

Stretnutie Zadávateľov a Pacientskych Organizácií

Rozvoj infraštruktúry klinických skúšaní na Slovensku v zmysle lepšej informovanosti a ľahšej dostupnosti k informáciám o klinických skúšaniach. Zvýšenie počtu klinických skúšaní a podpora náboru pacientov v klinických skúšaniach.

Mária Rečková, Soňa Čierniková, Lucia Fuček Šeršeňová,
Katarína Staněk, Jana Spišáková

20.11.2024

Agenda

- Predstavenie NOI
- Comprehensive Cancer Centers
- Cesta Pacienta
- SCOG
- Sieť Koordinátorov
- Register Klinických Skúšaní
- Referral do Klinických Skúšaní
- Slovenská Škola Klinických Skúšaní
- Materiály pre pacientov
- NOÚ Preskríning

Členovia sekcie KS NOI

MVDr. Jana Trautenberger Ricová, Riaditeľka NOI

MUDr. Mária Rečková, PhD., medicínsky garant NOI

MVDr. Katarína Staněk, koordinátorka registra KS

Mgr. Jana Spišáková, konzultant pre KS

Ing. Lucia Fuček Šeršeňová, koordinátorka infraštruktúry KS

Doc. RNDr. Soňa Čierniková, PhD., koordinátorka výskumných a vzdelávacích projektov

Desať-členná vedecká rada NOI

Ľudia NOI, spolupracujúce inštitúcie

Comprehensive Cancer Centers (CCCs)

EURÓPSKY PLÁN BOJA PROTI RAKOVINE

- ▶ každoročne je v Európe diagnostikovaných 2,7 mil. nových prípadov onkologických ochorení a 1,3 mil. úmrtí
- ▶ prognóza: bez rozhodujúcich opatrení sa počet prípadov v Európe do roku 2035 zvýši o 24%
- ▶ Európa potrebuje spravodlivý a rovnaký prístup k prevencii, diagnostike, terapii a starostlivosti o pacientov
- ▶ na opatrenia pre boj proti rakovine sú vyčlenené 4 mld. EUR

10 FLAGSHIP INITIATIVES



▶ NEW TECHNOLOGIES, RESEARCH AND INNOVATION

1. **European Commission Knowledge Centre on Cancer**
launched in June 2021
2. **European Cancer Imaging Initiative**
Work started on atlas of cancer-related images



▶ SAVING LIVES THROUGH SUSTAINABLE CANCER PREVENTION

3. **Eliminate cancers caused by Human papillomavirus**
✓ Joint Action on HPV vaccination launched in February 2022



▶ IMPROVING EARLY DETECTION OF CANCER

4. **EU Cancer Screening Scheme**
✓ Proposal to revise the Council Recommendation on Cancer Screening published in September 2022
✓ Scientific opinion of the Group of Chief Scientific Advisers and other contributions published in March 2022
✓ Call for evidence published in February 2022



▶ ENSURING HIGH STANDARDS IN CANCER CARE

5. **EU network of National Comprehensive Cancer Centres**
✓ Launched in December 2021, grants given to Member States
6. **Cancer Diagnostic and Treatment for All**
✓ Call for proposals launched in 2022
7. **European Initiative to Understand Cancer**
✓ Coordination and Support Action launched in 2022



▶ IMPROVING THE QUALITY OF LIFE FOR CANCER PATIENTS, SURVIVORS, AND CARERS

8. **Better life for cancer patients' initiative**
✓ Report on 'Access to financial services for persons with a history of cancer', including the right to be forgotten published in May 2022
✓ Work started on a code of conduct



▶ REDUCING CANCER INEQUALITIES ACROSS THE EU

9. **European Cancer Inequalities Registry**
✓ First phase launched in February 2022



▶ PUTTING CHILDHOOD CANCER UNDER THE SPOTLIGHT

10. **Helping Children with Cancer Initiative**
✓ EU Network of Youth Cancer Survivors launched in February 2022
✓ New section on Paediatric Cancers added to the European Cancer Information System

© European Union, 2022
Reuse of this document is allowed, provided appropriate credit is given and any changes are indicated (Creative Commons Attribution 4.0 International license). For any use or reproduction of elements that are not owned by the EU, permission may need to be sought directly from the respective right holders.

Zabezpečenie vysokých štandardov v klinickej starostlivosti



Crane

European Network of Comprehensive Cancer Centres

KĽÚČOVÁ INICIATÍVA Č.5 EURÓPSKEHO PLÁNU BOJA PROTI RAKOVINE

- ▶ do roku 2025 zabezpečiť vytvorenie európskej siete, ktorá prepojí existujúce a novovzniknuté komplexné onkologické centrá v každom členskom štáte
- ▶ do roku 2030 bude v CCC poskytovaná komplexná onkologická starostlivosť pre 90% vhodných pacientov, ktorí ju potrebujú

1. Dosiahnuť vysoko kvalitnú starostlivosť 2. Odstrániť nerovnosti

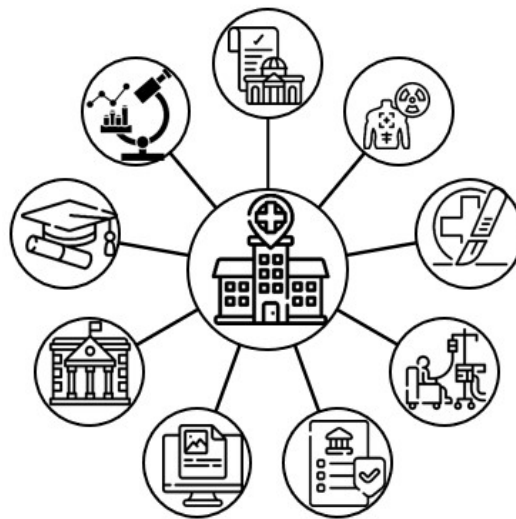
Definícia komplexného onkologického centra (CCC)

