

# Akademické klinické studie v České republice

LENKA HOŘAVOVÁ

LF MU a VFU Brno

**MUNI  
MED**



# Klinické studie

---

- Důležitá součást západní medicíny
- Nejčastěji iniciovány komerčními subjekty
- Méně „atraktivním“ oblastem pro farmaceutický průmysl se mnohem častěji věnují

## Akademické klinické studie

- Investigators - initiated clinical trials IIT
- Zadavatel - nemocnice, univerzita, výzkumné organizace, lékaři...
- Zaměřené na aktuální problémy v klinické praxi (evidence-based medicine)
- Ověřování léčebných a diagnostických metod, srovnání registrovaných LP, kombinace léčiv, rozšíření indikací...
- Dopad na rozhodování lékařů v praxi

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

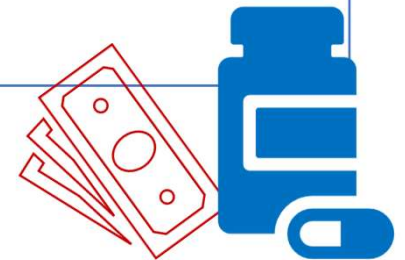
## Orientované na pacienta

- 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

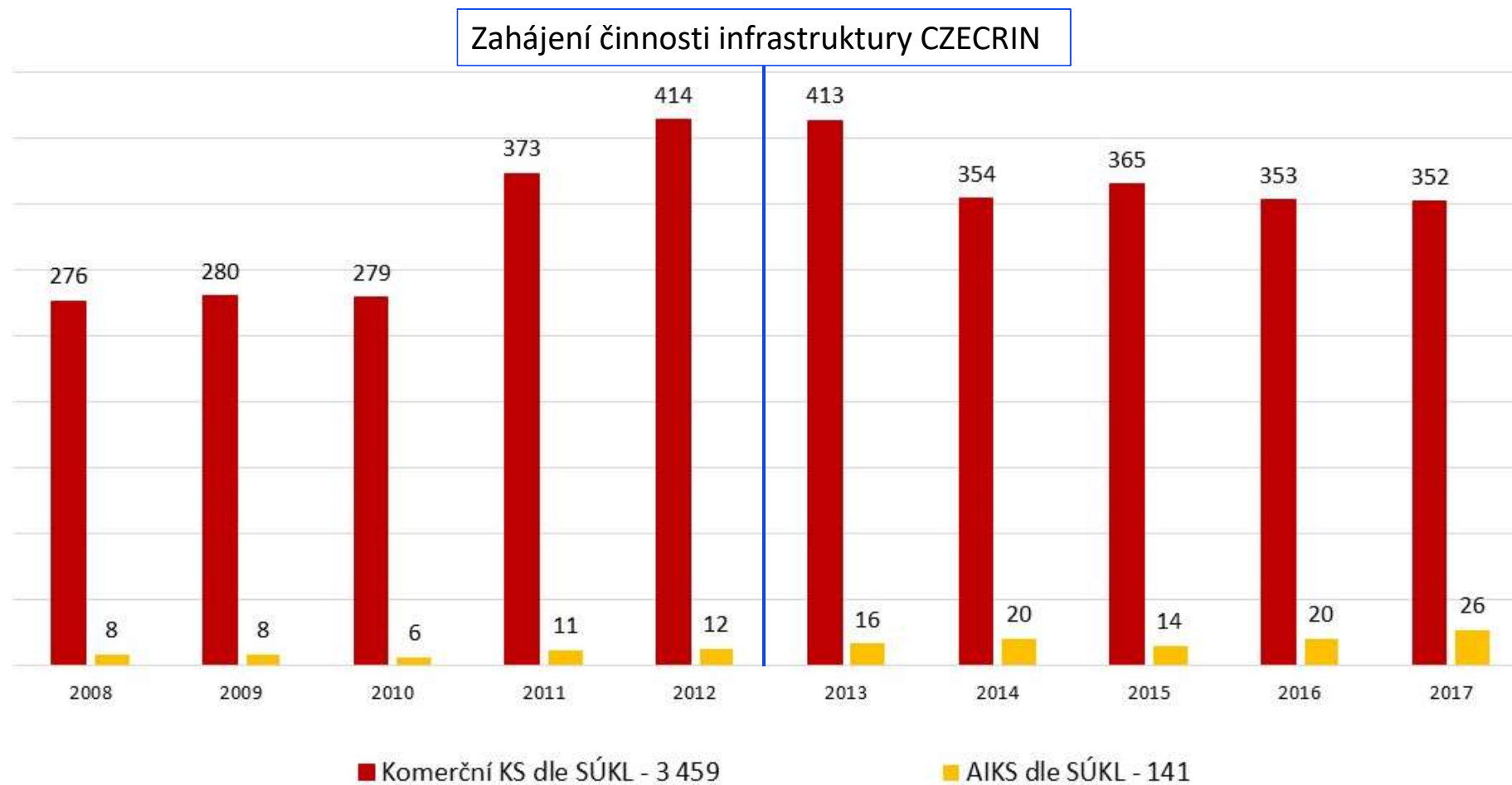


## Orientované na produkt

- 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

