

V návaznosti na požadavek individualizované léčby a precision medicine narůstá v posledních letech význam specifického typu klinických studií – tzv. investigátorem iniciovaných klinických studií nebo také nekomerčních klinických studií. Tyto studie typicky vycházejí z klinické praxe lékařů či z akademické půdy (např. nemocnice, univerzity, vědecko-výzkumných center) (1). Obvykle se zabývají relevantními otázkami a potřebami z klinické praxe, věnují se oblastem a populacím pacientů, které jsou často opomíjené v klasických komerčních studiích, čímž mohou podpořit vývoj nových, zpřesňujících doporučení (1). Jinými slovy komerční studie jsou obvykle orientované na samotný léčivý přípravek, nikoli na pacienta jako takového, jak je tomu u investigátorem iniciovaných studií. To, že se ani v našich podmínkách nejedná o ojedinělý typ výzkumu, dokládá práce Hořavové a kol. analyzující klinické studie zahájené v České republice do roku 2018 (2).

Rozmach precizní medicíny, individualizace léčby, používání cílených a biologických léčiv má dopad i na přizpůsobení designů a metodiky klinických studií, např. „studie v rámci kohort“ (TwICs) je pragmatický přístup k randomizovaným studiím, při němž jsou účastníci studie náhodně vybráni z existující kohorty, která je součástí klinické studie, a zároveň je vyhodnocovaná větev standardní léčby (3). Další možností je zohlednění dynamického trendu vývoje nových léčiv v inovativním adaptivním designu klinické studie, který umožňuje flexibilně modifikovat nábor pacientů do jednotlivých ramen či uzavření či otevření nového výzkumného ramene dle předem definovaných podmínek (4).

Tyto typy klinického výzkumu je tudíž třeba vnímat jako relevantní nejen v posunu kvality a individualizace léčby pacienta, ale i v kontextu potřeby tréninku expertů navrhujících a provádějících vlastní (akademickou) studii (1). Investigátoři mohou mít zkušenosti z komerčních klinických studií, nicméně v investigátorem iniciovaných studiích hlavní zkoušející, resp. jejich zastřešující organizace, přebírají roli zadavatele a jsou tak zodpovědní za koordinační a manažerské činnosti (1, 5). Současně ale

orientace absolventů biomedicínských oborů v organizaci klinického výzkumu nemusí být optimální. Zahraniční pohled na tuto otázku nabízí např. Alfaar a kol. (6). Podobná data za Českou republiku nejsou k dispozici, nicméně ze screeningu veřejně dostupných informací o předmětech vyučovaných na lékařských a farmaceutických fakultách v České republice vyplývá, že v pregraduálním studiu je téma klinického hodnocení léčiv vyučováno pouze okrajově, jako součást přednášek nebo seminářů z farmakologie k pochopení výzkumu a vývoje nového léčiva. Na farmaceutických fakultách jsou studentům k dispozici další volitelné předměty, které se klinickému hodnocení léčiv věnují podrobněji, ať už ve spojitosti s preklinickým výzkumem, nebo s přesahem do industriální farmacie. V rámci postgraduálního studia existují pouze na dvou fakultách ucelené předměty věnující se plánování, organizaci a hodnocení klinických studií nebo správné klinické praxi. Na ostatních fakultách má toto téma v různých předmětech konkrétní aplikaci, výběrem např. Etika ve zkoušení léčiv, Farmakokinetika v klinickém hodnocení léčiv, nebo Farmaceutická toxikologie (7–10).

Realizaci nejen nekomerčních klinických studií dále, hlavně v krátkodobém horizontu, ztěžuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) Reg. EU 536/2014 a aktuálně vrcholící přechodná doba, kdy je možné se řídit jak původně platnou směrnicí, tak novým nařízením (11). Z hlediska výzkumníků plánujících klinickou studii je tak třeba věnovat velkou pozornost relevanci publikovaných pokynů a dalších dokumentů.

V kontextu všeho výše uvedeného je nám potěšením se s vámi podělit o dva mezinárodní projekty realizované v rámci programu ERASMUS+ KA2-Strategická partnerství, konkrétně projekty CONSCIOUS (The Curriculum Development of Human Clinical Trials for the Next Generation Biomedical Students) (2018-1-HU01-KA203-047811) a CONSCIOUS II (Curriculum Development of Human Clinical Trials for the Next Generation of PhD Students and Early Career Researchers in the Medical, Science, Pharmacy and Health Professions) (2021-1-CZ01-KA220-HED-000023177).

Projekt CONSCIOUS byl v minulém roce úspěšně ukončen a zaměřoval se na přípravu vzdělávacích materiálů pro pregraduální studenty biomedicínských oborů – souhrn základních informací o klinickém výzkumu a klinických studiích a popis klíčových dokumentů doprovázejících klinickou studii. Projekt CONSCIOUS II je aktuálně ve fázi realizace a zaměřuje se na tvorbu vzdělávacích materiálů pro postgraduální studenty medicíny, farmacie a dalších biomedicínských oborů, a to především pro jejich roli potenciálních investigátorů a iniciátorů klinických studií či členů studijních týmů. Projekt CONSCIOUS II je tedy více orientovaný na praktickou stránku návrhu, plánu, realizace a publikace výsledků klinické studie, proto je zařazena i část věnovaná rozvoji interdisciplinárních dovedností, které jsou přirozeně od investigátorů a lékařů-výzkumníků v akademické sféře očekávány.

Oba projekty budou nabízet kurikulum v rozsahu 12 kapitol, které jsou (v případě projektu CONSCIOUS) a budou (v případě projektu CONSCIOUS II) dostupné na výukové platformě Moodle po jednoduché a bezplatné registraci. Výstupy projektu CONSCIOUS II budou pak dostupné i v tisknutelné formě bez interaktivních prvků na webu projektu. Každá lekce projektu CONSCIOUS je doplněna učitelským manuálem, který nabízí řešení aplikačních cvičení, témata k rozvinutí diskuze a praktické poznámky k využití lekcí. Příprava učitelských manuálů pro lekce navazujícího projektu CONSCIOUS II není zamýšlena, neboť manuály budou nahrazeny pilotní výukou vedenou formou COIL (Collaborative Online International Learning) lekcí předběžně rozvrhovaných od listopadu 2023 do dubna 2024. Tyto lekce budou volně přístupné jak pro vyučující, tak pro potenciální uživatele z řad studentů.

Bezplatně dostupné materiály připravené v rámci obou projektů CONSCIOUS a CONSCIOUS II tak umožňují svým rozsahem pokrýt celosemestrální výuku a svým obsahem představují ucelený výukový materiál, který lze využít jak v samostudiu, tradičním formátu výuky, tak v tzv. modelu blended classroom. Věříme, že kurikulum projektů CONSCIOUS a CONSCIOUS II tak pomůže zaplnit pomyslnou mezeru v pregraduálním i postgraduálním vzdělávání budoucích in-