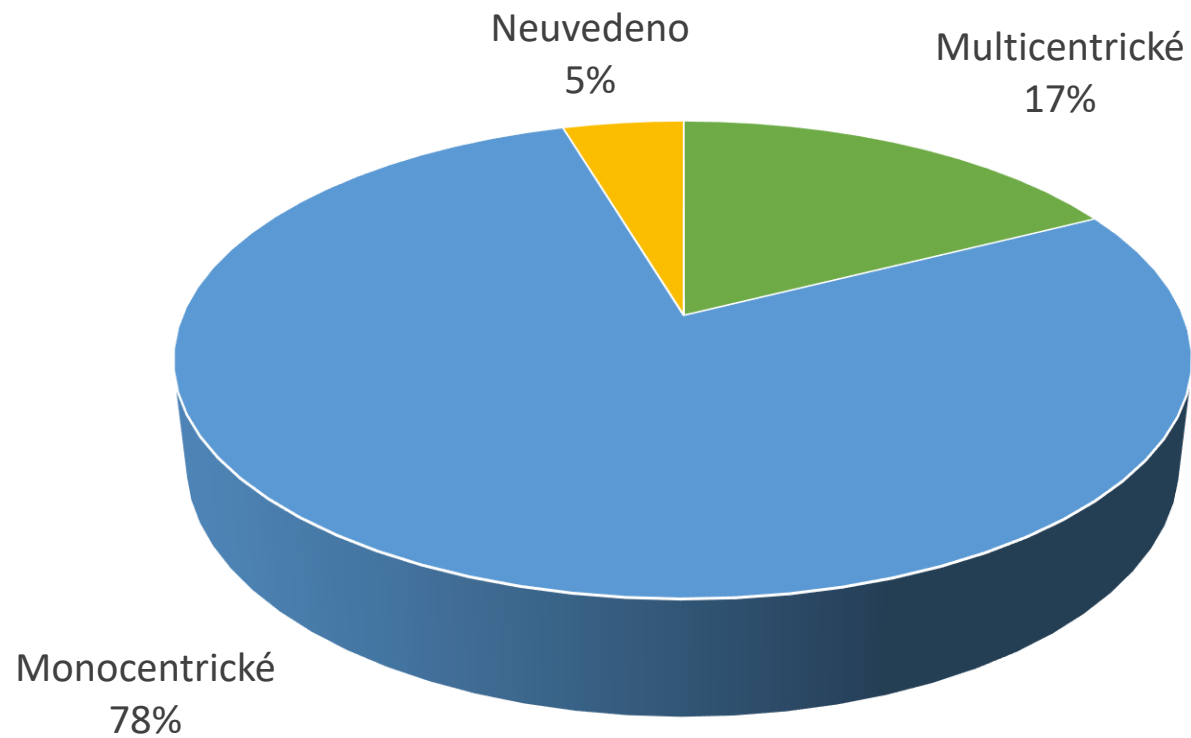


Zadavatel akademických klinických studií (N = 403 AIKS)





Zadavatel akademických klinických studií (N = 240 AIKS)