Základná koncepcia:

- Riadenie
- Kontinuum starostlivosti
- Výskum & inovácie
- Vzdelávanie & školenie/tréning

Aktívne vo všetkých oblastiach pre akreditačné kritériá a štandardy

Pokrýva v podstate celú cestu pacienta



Realizuje Výskum „bench to bedside“

Všetky typy onkologických ochorení

Final Conference Presentation, September 2024

Európsky projekt CraNE-JA



CraNE



CraNE



CraNE

Partners Competent authorities

Slovenia (coordinator) National Institute of Public Health of the Republic of Slovenia (NIJZ)
Belgium Sciensano
Bulgaria University Specialized Hospital for Active Treatment in Oncology (USHATO)
Croatia Croatian Institute of Public Health (CIPH)
Cyprus Ministry of Health of the Republic of Cyprus (MOH)
Czech Republic Motol University Hospital (MUH)
Estonia Ministry of Social Affairs Republic of Estonia (MSAE)
France French National Cancer Institute (INCa)
Germany Federal Ministry of Health (BMG)
Greece 1st Regional Health Authority of Attica (1ST YPE)
Hungary National Institute of Oncology (IOI)
Ireland Department of Health (DOH)
Italy Alliance Against Cancer (ACC)
Latvia Riga East University Hospital (REUH)
Lithuania Ministry of Health of the Republic of Lithuania (SAM LT)
Luxembourg National Cancer Institute (INC)
Malta Ministry for Health – Government of Malta (MFH)
Norway Oslo University Hospital (OUS)
Poland National Institute of Public Health (NIZP-PZH-PIB)
Portugal Ministry of Health of the Portuguese Republic (MS)
Romania Oncology Institute Ion Chiricuta (IOCN)
Slovakia National Cancer Institute (NOU)
Spain Catalan Institute of Oncology (ICO)
Sweden National Board of Health and Welfare (NBHW)
Austria Austrian National Public Health Institute (GÖG)

Target groups

1. Policy makers at EU, regional and local levels (relevant ministries, regional authorities, politicians at EU level, etc.)
2. Health care professionals and organizations, NGOs, other relevant stakeholders at EU, regional and local levels
3. Patients, relatives, patient organizations locally or EU level.
4. Press and general public are also targeted for the program, since their opinion as final users is critical and valuable.



Main Objectives of CraNE JA

The main objectives of CraNE Joint Action are:

- To prepare the necessary preconditions, administrative, professional, and those related to high-quality performance towards CCCs Network.
- To link the development of an EU Network of CCCs and CCCs in individual MSs to the development of national and regional CCCNs.
- To provide an assessment on sustainability and feasibility of CCCs Networking.

Partners Affiliated entities

Slovenia Institute of Oncology Ljubljana (IOI)
Belgium Antwerp University Hospital (UZA)
Estonia University of Tartu (UT)
France UNICANCER
France Hospital Federation of France (FHF)
France National Institute of Health and Medical Research (INSERM)
Germany German Cancer Research Center (DKFZ)
Germany German Cancer Society (DKG)
Germany German Cancer Aid (DKH)
Germany TU Dresden (TUD)
Greece Agios Savvas General Anticancer Hospital of Athens (AGIOS SAVVAS)
Greece Laiko General Hospital of Athens (LGHA)
Greece Agia Sofia Children's Hospital (AGIA SOFIA)
Greece Andreas Sygros Hospital for Skin and Venereal Diseases (ANDREAS SYGGROS)
Italy Ministry of Health (MoH)
Italy Luigi Maria Monti Foundation (IDI-IRCCS)
Lithuania Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kauno Klinikos (LSMULKK)
Lithuania Vilnius University Hospital Santaros Klinikos (VULSK)
Lithuania National Cancer Institute (NCI)
Luxembourg Luxembourg Institute of Health (LIH)
Spain Valdecilla Biomedical Research Institute (IDIVAL)

CraNE Work Packages

- WP1:** Coordination
WP2: Dissemination
WP3: Evaluation
WP4: Sustainability
WP5: The EU Network of CCCs
WP6: Organization of comprehensive, high-quality cancer care in CCCNs
WP7: Framework and criteria to enable the implementation of CCCs within an EU Network
WP8: Equitable access to high-quality care and research: networks in the context of CCCs

WP7 „Framework and criteria to enable the implementation of comprehensive cancer centers within an EU network“

- ▶ vytvorenie konsenzuálneho modelu CCCs
- ▶ identifikácia potenciálnych kandidátov na nové CCC
- ▶ definovanie štandardov pre oblasť riadenia a pre jednotlivé oblasti onkológie od prevencie, zdravotníckej starostlivosti, onkologického výskumu, inovácií až po vzdelávanie odborných pracovníkov, ale aj pacientov a ich príbuzných v rámci CCC

