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 výskumu,[4] ktorou sa overuje účinnosť a bezpečnosť liečiv pred ich registráciou.[5] 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 časopisoch.[8] Organizačná podpora klinického výskumu je dôležitým prediktorom participácie lekárov na klinickom výskume.[9]

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 systémoch.[10]

Preto je nevyhnutné podporovať biomedicínsky výskum a klinické skúšania aj na Slovensku. Z tohto dôvodu vydalo Ministerstvo zdravotníctva SR novú zákonnú normu (Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018), ktorý určuje povinnosť zaradiť 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 klinickom skúšaní 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 štandardnou 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 zdravotnícke zariadenia možnosť 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. Světlovská,[1,2] Ľ. Drgoňa[3,4], M. Mego[2,5] P. Čvapek[6], D. Kollár[6], K. Kováčová[7], R. Imrich[8,9], B. Čečetková[10], P. Valkovič[11], J. Rosocha[12], S. Špánik[13], I. Kvietiková[6]

Oddelenie klinických skúšaní Národného onkologického ústavu (NOÚ)[1], II. onkologická klinika Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a NOÚ[2], Klinika onkohematológie Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a NOÚ[3], Oddelenie onkohematológie NOÚ[4], Klinika klinickej onkológie NOÚ5, Inštitút výskumu a vývoja Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR)[6], Oddelenie klinického skúšania liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv[7], Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied[8], Národný ústav reumatických chorôb[9], SLOVACRIN Lekárska fakulta Univerzity Pavla Jozefa Šafárika[10], Neurologická klinika Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Univerzitnej nemocnice Bratislava[11], Združená tkanivová banka Košice[12], MZ SR[13]

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

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

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-klinickych-hodnoceni/department.html?id=25, 15.9.2009

8 Světlovská 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); 2014https://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 Světlovská 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