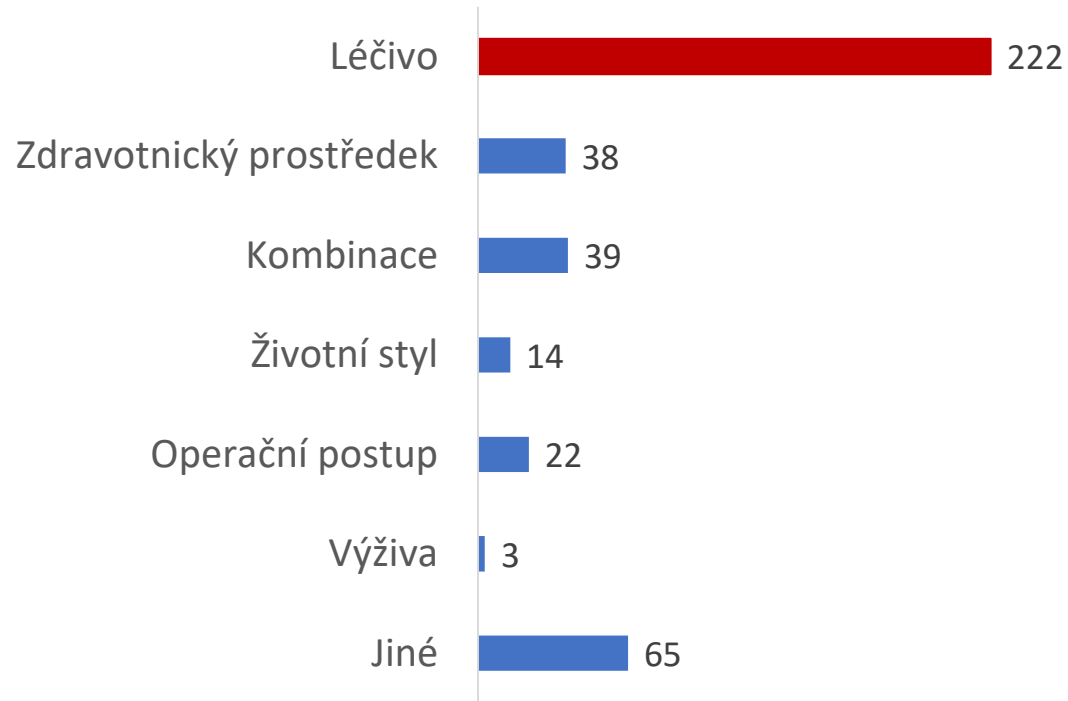
Pouze 14 studií
iniciovaných a
organizovaných z
ČR probíhá
mezinárodně

Intervence a fáze akademických KS (N = 403 AIKS)

