

Príkaz MZ č. 4/2018

Organizačná podpora klinického skúšania a biomedicínskeho výskumu v SR

Na Slovensku sa definovala a zjednotila infraštruktúra na zlepšenie podmienok vykonávania výskumu



Foto: archív

Kvalita zdravotnej starostlivosti spočíva, okrem iných faktorov, aj na výsledkoch biomedicínskeho výskumu¹. Biomedicínsky výskum môže viesť k dôležitým medicínskym objavom, vývoju novej diagnostiky a liečby a k zlepšeniu zdravotnej starostlivosti a verejného zdravia. Biomedicínsky výskum má tiež veľký význam z ekonomického hľadiska, keďže zvýšená produktivita populácie výrazne prispieva k národnej ekonomike^{2,3}.

Klinické skúšanie je jednou z foriem biomedicínskeho výskumu⁴, ktorou sa overuje účinnosť a bezpečnosť liečiv pred ich registráciou⁵. Klinické skúšanie poskytuje pacientom možnosť prístupu k novej nádejnej liečbe, ktorá je v danej chvíli realizovateľná iba v rámci klinických skúšaní^{6,7}. Národná a medzinárodná spolupráca v rámci klinického výskumu prináša viacero pozitívnych vedeckých efektov, ako sú zvyšovanie nových poznatkov lekárov a vedcov a šírenie týchto poznatkov formou publikácií v renomovaných odborných časopisoch⁸. Organizačná podpora klinického výskumu je dôležitým prediktorom participácie lekárov na klinickom výskume⁹.

Systémová podpora klinického výskumu v zdravotníctve, ktorá prebieha najmä vo vyspelých krajinách sveta, vytvára podmienky na optimalizáciu a zavádzanie inovatívnych metód s cieľom získať dáta pre rozhodovacie procesy v zdravotných systémoch¹⁰.

Preto je nevyhnutné podporovať biomedicínsky výskum a klinické skúšania aj

TABUĽKA 1: TYPY ORGANIZAČNÝCH ÚTVAROV V RÁMCI KLINICKÉHO VÝSKUMU

Typ organizačného útvaru BV	Typ organizačného útvaru pred vydaním Príkazu 4/2018	Typ organizačného útvaru po vydaní Príkazu 4/2018
Referát	1	10
Oddelenie	1	3
Odbor	0	1

na Slovensku. Z tohto dôvodu vydalo Ministerstvo zdravotníctva SR novú zákonnú normu (Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018), ktorý určuje povinnosť začleniť do organizačného poriadku zdravotníckych zariadení špecializované organizačné útvary na podporu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania. Pôsobnosť týchto útvarov spočíva hlavne v koordinačnej, organizačnej a administratívnej podpore biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania v zdravotníckych zariadeniach. Keďže klinické skúšanie predstavuje osobitnú formu biomedicínskeho výskumu, ustanovenia a požiadavky na jeho vykonávanie sú vyčlenené zo zákona o zdravotnej starostlivosti a riešené osobitne v zákone o lieku. Z tohto dôvodu je v príkaze takisto klinické skúšanie vyčlenené z rámca iných foriem biomedicínskeho výskumu. Je veľkou výhodou, že pri tvorbe Príkazu sa jeho tvorcovia mohli oprieť aj o takmer 25-ročné skúsenosti Oddelenia klinických skúšaní Národného onkologického ústavu, ako aj ďalších pracovísk a inštitúcií rezortu zdravotníctva.

Rýchly priebeh začatia klinického skúšania je veľmi dôležitý, keďže nábor v klinickej súťaži je väčšinou kompetitívny medzi jednotlivými krajinami a centrami (zdravotníckymi pracoviskami, na ktorých sa klinické skúšanie realizuje). Dĺžka tohto procesu v jednotlivých krajinách je sledovaným ukazovateľom a môže v budúcnosti rozhodnúť o pridelení klinického skúšania do danej krajiny. Z tohto dôvodu ustanovuje Príkaz v Článku II. bod f) časové limity pri uzatváraní zmluvných vzťahov a realizovaní právnych úkonov v oblasti klinického skúšania. Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 obsahuje návrh tripartitnej zmluvy medzi zadávateľom klinického skúšania, centrom a hlavným skúšajúcim, ktorej cieľom je aj urýchliť proces začatia klinického skúšania na danom pracovisku. Použitie tejto tripartitnej zmluvy nie je však obligatórne. Tento vzor zmluvy reprezentuje aj zákonné požiadavky a princípy zazmluvnenia jednotlivých strán podieľajúcich sa na klinickom výskume v jednotlivých zdravotníckych zariadeniach.