Kick-off meeting WP7, Paríž 01/2023



Co-funded by
the European Union

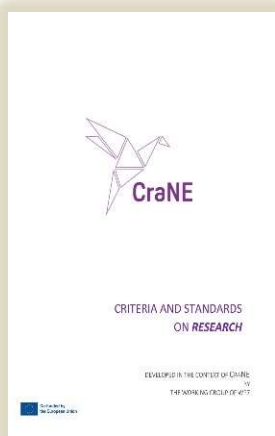


Leaders:

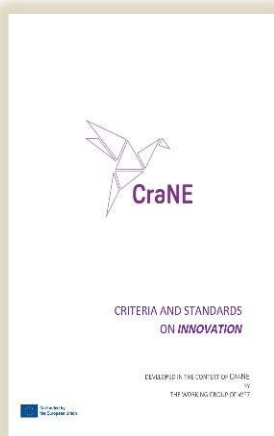


Stretnutie zadávateľov a pacientskych organizácií 20 Nov 2024

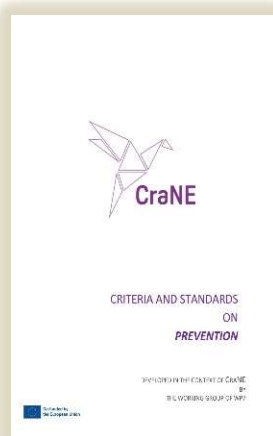
Finálne dokumenty pre európske CCC



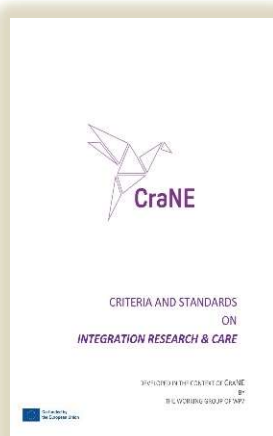
RESEARCH



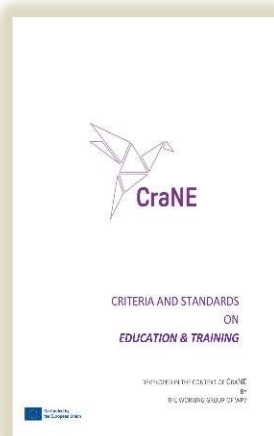
INNOVATION



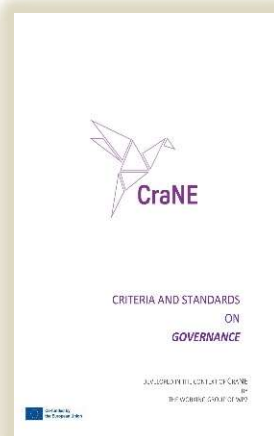
PREVENTION



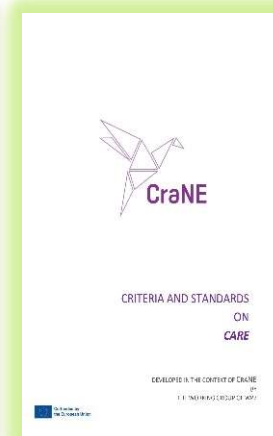
INTEGRATION
RESEARCH &
CARE



EDUCATION &
TRAINING



GOVERNANCE



CARE

Zapojenie pacientov bolo integrálnou súčasťou tvorby kritérií v každej z tém

Leaders:



Súbor kritérií a štandardov pre *Európske komplexné onkologické centrá*

INTEGRATION RESEARCH AND CARE



Co-funded by
the European Union



3.1.3 EUCCCs encompass or provide access to clinical trial units for all relevant professions

Clarification of criterion: There are strict regulations of ethics and protection of patients' rights in on institutional, national, and European level. Managing routines connected to this depend on professional and institutionalized support. In addition, the supportive structures also secure easy access to assistance for coordination and administrative functions. These support functions are offered through the presence of a clinical trial management unit providing clinicians with essential support to efficient execute sound clinical trials and safeguard patients' rights.

Standards:	Evidence:
3.1.3.1 The EUCCC provides an institutional clinical research management unit dedicated to trials. (CORE)	Organogram research and protocol /procedure clinical research management unit.
3.1.3.2 The unit supports/coordinates the aspects of administration, funding, feasibility assessment and ethical approvals.	Protocol /procedure clinical research management unit
3.1.3.3 The services offered by a clinical trial unit are equally access able for all relevant professional groups and organizational units.	

3.1.5 EUCCCs provide easy access to ongoing clinical research information

Clarification of criterion: Effective patient enrolment and engagement, along with clear communication within the cooperating network of EUCCC, are vital for successful clinical trials and ensuring equal access for patients. This depends on communication structures with a well-developed ability to spread information and communicate customised to the target groups. Again, this is a prerequisite to providing equal access to clinical trials for patients while ensuring sufficient recruitment to trials coordinated by EUCCCs.

Standards:	Evidence:
3.1.5.1 The EUCCC has a policy and measures for promoting clinical trials, including internal information and communication to public and laymen on trial availability and results.	Procedure for clinical trial promotion: e.g. brochures, websites, public events etc.
3.1.5.2 The EUCCC has a procedure and policies to promote the participation of patients in clinical trials.	Procedure on promoting inclusion patients in clinical trials.
3.1.5.3 The EUCCC promotes participation in clinical trials from collaborating entities in its local area.	

Podpora pri koordinácii a vykonávaní administratívnych úloh, ktoré súvisia s klinickými štúdiami.

Oddelenie klinických skúšaní poskytuje lekárom potrebnú podporu na to, aby mohli efektívne a bezpečne vykonávať klinické skúšky a zároveň chrániť práva pacientov.