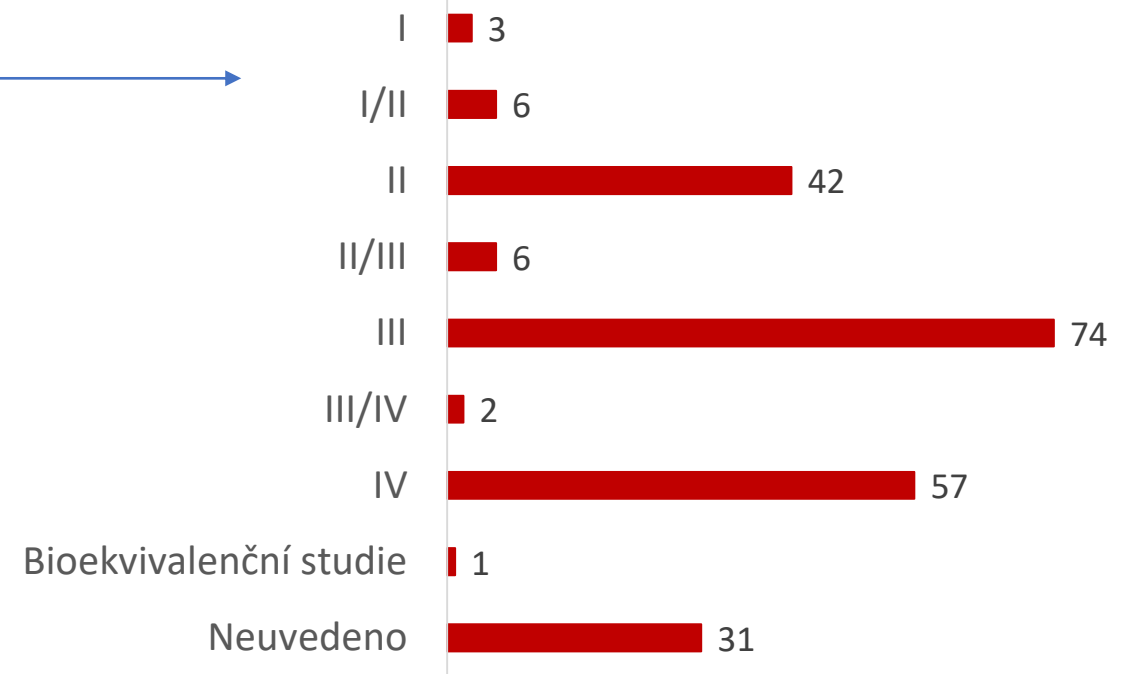
222 studií s léčivými přípravky

33% studií je ve III. fázi