Treba zdôrazniť, že organizačné útvary tohto typu sú vo vyspelých krajinách západnej Európy a USA dlhodobou

standardnou súčasťou zdravotníckych zariadení. Takisto na Slovensku sa týmto príkazom definovala a zjednotila infraštruktúra na zlepšenie podmienok vykonávania výskumu. Pred vydaním príkazu už existovali v niektorých zdravotníckych zariadeniach v SR viaceré organizačné útvary. Mohli to byť špecializované útvary pre biomedicínsky výskum alebo klinické skúšanie (Tabuľka 1 a 2), alebo sa ich agenda riešila v rámci iných, nie na daný výskum špecializovaných útvarov. Vydaním tohto Príkazu však dostali legislatívnu oporu, začlenenie do organizačnej štruktúry zdravotníckeho zariadenia a vyčlenila sa aj ich pôsobnosť. Po troch mesiacoch od vydania Príkazu pribudlo na Slovensku v rámci biomedicínskeho výskumu 7 a v rámci klinického skúšania 12 nových organizačných útvarov s jasne definovanou pôsobnosťou v súlade s uvádzaným príkazom (Tabuľka 1 a 2).

Vďaka systémovej profesionálnej podpore klinického výskumu posilnenej aj vznikom národného uzla SLOVACRIN, ktorý je súčasťou paneurópskeho konzorcia pre klinické skúšanie – ECRIN, sa otvára pre zdra-

TABUĽKA 2: TYPY ORGANIZAČNÝCH ÚTVAROV V RÁMCI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

Typ organizačného útvaru BV	Typ organizačného útvaru pred vydaním Príkazu 4/2018	Typ organizačného útvaru po vydaní Príkazu 4/2018
Referát	2	6
Oddelenie	3	5
Odbor	1	2

votníckeho zariadenia možnosťou signifikantne zvýšiť počet prebiehajúcich klinických skúšaní realizovaných na daných pracoviskách, venovať sa okrem komerčného aj akademickému výskumu a posilniť spoluprácu aj na medzinárodnej úrovni^{11, 12, 13}. Všetky tieto aktivity môžu prispieť k zvýšeniu kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti a k rozvoju excelentného biomedicínskeho výskumu na Slovensku.

D. Svätlovská^{1,2}, L. Drgoňa^{3,4}, M. Mego^{2,5}, P. Čvapek⁶, D. Kollár⁶, K. Kováčová⁷, R. Imrich^{8,9}, B. Čečetková¹⁰, P. Valkovič¹¹, J. Rosocha¹², S. Špánik¹³, I. Kvetiková⁶

Oddelenie klinických skúšaní Národného onkologického ústavu (NOÚ)¹, II. onkologická klinika Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a NOÚ², Klinika onkohematológie Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a NOÚ³, Oddelenie onkohematológie NOÚ⁴, Klinika klinickej onkológie NOÚ⁵, Inštitút výskumu a vývoja Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR)⁶, Oddelenie klinického skúšania liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv⁷, Biomedicínske centrum Slovenskej aka-

démie vied⁸, Národný ústav reumatických chorôb⁹, SLOVACRIN Lekárska fakulta Univerzity Pavla Jozefa Šafárika¹⁰, Neurologická klinika Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Univerzitnej nemocnice Bratislava¹¹, Združená tkaničová banka Košice¹², MZ SR¹³

Literatúra:

¹ Balas EA, Boren SA. Managing clinical knowledge for health care improvement. In: Bemmel J, McCray AT, editors. Yearbook of Medical Informatics 2000: Patient-Centered Systems. Stuttgart, Germany: Schattauer Verlagsgesellschaft mbH; 2000:65-70.

² Institute of Medicine (US) Committee on Health Research and the Privacy of Health Information: The HIPAA Privacy Rule; Nass SJ, Levit LA, Gostin LO, editors. Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009. 3, The Value, Importance, and Oversight of Health Research. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9571/>

³ Hatfield M, Sonnenschein HF, Rosenberg LE. Exceptional returns: The economic value of America's investment in medical research. 2001. [accessed August 21, 2008].

⁴ https://www.sukl.sk/buxus/docs/Klinicke_skusanie_liekov/Pokyny/Definicie_najdolezitejsich_pojmov_KS_1_7_2017.pdf

⁵ Zákon o lieku 362/, §29 (1), definície

⁶ <https://www.royalmarsden.nhs.uk/about-royal-marsden/our-research/clinical-trials>, 25.6.2019

⁷ <http://www.mou.cz/cz/oddeleni-klinicky-hodnoceni/departement.html?id=25>, 15.9.2009

⁸ Svätlovská D., Aktívne klinické skúšania v SR (TBA), ústna prezentácia, Lymfómové fórum, 16.3.2019, Bratislava

⁹ Somkin C P, Altschuler A, Ackerson L a kol. Organizational Barriers to Physician Participation in Cancer Clinical Trials. Am J Manag Care. 2005;11:413-421

¹⁰ NIHR Health Technology Assessment Programme Call for Expressions of Interest. Funding for Primary Research Using Efficient Study Designs to Evaluate Clinical and Public Health Interventions for the NHS. (Specification document); 2014 <https://njl-admin.nihr.ac.uk/document/download/2012671>; 2010.

¹¹ Mego M., Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku – špecifiká a priority smerovania, Onkológia (Bratisl.), 2018;13(5):344-346

¹² Svätlovská D., Priebeh klinických skúšaní, ústna prezentácia, Posudzovanie etiky klinického skúšania v novej legislatíve Európskej únie, 3.7.2014, Bratislava

¹³ Slovak International Clinical Trials Day 2019, tlačová správa z 30.05.2019:

<https://www.health.gov.sk/Clanok?ecrin-konferencia-clinical-days>