Nastavenie komunikačných kanálov, aby dokázali šíriť informácie zrozumiteľne pre konkrétne cieľové skupiny.

To je nevyhnutné na to, aby mali pacienti rovnaký prístup k účasti na klinických štúdiách a aby sa zabezpečil dostatočný počet účastníkov do štúdií, ktoré sú koordinované EUCCCs.

Súbor kritérií a štandardov pre *Európske komplexné onkologické centrá*

INTEGRATION RESEARCH AND CARE



Co-funded by
the European Union



3.1.4 EUCCCs have access to early-phase clinical trial units	
<u>Clarification of criterion:</u> Proof-of-concept studies (e.g. phase I/II) are resource demanding. Early-phase clinical trials are rarely sufficiently backed by industry or other funding sources, though have a high potential gain. EUCCCs have a leading role in early-phase clinical trials and in facilitation of proof-of-concept studies.	
Standards:	Evidence:
3.1.4.1 The EUCCC has formal agreements to promote and facilitate access to early-phase clinical trials.	Agreements early clinical trials with other centres and a procedure for promotion of clinical trials
3.1.4.2 The EUCCC provides procedure(s) to identify eligible patients for early phase trials.	Procedure selection / clinical trial inclusion.
3.1.4.3 The EUCCC's procedures on recruiting patient to early phase trials are regularly updated and patients are actively identified.	

3.2.5 EUCCCs connect with excellence networks in research and care	
<u>Clarification of criterion:</u> A EUCCCs play a crucial role in maintaining a strong and up-to-date network and knowledge base to connect patients with the right clinical trials, whether they are national, regional, or international. This is particularly important for rare diagnoses and specialized areas of clinical practice where not every EUCCC may have the necessary research activity and expertise. By linking to expert networks (i.e. Networks of Expertise, NoE), EUCCCs can facilitate investigator-driven trials in regions or countries with few incidents and make European networks of EUCCCs attractive for industry-initiated trials in cases where each EUCCC may have too few cases.	
Standards:	Evidence:
3.2.5.1 The EUCCC offers eligible patients access to international clinical trials at one owns EUCCC or through organising visits to other EUCCCs (CORE).	List of projects.
3.2.5.2 The EUCCC participates in both academic and industrial clinical trials along the whole patient pathway (CORE).	List of trials with specification of where in the patient pathway patients will be included.
3.2.5.3 The EUCCC collaborates with neighbouring hospitals in disseminating results from research and implementing it into clinical practice.	.

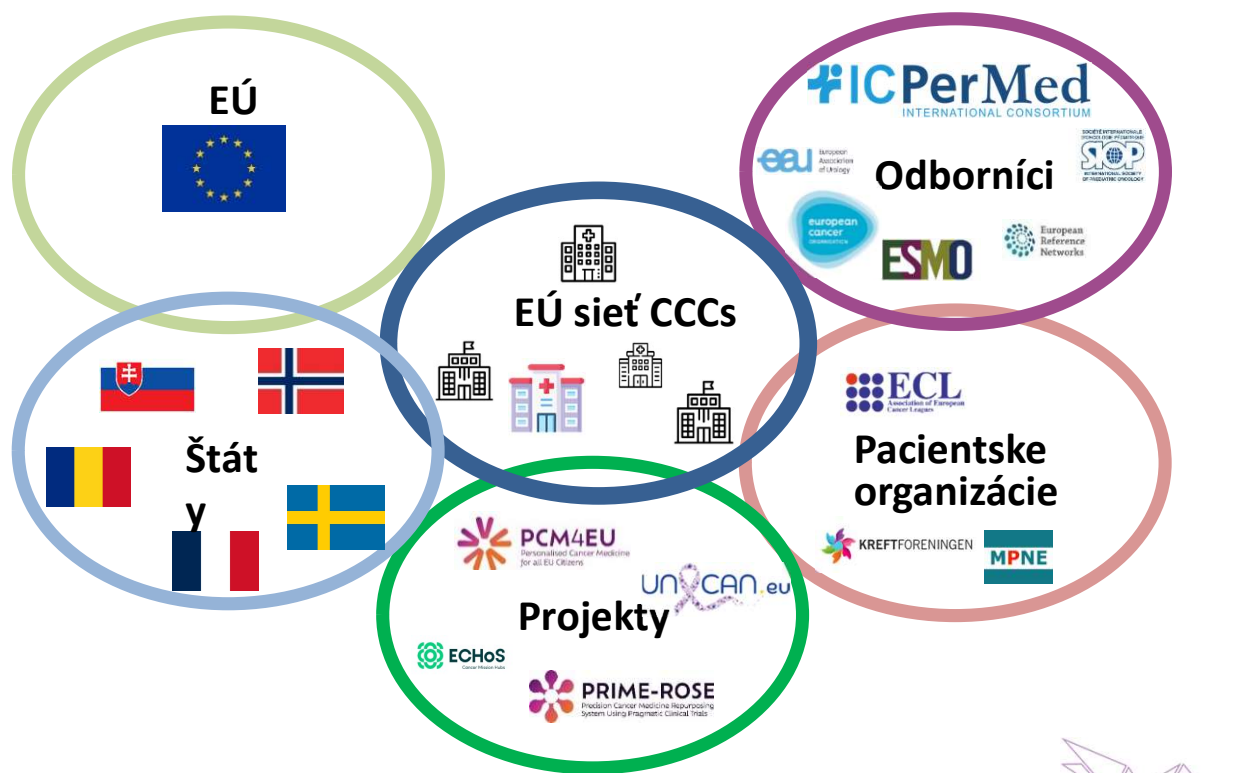
Štúdie typu „proof-of-concept“ (fáza I/II) sú veľmi náročné na financie a zdroje.