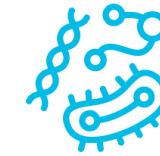
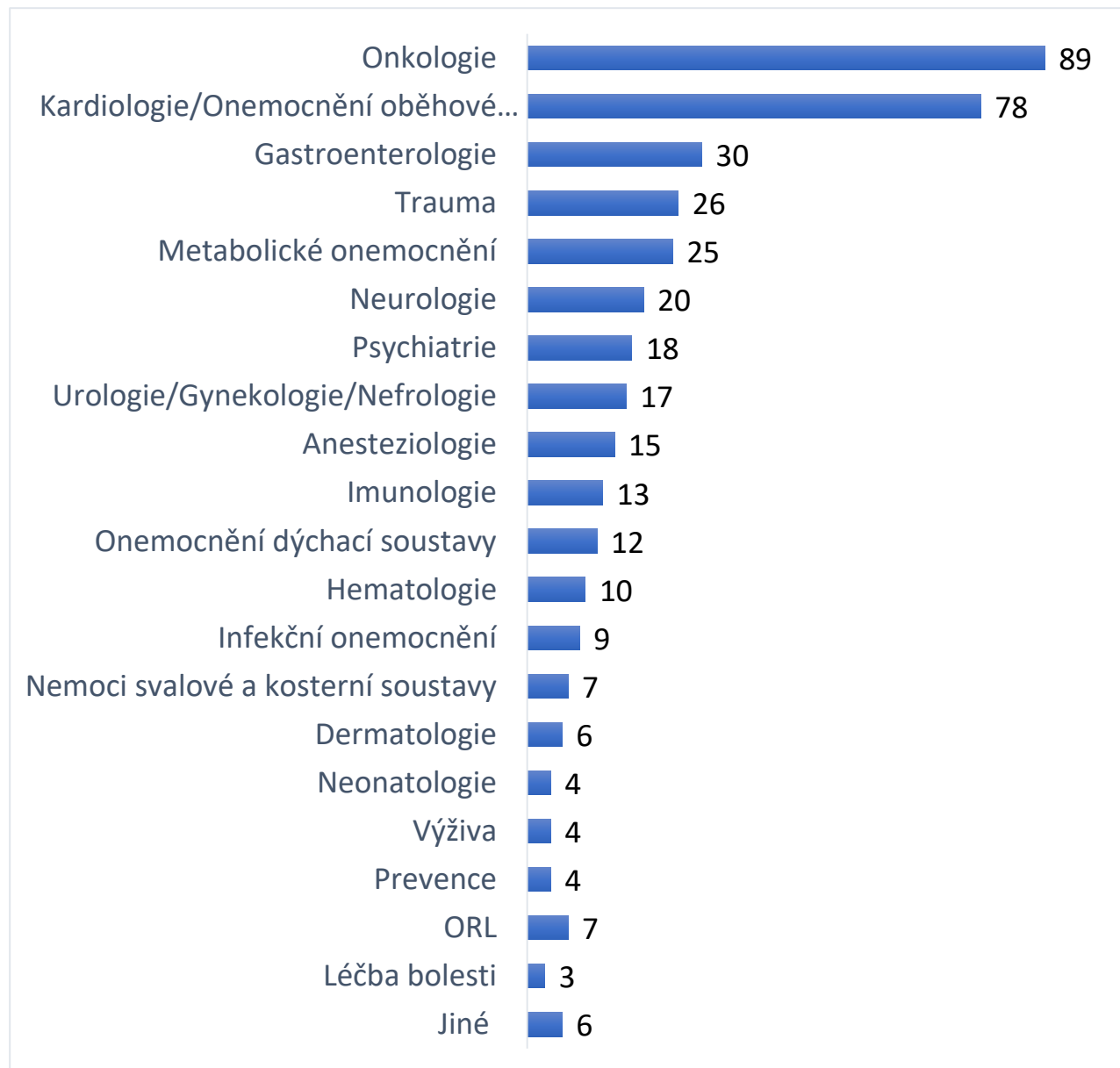
Rozdělení AIKS dle intervence



