

TLAČOVÁ SPRÁVA

Bratislava / Košice, 16. máj 2023

**Infraštruktúra SLOVACRIN a Lekárska fakulta UPJŠ
v Košiciach sa podieľali na organizácii podujatí
„Kurz správnej klinickej praxe pre skúšajúcich a koordinátorov“
a „Medzinárodný deň klinických skúšaní“ na MZ SR v Bratislave**

Národný uzol pre akademické klinické skúšania na Slovensku SLOVACRIN zastrešený Lekárskou fakultou UPJŠ v Košiciach spoločne s Ministerstvom zdravotníctva SR, Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a Asociáciou inovatívneho farmaceutického priemyslu zorganizoval v dňoch 15.-16. mája 2023 v Bratislave dvojdňové stretnutie, ktorého súčasťou bol certifikovaný „Kurz správnej klinickej praxe pre skúšajúcich a koordinátorov“ konaný v pondelok a „Medzinárodný deň klinických skúšaní“ organizovaný počas dnešného dňa.



Foto z podujatia: Archív UPJŠ LF

Odborné podujatie s vysokou účasťou účastníkov zo zdravotníckych zariadení v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva SR, súkromných nemocníc, amulantných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, zástupcov vedecko-výskumných inštitúcií, univerzít a komerčnej sféry sa uskutočnilo na pôde Ministerstva zdravotníctva SR pri príležitosti Medzinárodného dňa klinických skúšaní.

Medzinárodný deň klinických skúšaní sa každoročne pripomína v máji s odkazom na prvú kontrolovanú vedeckú štúdiu z roku 1747, kedy škótsky lekár James Lind porovnával rôzne spôsoby liečby námorníkov postihnutých skorbutom po dvoch mesiacoch plavby na mori.

Štúdia publikovaná v roku 1753 v *Treatise of the scurvy* porovnávala vplyv rozličnej stravy na zdravie u šiestich skupín osôb, pričom Lind zistil, že u námorníkov dostávajúcich citróny a pomaranče došlo k ústupu ochorenia (a čiastočne tomu pomohla aj konzumácia jablčného muštu) - aj keď nechápal skutočné príčiny ochorenia súvisiace s nedostatkom vitamínu C.

James Lind tak položil základy pre moderný klinický výskum, ktorý sa v rozvinutej podobe klinického skúšania účinných látok používa aj v súčasnosti pre overenie účinnosti, kvality a bezpečnosti liekov.

Jedným z cieľov infraštruktúry SLOVACRIN koordinovanej Lekárskou fakultou UPJŠ v Košiciach je podporovať odborné vzdelávanie zamestnancov oddelení klinických skúšaní a študijných tímov pre zaistenie vykonávania klinických skúšaní v súlade so správnou klinickou praxou v rámci takých podujatí, akým bol včerajší Kurz správnej klinickej praxe pre skúšajúcich a koordinátorov konaný na MZ SR.

Ako prebiehal Kurz správnej klinickej praxe pre skúšajúcich a koordinátorov a aké sú témy Medzinárodného dňa klinických skúšaní

„Prvý deň podujatia bol venovaný Kurzu správnej klinickej praxe pre skúšajúcich a koordinátorov, ktorého cieľom bolo podporiť systematické vzdelávanie v oblasti klinického skúšania, nasmerovať začínajúce oddelenia klinických skúšaní a koordinátorov a vzájomne zdieľať nadobudnuté vedomosti a skúsenosti. Dnes je na programe konferencia s názvom Medzinárodný deň klinických skúšaní, ktorej ústrednou témou je vykonávanie klinických skúšaní na Slovensku z rôznych perspektív,“ hovorí medicínska riaditeľka infraštruktúry SLOVACRIN MUDr. Beáta Čečetková, PhD. *(na snímke na aktuálnom podujatí).*



Kurzu správnej klinickej praxe pre skúšajúcich a koordinátorov sa v pondelok zúčastnilo celkovo 80 účastníkov a pozvanie na dnešný Medzinárodný deň klinických skúšaní s pracovným programom naplánovaným do neskorého popoludnia, prijalo vyše sto účastníkov nielen zo Slovenska, ale aj Českej republiky, Poľska a Ukrajiny. Podujatia sa zúčastňuje aj riaditeľka partnerského CZECRIN-u doc. MUDr. Regina Demlová, PhD., ktorá informovala o aktuálnej situácii s klinickým skúšaním v Českej republike. Medzi prednášajúcimi sú tiež predstavitelia Ministerstva zdravotníctva SR, Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, komerčných aj nekomerčných zadávateľov, zdravotníckych zariadení, skúšajúcich a patientske organizácie.

Účastníci konferencie diskutujú okrem iného o vývoji množstva klinických skúšaní na Slovensku, či možnosti, ako priblížiť inovatívne možnosti liečby napojené na prebiehajúci výskum slovenským pacientom. *„Na konferencii už odzneli viaceré zaujímavé príspevky z oblasti akademického, aj komerčného výskumu. Zásadnou rezonujúcou témou je záujem prinášať nové, prínosné a bezpečné postupy, lieky aj materiály pre terapeutickú prax a proaktívna snaha hľadať efektívne riešenia,“* poznamenáva MUDr. Beáta Čečetková, PhD., podľa ktorej prednášky a diskusie poskytujú rôzne pohľady na vykonávanie klinických skúšaní a účastníci vďaka nim získavajú komplexný popis aktuálnej problematiky. Otvorila sa aj téma črtajúcich problémov a možných riešení do budúcnosti, ktoré by zlepšili prostredie na vykonávanie klinických skúšaní a umožnili Slovensku byť plne konkurencie-schopnou v európskom priestore.