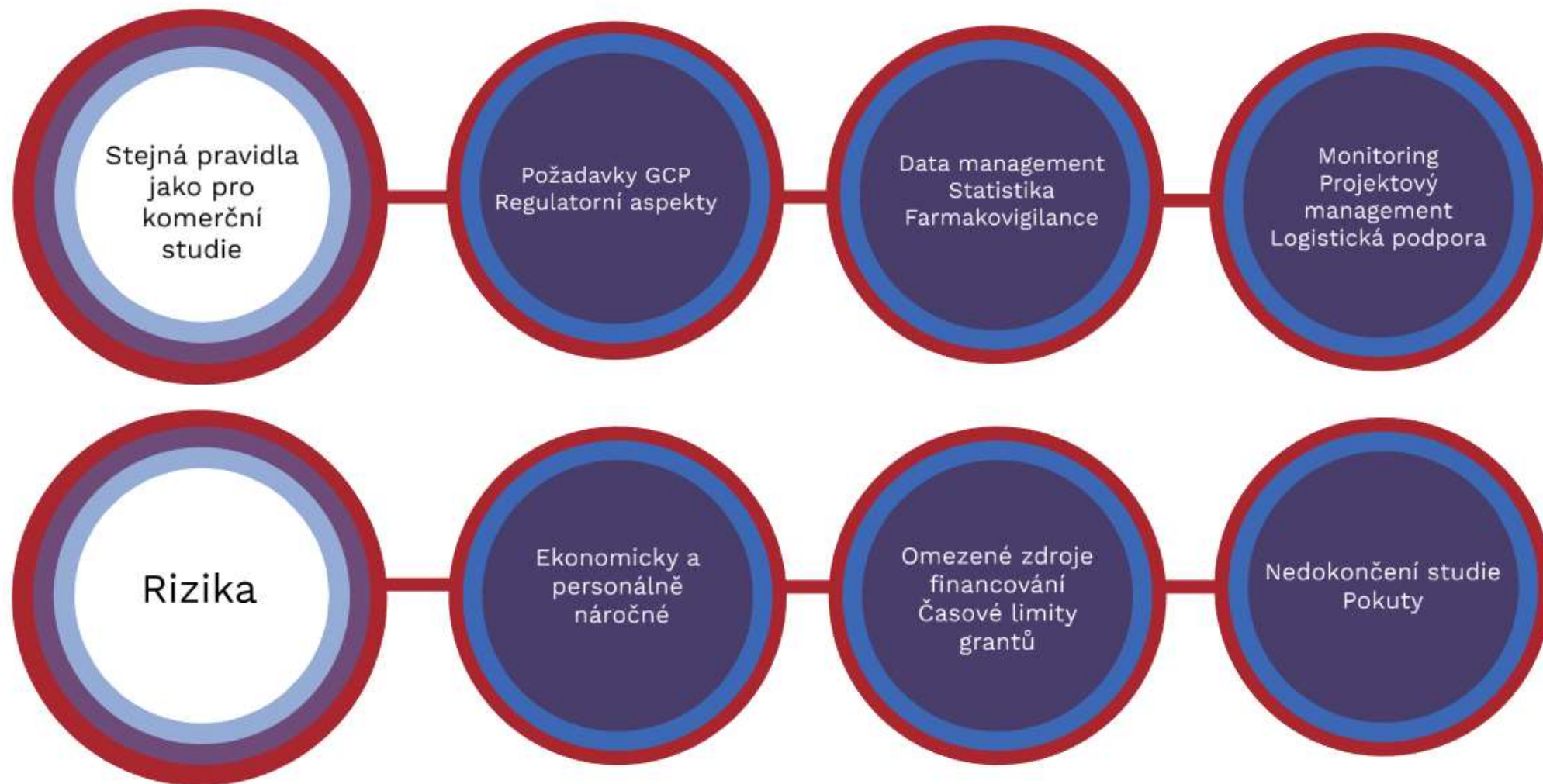


## Akademické vs komerční klinické studie testující léčivé přípravky dle dat SÚKL



# Problematika AKS

---



## Počet u nás a v Evropě (2004 – 2016)

	AKS	Komerční studie	AKS/Celkový počet studií
Česká republika	147	2882	5%
Itálie	2135	4069	34%
Norsko	109	221	33%
Francie	956	2226	30%
Španělsko	1594	4779	25%
Irsko	199	616	24%
Německo	1629	6688	20%
Portugalsko	85	1035	8%
Maďarsko	145	3062	5%
Slovensko	14	647	2%
Nizozemí	1297	2199	37%
Dánsko	784	1570	33%
Velká Británie	2372	5019	32%
Rakousko	836	2218	27%
Finsko	472	1399	25%
Island	27	82	25%
Švédsko	709	2245	24%
Slovinsko	55	213	21%
Belgie	754	3066	20%
Řecko	90	1021	8%
Estonsko	42	801	5%
Litva	34	932	4%
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

# Cíl našeho průzkumu

---

K podpoře a optimalizaci provádění AIKS 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 studií