V počiatkových fázach sú málokedy dostatočne podporované farma priemyslom alebo inými zdrojmi, aj keď majú veľký potenciál priniesť dôležité výsledky. EUCCCs zohráva kľúčovú úlohu v skorých fázach klinických štúdií a pomáha tieto náročné štúdie realizovať.

Sieť, ktorá pacientom pomôže nájsť vhodné klinické štúdie, či už sú na národnej, regionálnej alebo medzinárodnej úrovni.

Dôležité pri zriedkavých ochoreniach, kde nie každé EUCCC má potrebné znalosti a výskum. Prepojením na sieť odborníkov môžu EUCCC podporovať štúdie v regiónoch s nízkym počtom prípadov a pritiahnúť EÚ aj priemyselné skúšania.

Návrh spoluprác národných CCC v európskom kontexte



- ✓ výmena osvedčených postupov
- ✓ zlepšenie onkologickej starostlivosti
- ✓ výskum založený na cezhraničných spoluprácach a projektoch



Task 5.3 Strengthening Clinical Care and Research Through Networking

- **Project Partners:** Per Magnus Mæhle (OUS, Norway), Ingrid Jenny Guldvik (OUS, Norway), Delia Nicoara (IOCN, Romania), Eva Jolly (Karolinska CCC, Sweden), Sona Ciernikova (NOI, Slovakia), Jelena Rascon (VULSK, Lithuania), Jozsef Lövey (NIO, Hungary), Josep Maria Borràs (ICO, Spain), Mario Šekerija (CIPH, Croatia), Regine Kiasuwa Mbengi (Sciensano, Belgium), Margaux Le Gall (INCa, France), Fotine Libanje (INCa, France), Claude Linassier (INCa, France), Thomas Dubois (INCa, France)
- **Governmental Board Members**
- **Participants to the Stakeholder Forum**
- **External Contributors:** Representatives of JANE, CCI4EU, ECHoS, CanServ, CanHeal, ECRIN, EURACAN, 4.UnCan.eu, BBMRI-ERIC, HealthData@EU Pilot

Tématicky fokusované oblasti pre EUnetCCC “networking”

1. Klinické Guidelines
2. Klinické dáta pre výskum a monitorovanie kvality
3. Rakovina u detí, adolescentov, mladých ľudí a oblasť „survivorship“
4. Precízna diagnostika onkologických ochorení
5. Primárna/sekundárna prevencia a skorá detekcia
6. Výskum
7. Inovácie
8. Klinické skúšania
9. Riadenie a organizácia CCCs
10. Štandardy pre CCCs
11. Vplyv na zdravotnú politiku v oblasti rakoviny
12. Zapojenie pacientov
13. Vzťahy s priemyslom



Workshop WP 5.3.1, Paríž 10/2023



Spoločné aktivity CCC v oblasti Clinical Trials: budovanie mechanizmu pre klinické skúšania v Európe



The EU Network of Comprehensive Cancer Centres – Sketches of possible activity areas

A report from WP5, task 5.3.1 working group

Author(s):	Lead authors: Per Magnus Mæhle (OUS, Norway), Elena Preziosa (ACC, Italy), Ingrid Jenny Guldvik (OUS, Norway) Co-authors: Delia Nicoara (IOCN, Romania), Eva Jolly (Karolinska CCC, Sweden), Sona Ciernikova (NOI, Slovakia), Jelena Rascon (VULSK, Lithuania), Jozsef Lövey (NIO, Hungary), Josep Maria Borràs (ICO, Spain), Mario Šekerija (CIPH, Croatia), Regine Kiasuwa Mbengi (Sciensano, Belgium), Margaux Le Gall (INCa, France), Fotine Libanje (INCa, France), Claude Linassier (INCa, France)
Contributor(s):	Thomas Dubois (INCa, France), Paolo de Paoli (ACC, Italy)
Work Package:	WP5
Date:	21.02.2024

6.2.3 Clinical trials

Title: Advancing Clinical Research: Building the European Clinical Trials Engine

Specific possible areas and types of activities:

- Establish a platform to foster clinical trial activity:
 - Database of ongoing clinical trials:
 - Within the Network
 - Connected to EudraCT and euclinicaltrials.eu and other existing databases
 - Facilitated for patient recruitment from CCCs in the network (but avoid exclusivity)
 - Develop complementary databases for disseminating information on available trials, resources and eligibility, SOPs and trial results to avoid duplication.
 - Assess needs and develop strategies in areas with unmet needs.
 - Analyse the need for adjusted outcome measures (harmonisation in connection to clinical data collection).
 - Establish a pipeline to set up CCCs within the network to be study sites for clinical trials and facilitate local treatment for eligible patients.
 - Establish a clinical database for research (acc. GDPR and so on).
 - Build evidence to support policy-making and promotion of clinical trials.
- Standards and development:
 - Promote transparency in clinical trial results: possible early results, especially negative.
 - Promote low threshold for patient participation¹; rare tumour and connect to ERNs.
 - Guidance for proposing new clinical trials (initiation, protocol writing, funding and competitiveness).
 - Propose new evaluation methods for clinical trials (ask a proper research question, build enough expertise).
 - Facilitate translational research to be embedded in clinical trials:
 - Promote and facilitate biobanking as an integral part of clinical trial activities to foster translational research and cross- and multidisciplinary research activities.
 - Facilitate collection of clinical data to share with biobanked material and for translational/clinical research.
- Partnership building:

