

**Česká onkologická společnost ČLS-JEP**

k rukám paní předsedkyně doc. MUDr. Jany Prausové, Ph.D., MBA

ČOS – Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

V Úvalu 84

150 06 Praha 5 - Motol

V Praze 22.6.2020

**Věc: Reakce Asociace inovativního farmaceutického průmyslu ke Stanovisku výboru ČOS k problematice studií farmakoterapie nádorových onemocnění mimo onkologická pracoviště.**

Vážená paní docentko,

rád bych Vám za Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „AIFP“) poděkoval za stanovisko výboru ČOS k problematice studií farmakoterapie nádorových onemocnění mimo onkologická pracoviště (dále jen „stanovisko“), které jsme obdrželi dne 8. června 2020. Stanovisko i všechny argumenty výboru ČOS jsme důkladně analyzovali a celou problematiku jsme diskutovali v rámci jednání pracovní skupiny pro klinická hodnocení, která je složena ze zástupců členských společností AIFP, kteří mají klinické studie v rámci svých společností na starosti. Na základě této diskuze, bychom Vám rádi zaslali reakci AIFP na toto stanovisko.

V návaznosti na zaslání stanovisko si Vás nejprve dovoluujeme ubezpečit, že je důležitým zájmem AIFP provádět klinická hodnocení v České republice podle platných národních i evropských právních předpisů, národních i mezinárodních standardů, zejména správné klinické praxe, s primárním cílem zajistit maximální bezpečnost pacientů zařazených v klinických studiích, a to vždy a za všech okolností.

Plně rozumíme stanovisku ČOS k této problematice. Vhodnost center k provádění konkrétní klinické studie posuzuje nezávislá lokální a/nebo multicentrická etická komise, které sponzoři, typicky členské společnosti AIFP případně jimi pověřené CRO, v souladu se zákonem, klinickou studií předkládají. Posouzení adekvátnosti navrhovaného pracoviště včetně jeho personálního a materiálního vybavení je zcela v kompetenci těchto Etických komisí.<sup>1</sup> Výběru pracovišť pro klinická hodnocení zároveň ze strany sponzora vždy předchází studie proveditelnosti s cílem vybrat ta pracoviště, která jsou nejvíce

---

<sup>1</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, pokyn SÚKL KLH-EK-001.

vhodná pro daný typ klinického hodnocení. Další regulační autoritou pro klinická hodnocení v ČR je Státní ústav pro kontrolu léčiv, kterému jsou klinické studie rovněž předkládány ke schválení, nicméně posouzení pracovišť je v kompetenci lokálních etických komisí.

Proto bychom doporučili ČOS adresovat toto doporučení primárně lokálním a multicentrickým Etickým komisím.

Proces edukace a zejména předcházející diskuzi na poli investigátorů, zadavatelů a zapojených výzkumných pracovišť považujeme za AIFP v současné době za velmi důležitou, potřebnou a přínosnou, neboť i v souvislosti se změnou v trendech prováděných klinických studií lze předpokládat, že klinické studie budou do budoucna stále více multioborové a budou vyžadovat spolupráci více specializovaných pracovišť a odborníků, což potvrzují i závěry studie „*Klinická hodnocení inovativních léčiv a jejich dopad na hospodářství ČR,*“ kterou si AIFP nechala v minulých týdnech zpracovat.

Rád bych Vás paní docentko ubezpečil, že AIFP velmi uvítá diskuzi s ČOS k tomuto tématu, zejména k otázkám jakým způsobem je možné vhodně rozšířit počet pracovišť v rámci Komplexních onkologických center nyní provádějících KH v oblasti onkologie i jak je možné zrychlit zahajování těchto studií, aby do České republiky i nadále byly alokovány nová klinická hodnocení přinášející pro onkologické pacienty rozšíření léčebných možností.

S pozdravem



Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.

Výkonný ředitel AIFP