Fáze akademických klinických hodnocení



Terapeutická oblast akademických KS (N = 403 AIKS)



22%



19%



7%



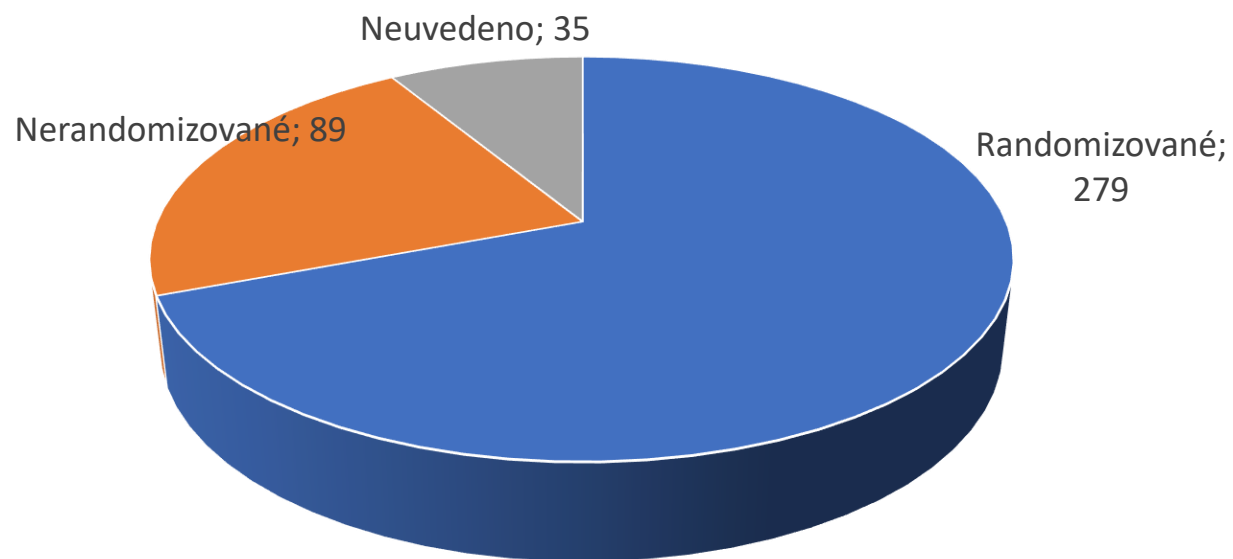
6%



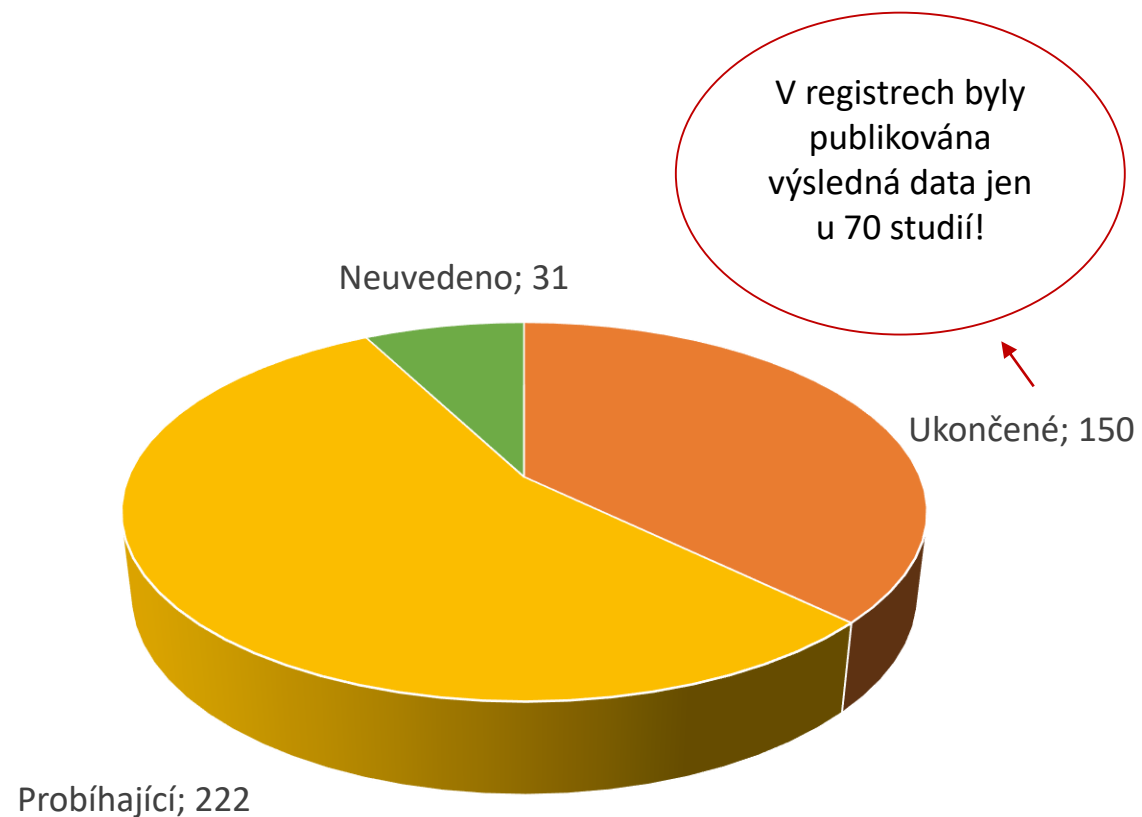
5%

Design a stav akademických KS (N = 403 AIKS)