# 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

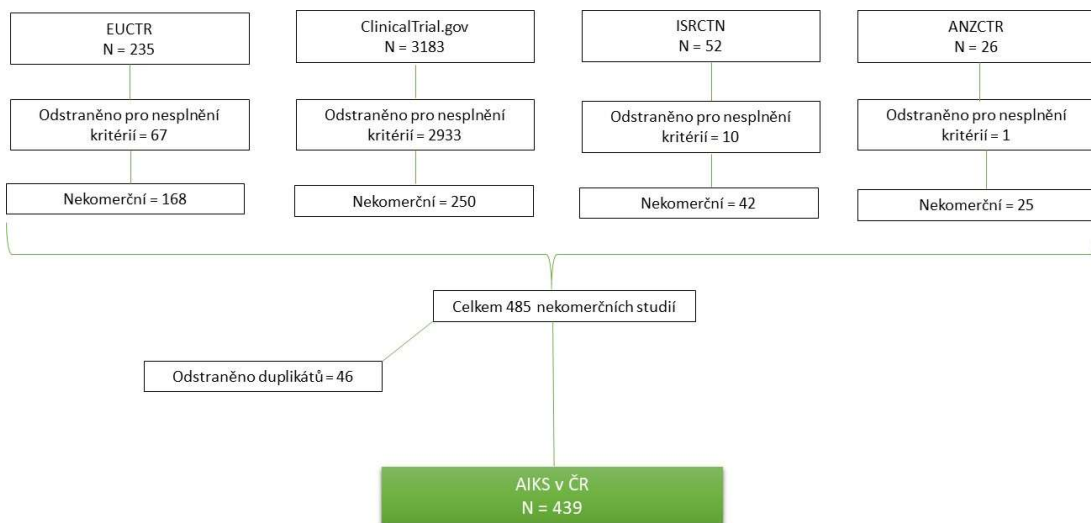
Vyhledávané informace	EUCTR	ClinicalTrials.gov	ISCTRN	ANZCTR
Non - commercial	+++	-	-	++
Purpose of the trial	-	++	++	++
Sponsor Identification	+++	+++	+++	+++
Funding source	+	-	++	++
Status of the trial	+++	+++	+++	+++
Phase	+++	+++	+++	+++
Intervention	+++	+++	+++	+++
Therapeutic area	+++	+++	+++	+++
Population	+++	+++	++	+++
Design	+++	+++	+++	+++

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

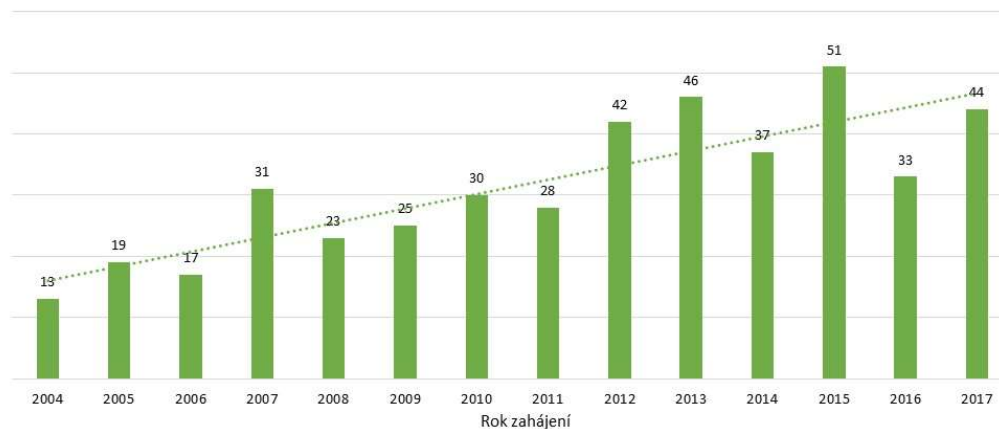
# Výsledky



- Celkem bylo vyhledáno **3 496** studií
  - Po podrobnější analýze:
  - Objeveno **46** duplikátů
  - ...a dalších **3011** bylo odstraněno z důvodu nedodržení zadaných kritérií
- Výsledek: Během let 2004 až 2017 bylo v mezinárodních databázích registrováno celkem **439 studií**