Medzinárodný deň klinických skúšaní priniesol iniciatívu na vznik pracovnej skupiny na zvýšenie počtu a prínosu klinických štúdií v SR

Z dnešného Medzinárodného dňa klinických skúšaní vzišiel aj návrh na vznik pracovnej skupiny definujúcej hlavné, no odstrániteľné prekážky pre navýšenie počtu a zvýšenie prínosu klinických štúdií v SR. Ako podotýka prodekanka pre granty, rozvoj a medzinárodné vzťahy na Lekárskej fakulte UPJŠ v Košiciach prof. MVDr. Monika Halánová, PhD., „*v poslednom roku totiž došlo k dramatickému poklesu počtu realizovaných klinických štúdií na Slovensku, čím sa v porovnaní s inými krajinami znížila šanca pre našich pacientov a lekárov podieľať sa na výskumných projektoch prinášajúcich inovatívnu liečbu, preto môže mať zriadenie takejto pracovnej skupiny veľký význam.*“

Lekárska fakulta UPJŠ v Košiciach sa v minulom roku aktívne podieľala na príprave rozsiahlej štúdie mapujúcej počet klinických štúdií a ekonomické dopady ich realizácie na Slovensku, ktorej zadávateľom bola Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP). Práve z tejto štúdie vyplýva dramatický pokles realizovaných klinických štúdií na Slovensku, na čo reagovali účastníci dnešnej konferencie konanej v Bratislave apelom na vytvorenie pracovnej skupiny pri Ministerstve zdravotníctva SR tvorenej všetkými zainteresovanými subjektami, ktorá by sa aktívne podieľala na minimalizácii prekážok a nárastu klinických štúdií.

Význam infraštruktúry SLOVACRIN pre klinické skúšanie na Slovensku

„SLOVACRIN (Slovak Clinical Research Infrastructure Network) vznikol v roku 2018 ako národný uzol pre akademické klinické skúšania na Slovensku a jeho činnosť koordinuje Lekárska fakulta Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach.

Ide o národnú výskumnú infraštruktúru prepájajúcu nemocnice, univerzity a vedecké inštitúcie zapojené do akademického klinického výskumu, ktorá je národným partnerom medzinárodnej infraštruktúry ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network). ECRIN so sídlom v Paríži je nezisková medzivládna organizácia podporujúca vykonávanie medzinárodných nekomerčných klinických skúšaní v Európe, spájajúca vedeckých partnerov a národné siete. SLOVACRIN ako neziskové združenie realizuje na Slovensku klinické štúdie zamerané na liečbu predovšetkým onkologických ochorení,“ konštatuje riaditeľ výskumnej infraštruktúry SLOVACRIN prof. MUDr. Daniel Pella, PhD., medzinárodne uznávaný kardiológ pôsobiaci na Lekárskej fakulte UPJŠ v Košiciach a vo Východoslovenskom ústave srdcových a cievnych chorôb.

SLOVACRIN je súčasťou európskeho konzorcia ECRIN-ERIC piaty rok a úspešne sa mu darí naplňovať stanovené ciele v zastrešovaní akademicky iniciovaných klinických skúšaní na Slovensku. Poskytuje kompletný servis pre klinické skúšania organizované lekármi – výskumníkmi, podporuje prípravu a realizáciu akademických klinických skúšaní v SR, vrátane medzinárodných, zabezpečuje riadenie klinických skúšaní a kompletný projektový manažment, regulačné aktivity, monitorovanie a farmakovigilanciu pre národné a medzinárodné akademické klinické skúšania.



Foto z podujatia: Archív UPJŠ LF
Účastníčky Kurzu správnej klinickej praxe pre skúšajúcich a koordinátorov
a Medzinárodného dňa klinických skúšaní z tímu SLOVACRIN (zľava doprava):
MUDr. Radka Troničková; Pharmdr. Jana Gregorová, PhD.;
MVDr. Simona Sonderlichová; MUDr. Betáta Čečetková, PhD.;
MUDr. Zuzana Kožlejová, PhD.; Mgr. Katarína Marcinková



Lekárska fakulta UPJŠ v Košiciach

Má 75-ročnú históriu - od svojho založenia v septembri 1948 pripravila na svoje budúce povolanie už vyše 16-tisíc úspešných absolventov. Na UPJŠ LF aktuálne študuje v dennej forme vyše tritisíc študentov v I. a II. stupni vysokoškolského štúdia, vrátane zahraničných študentov z vyše 50 krajín sveta. **UPJŠ LF realizuje aj postgraduálne vzdelávanie** - doktorandské štúdium a ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov. **Popri pedagogickej činnosti vyvíja fakulta bohaté vedecko-výskumné aktivity** v rámci rôznych národných a medzinárodných projektov. *Viac: <https://www.upjs.sk/lekarska-fakulta/>*

RNDr. Jaroslava Oravcová, PhD.
PR manažérka UPJŠ LF