- Foster partnership for funding: academic and sponsored.
- Promote public-private partnerships.
- Develop a search tool for finding collaboration partners.
- Collaboration in designing and conducting academic (non-industry driven) clinical trials.
- Developing and disseminating models for patient involvement in the decisions processes connected with establishment of investigator initiated clinical trials

Benefit for CCCs and MSs:

- CCC:
 - Increased research activities.
 - Financial gain and resource consolidation.
 - Access to more eligible patients for clinical trials.
 - Broadened portfolio for patients for clinical trials: Provide easy access to eligible patients to the clinical trials to be executed abroad or at the local hospital—patient availability for participating in the clinical trials.
 - Knowledge exchange.
 - Avoiding duplication of trials.
 - Translational and clinical attracted collaboration to be made available if other elements are interested.
- MSs:
 - Local capacity building.
 - Fast-tracked development of evidence.
 - Better access to innovative treatment and improved survival for patients.
 - Decreased cost of performing clinical trials.

Joint benefit for EU on improving cancer care and research:

- Advancing health care for cancer patients.
- Accelerated progress of cancer research.
- Global impact (attracting industry).
- Streamlined regulatory processes.
- Navigate complex regulatory processes collectively (help expedite regulatory approvals, ensuring that clinical trials can begin more quickly).

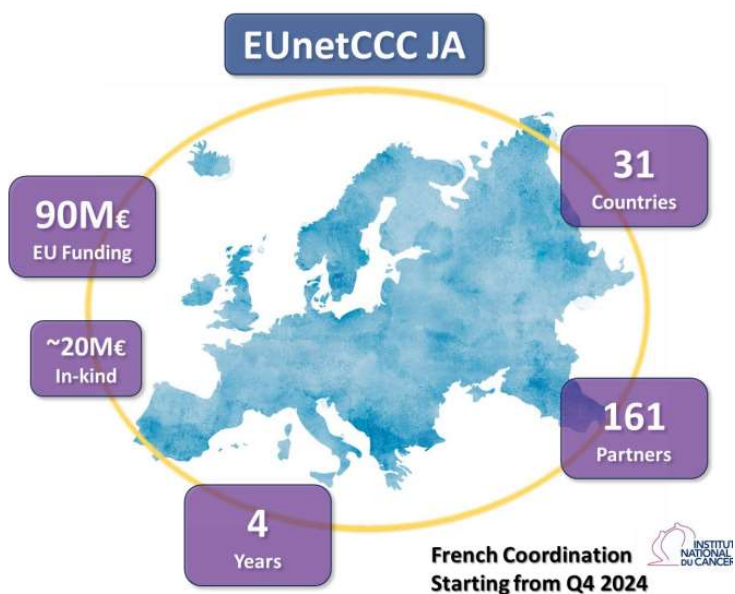
Indicators of success:

- Increased accrual rate.
- Improved survival.
- Increased funding acquisition.
- Increasing number of academic trials.
- Increased multi-institutional trials (non-pharma)
- More biobanked material available for translational research (publications).

¹ Low-threshold clinical trials: clinical research studies or trials that are designed with simplified or reduced entry criteria for participants, making it easier for a broader range of individuals to enrol. The term "low threshold" implies that the eligibility criteria for participation in these trials are less stringent or demanding compared to traditional clinical trials. It would be nice to provide a source of this definition