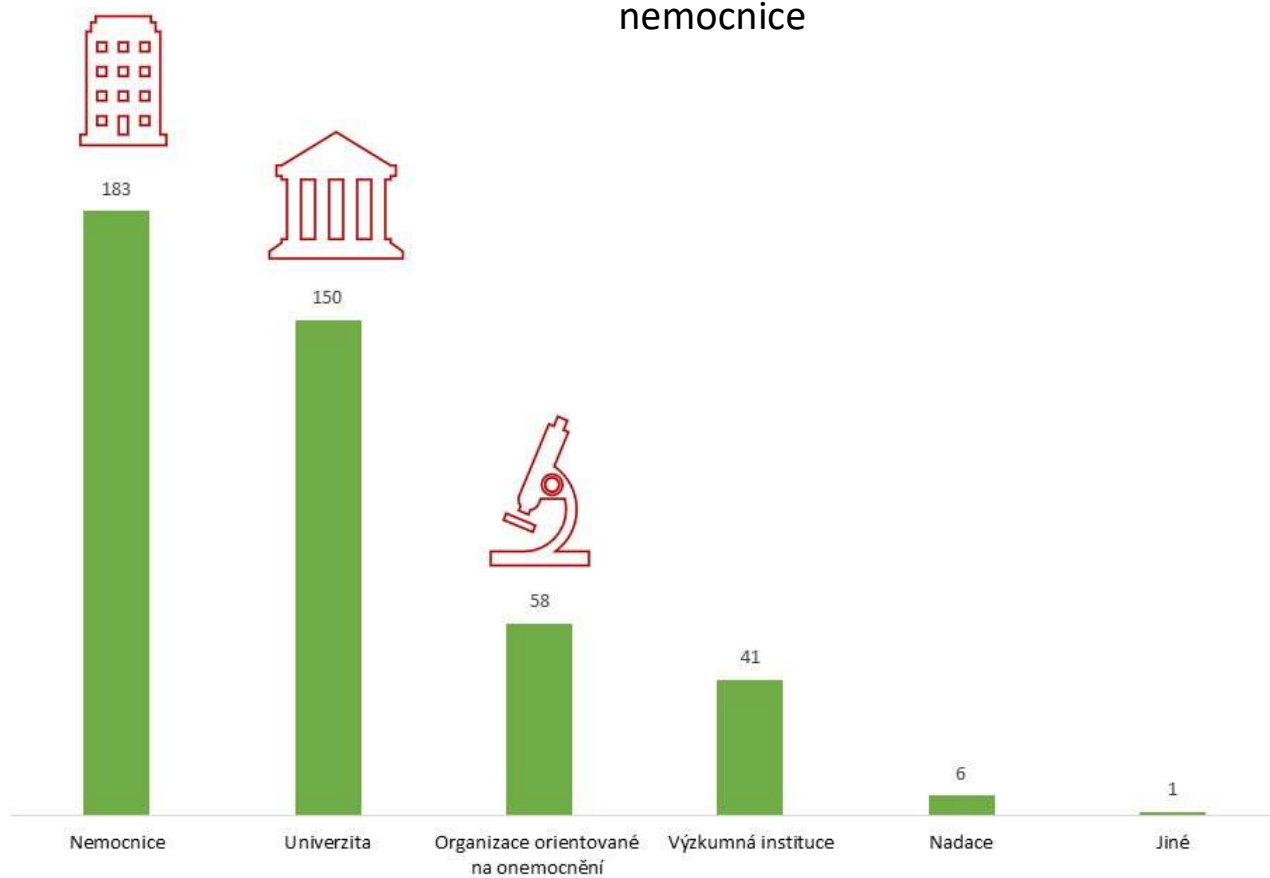


Počty AIKS v ČR zahájených v jednotlivých letech v časovém období 2004 - 2017



# Zadavatel akademických klinických studií (N = 439 AIKS)

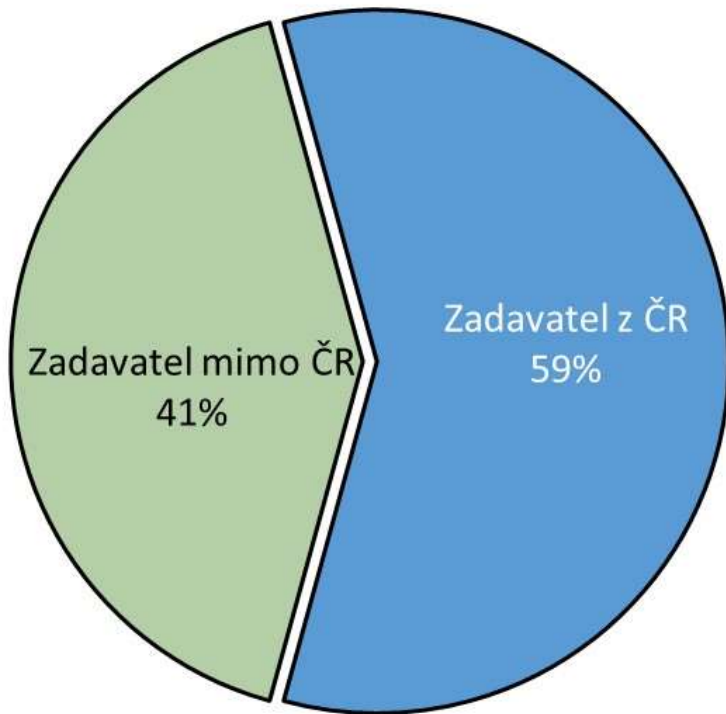
Přes 70 % případů je zadavatelem nemocnice