69% studií je randomizovaných

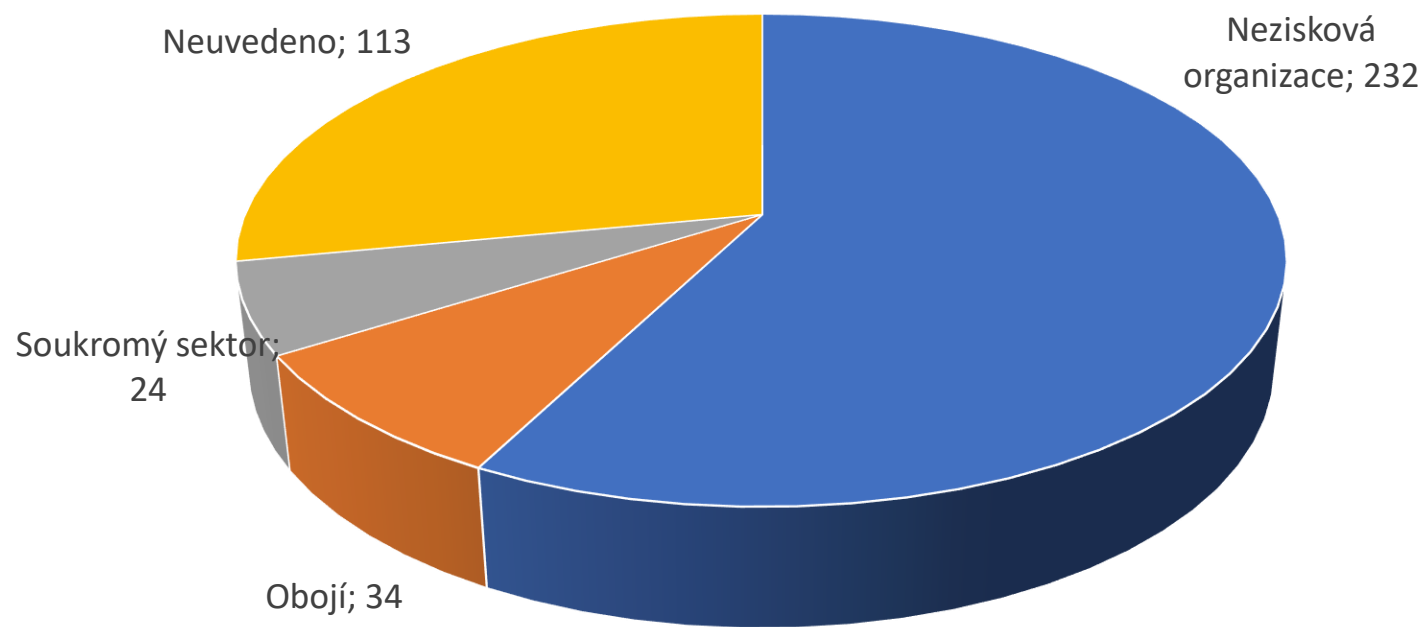


Aktuálně celkem 222 aktivních akademických studií na území ČR

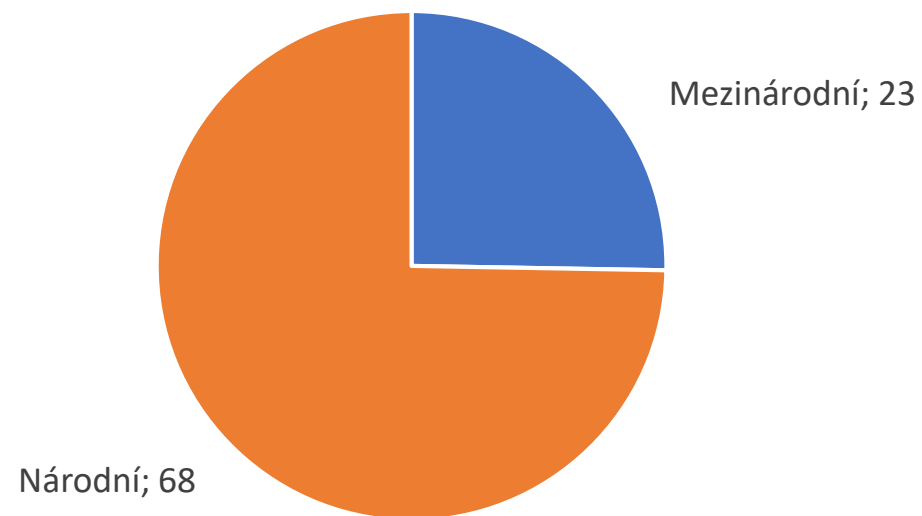


Zdroj financování akademických KS (N = 403 AIKS)

Poměr AIKS dle zdrojů financování

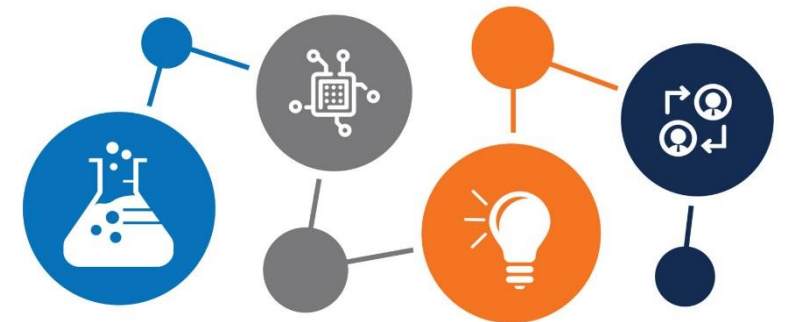


Grantové agentury



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!