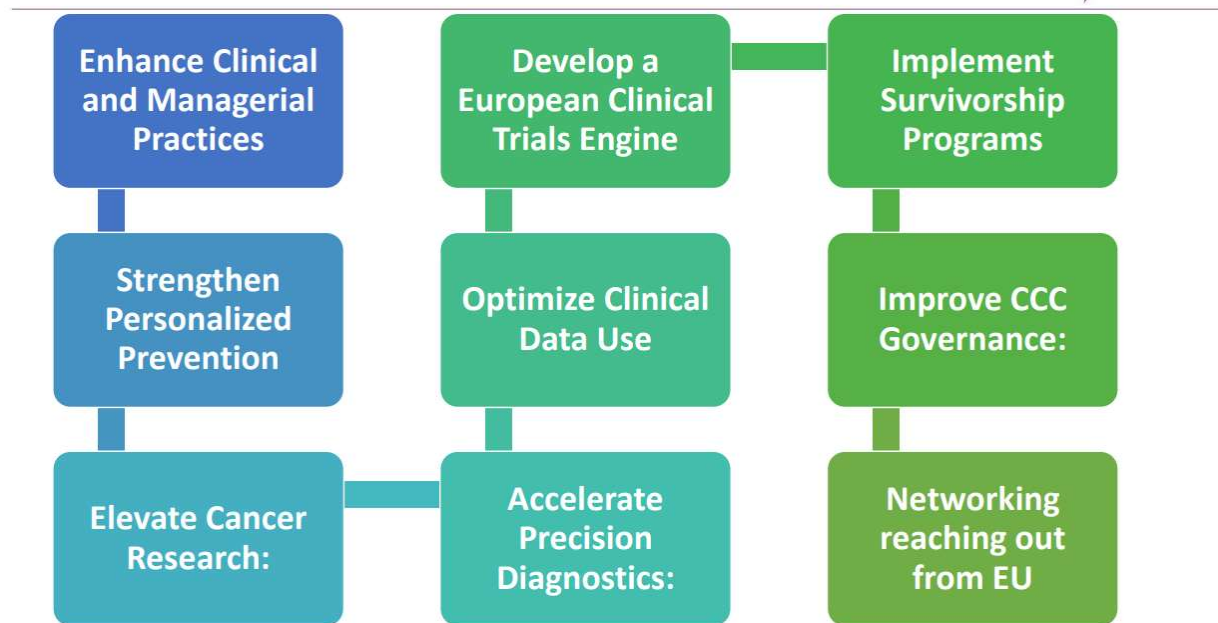
EUnetworkCCC

Vybudovanie celoeurópskej siete CCCs



1.10.2024

WP8 focus : Areas for collaboration



CraNE JA FINAL CONFERENCE • Paving the way to the EU Network of Comprehensive Cancer Centres
18 September 2024 Brussels, Belgium

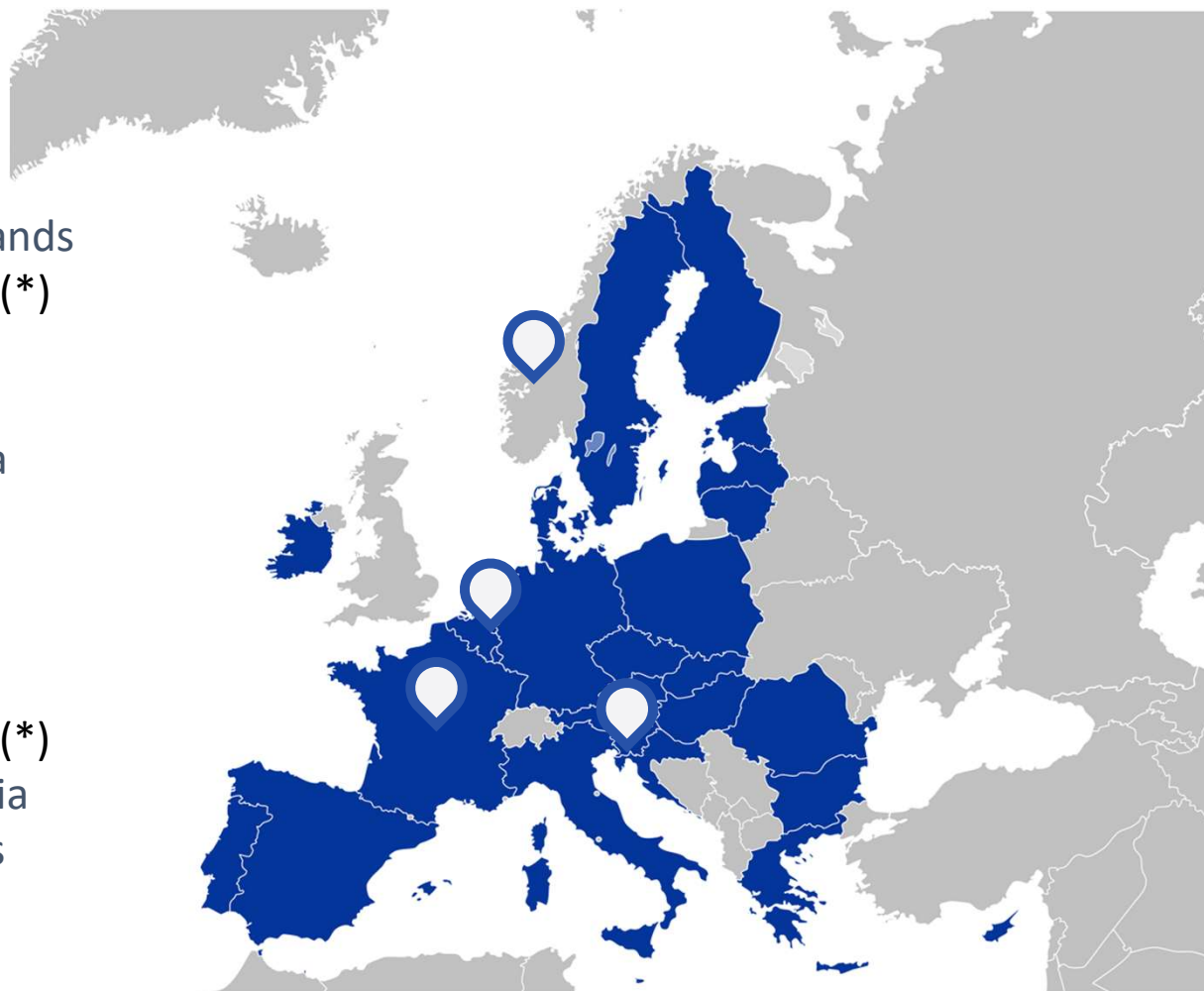


Budovanie spoluprác naprieč hranicami v onkologickej starostlivosti a výskume

EUnetCCC infographics

EUnetworkCCC JA - Competent authorities

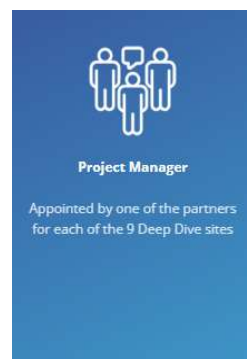
Austria	Greece	Netherlands
Belgium	Hungary	Norway (*)
Croatia	Iceland (*)	Poland
Czechia	Ireland	Portugal
Denmark	Italy	Romania
Estonia	Latvia	Slovakia
Finland	Lithuania	Slovenia
France	Luxembourg	Spain
Germany	Malta	Sweden
	Moldova (*)	Ukraine (*)
		+ Bulgaria
		+ Cyprus