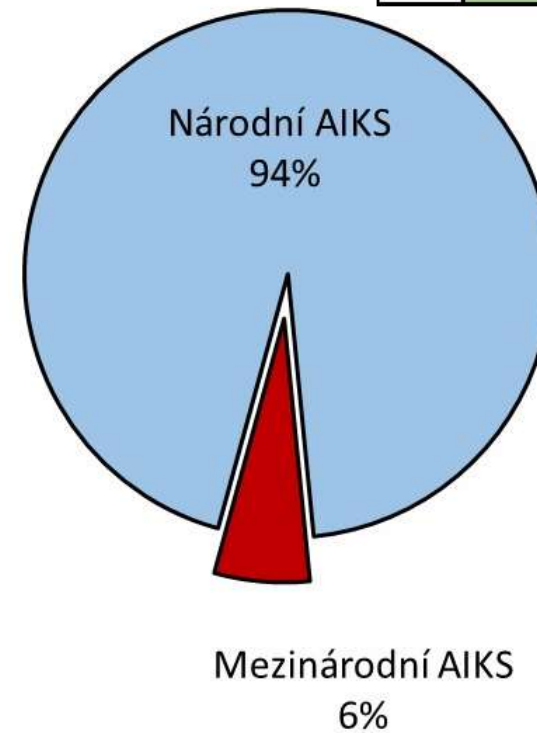


# Zadavatel akademických klinických studií (N = 257 AIKS)

a) N = 439



b) N = 257

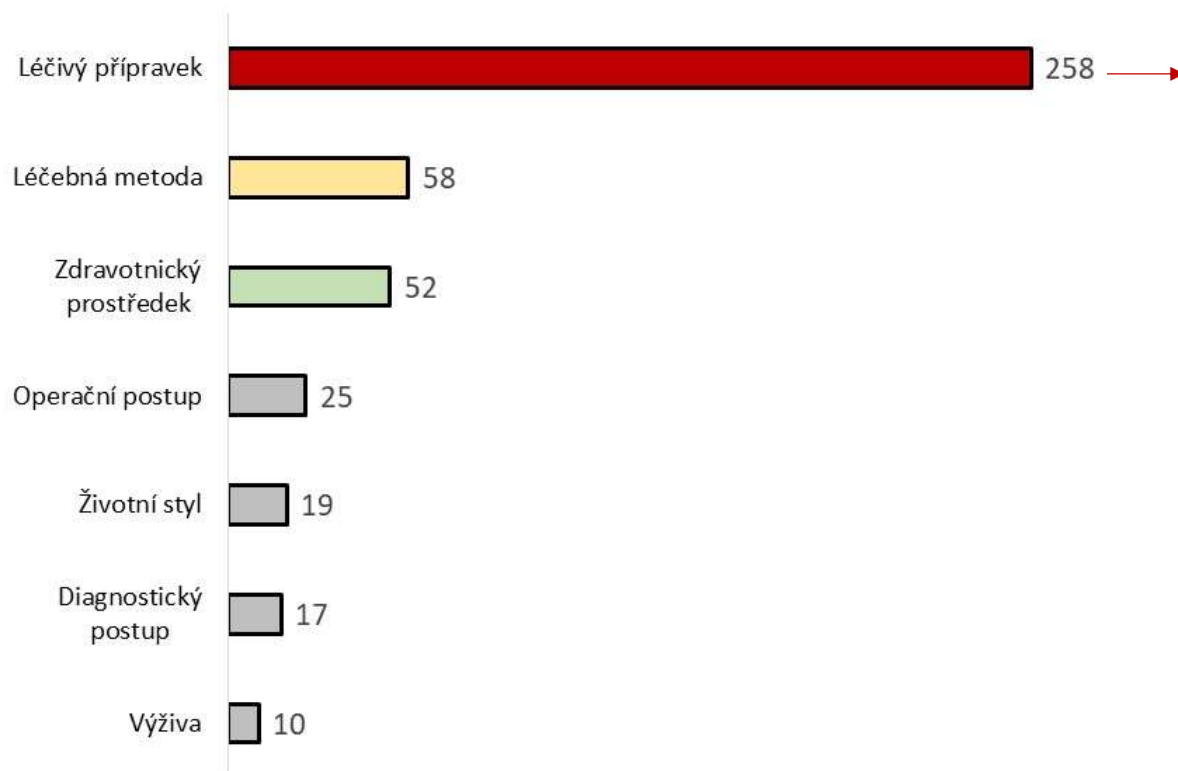


Více center?

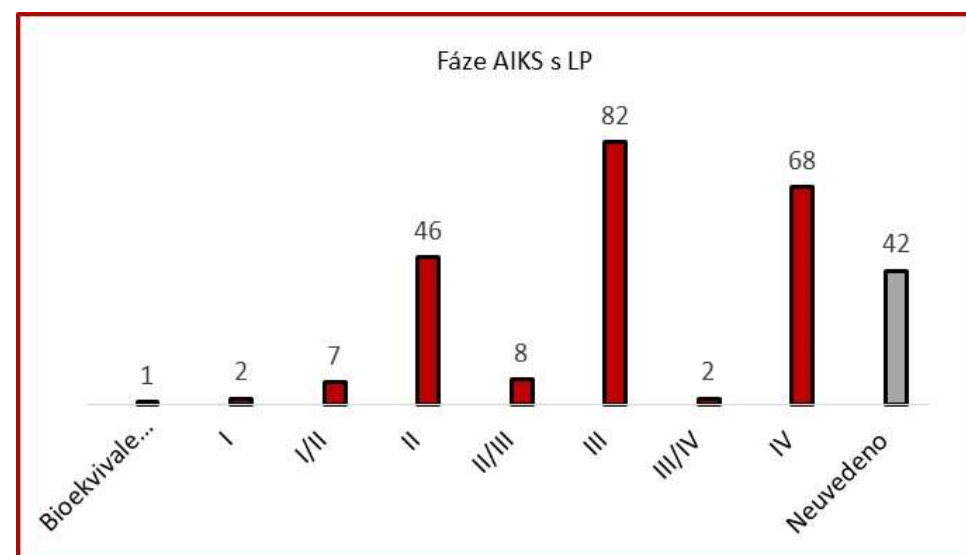
ANO	NE
16%	84%

## Intervence a fáze akademických KS (N = 439 AIKS)

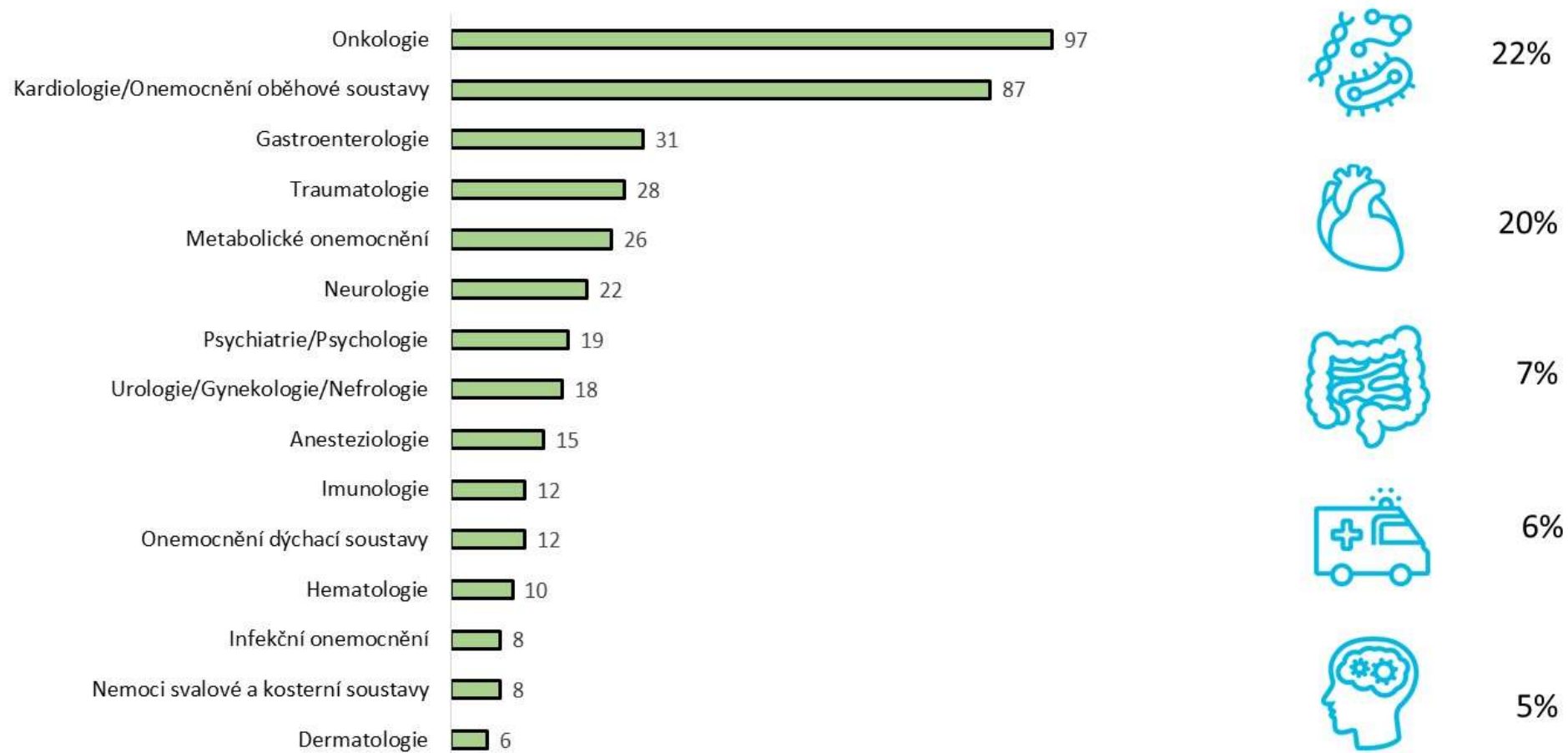
Téměř 70% studií s léčivými přípravky



70% studií je ve fázi III a IV

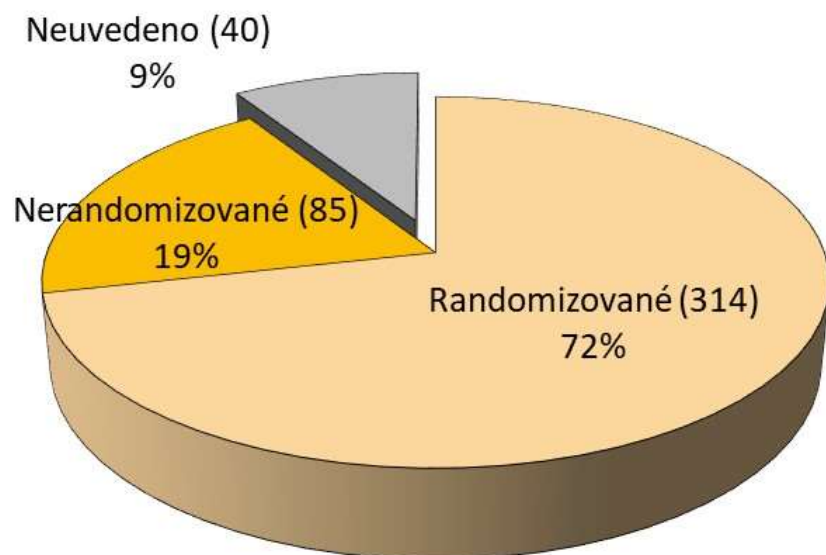


# Terapeutická oblast akademických KS (N = 439 AIKS)



## Design a stav akademických KS (N = 439 AIKS)

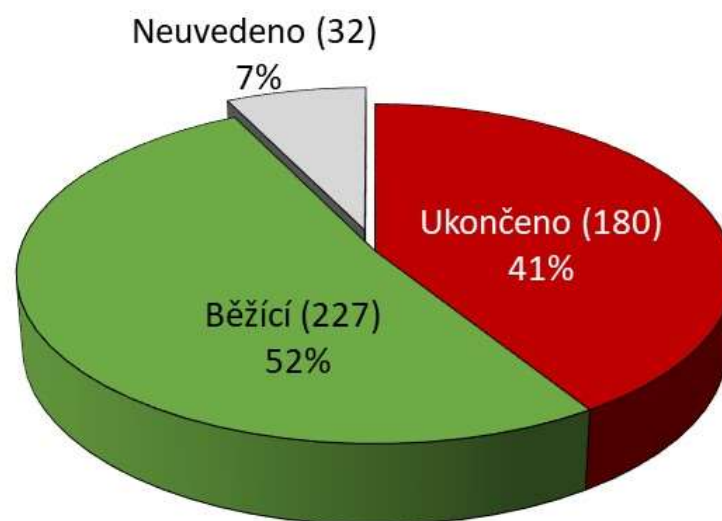
Přes 70 % studií je randomizovaných



Použití placeba  
(N = 192 kontrolovaných studií)

NE	ANO
78%	22%

Aktuálně celkem 227 aktivních akademických studií na území ČR



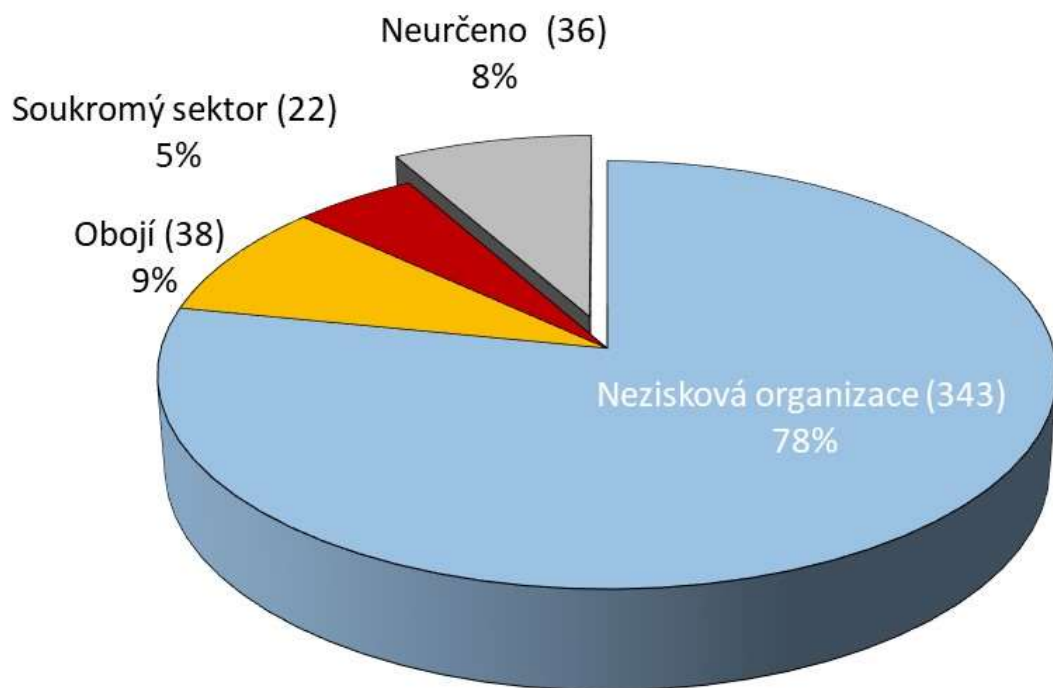
Zveřejnění výsledků ukončených studií  
N = 180

NE	ANO
71%	41%



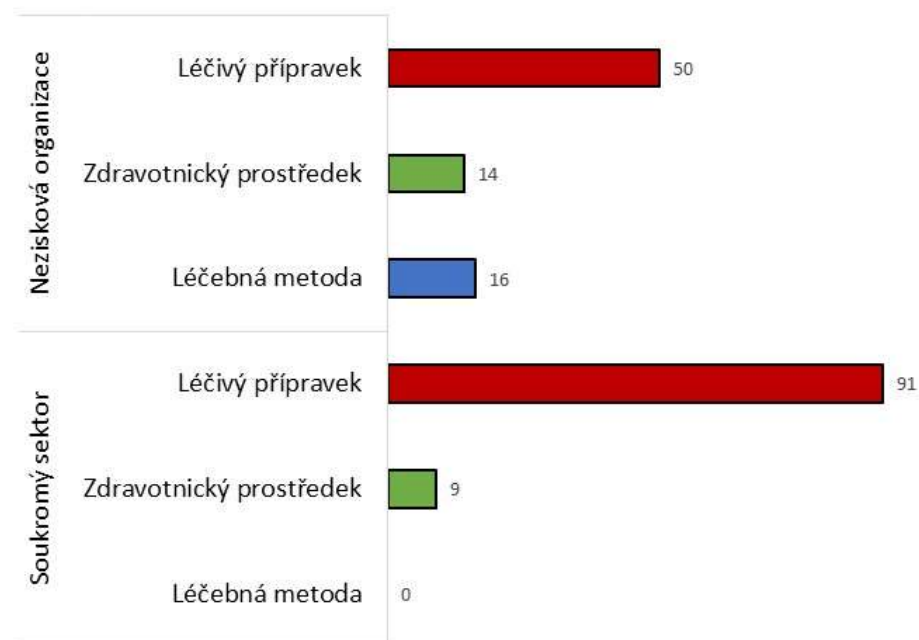
## Zdroj financování akademických KS (N = 439 AIKS)

80 % studií byla prováděna ve spolupráci s neziskovým sektorem



Studie s LP v 50 % případů financují neziskové organizace

Soukromý sektor v 91 % případů





## Cílová populace AIKS (N = 439 AIKS)

---



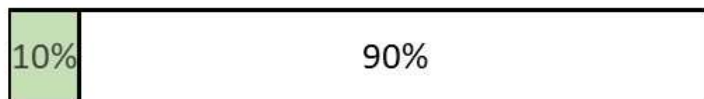
...pokud studie zahrnovala populaci  $\geq 65$ , byla v 65% iniciována zadavatelem z ČR



4 studie probíhaly se zdravými dobrovolníky, všechny byly iniciovány z ČR



15 studií zařazovalo výhradně ženy

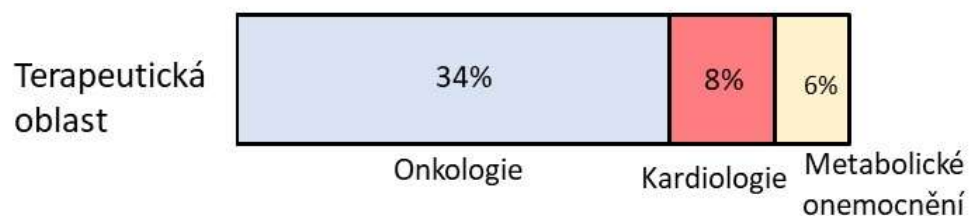
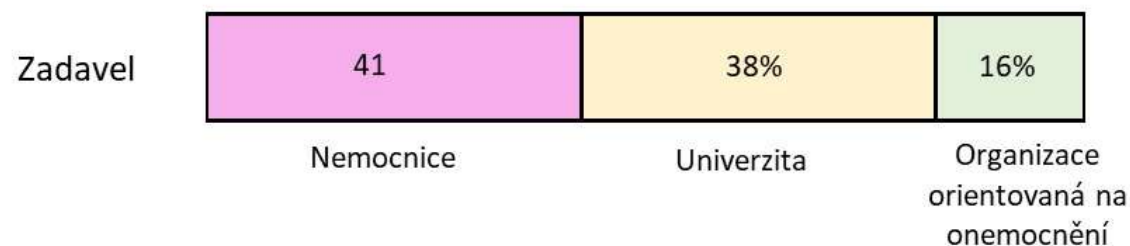


9 studií výhradně muže



## Pediatrické studie (N = 86)

## Fast Facts



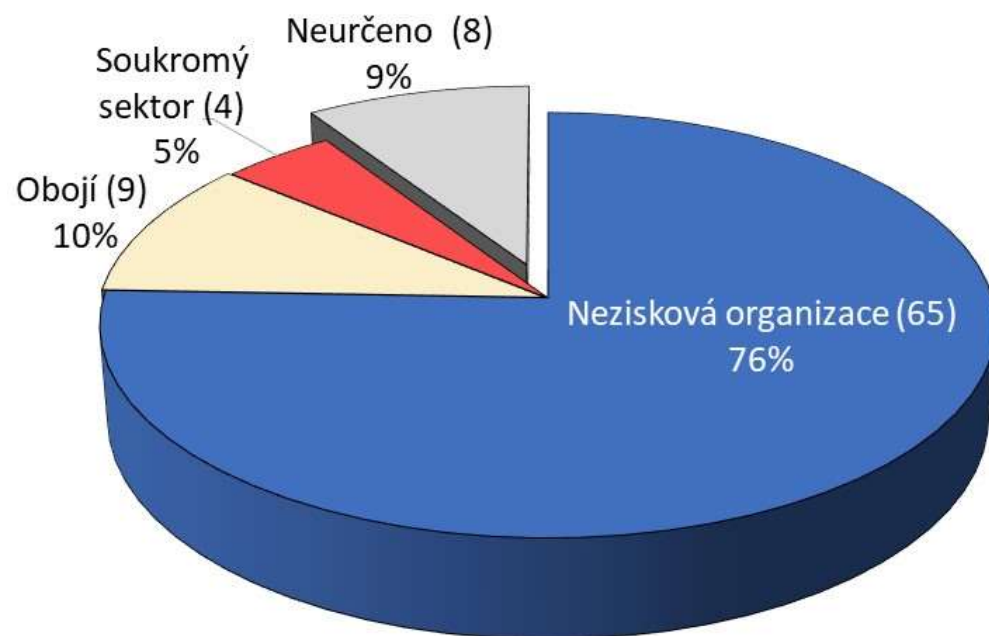
- Přes 60% randomizovaných
- Téměř 70% mezinárodních
- Přes 50% studií s LP fáze III/IV



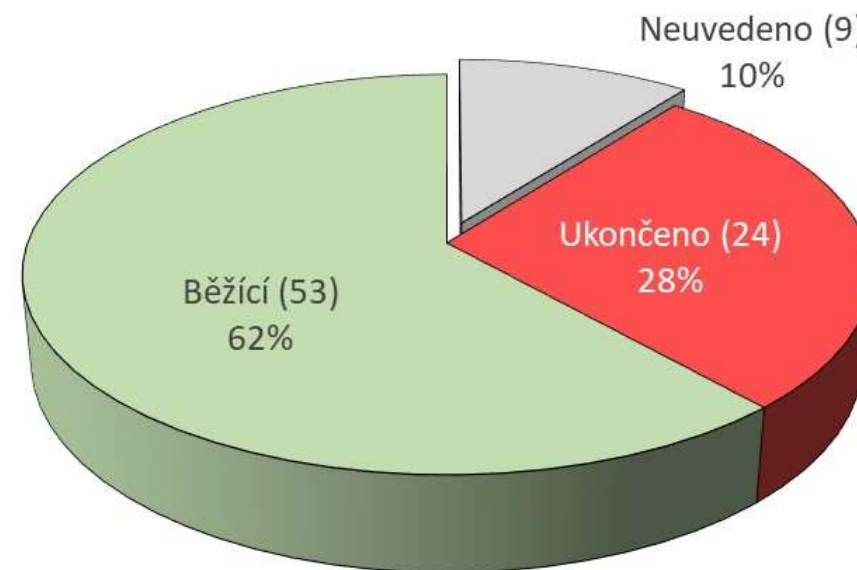
## Pediatrické studie (N = 86)

## Fast Facts

Téměř 80 % studií byla prováděna ve spolupráci s neziskovým sektorem



Publikace výsledků jen u 12 studií z 24 ukončených



# 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

---

- 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

- Registry

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

Děkuji za pozornost!