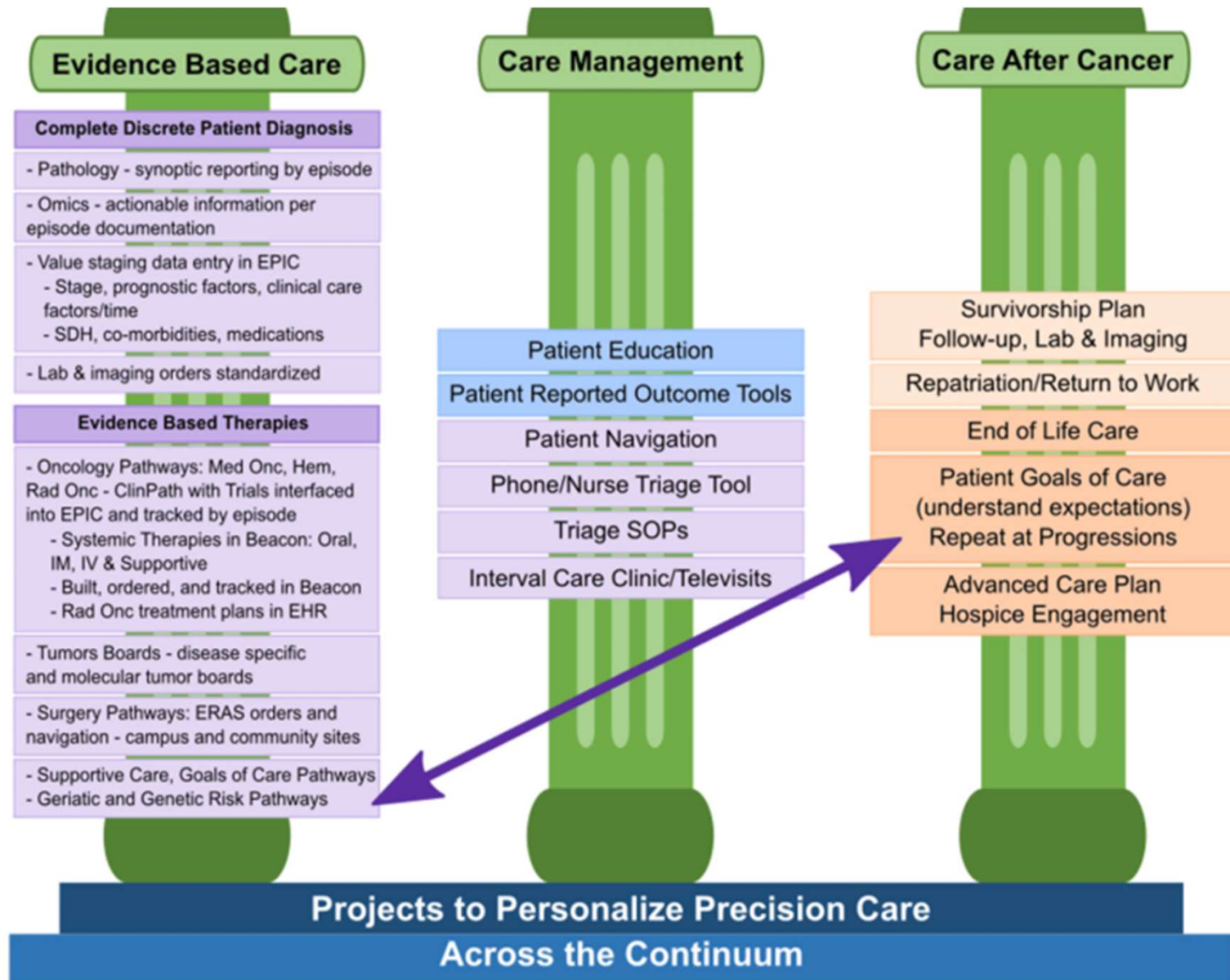
Projekt CCI4EU – Comprehensive Cancer Infrastructures for the European Union

Deep Dives intervencia

- ▶ cielená intervencia pre CCI za účelom budovania kapacít
- ▶ Intervencia zahŕňa 3 návštevy odborných multidisciplinárnych tímov zložených z 9 top EÚ expertov na onkológiu
- ▶ Tímy sa zameriavajú na špecifické oblasti intervencie, ktoré boli zvolené pre danú Híbkovú analýzu
- ▶ SR bola vyselektovaná spomedzi 38 CCI s poskytnutím Deep Dives intervencií: CCC, CCI a Patient Pathway



Cesta Pacienta



SCOG

- Slovenská Kooperatívna Onkologická Skupina
- Formálna skupina onkologických pracovísk, ktoré participujú, alebo majú potenciál participovať na klinických skúšaniach.
- Združuje pracoviská klinickej onkológie na Slovensku a mapuje v akých typoch klinického skúšania má pracovisko skúsenosti a záujem participovať, čím poskytuje informačné podklady pre zadávateľov KS, najmä pri zvažovaní realizovateľnosti (feasibility) klinických skúšaní
- Zoznam pracovísk sa nachádza na webovej stránke NOI:

<https://www.noisk.sk/lekar/vyskum-a-vyvoj/slovenska-kooperativna-onkologicka-skupina/pracoviska>

Sieť Koordinátorov Klinických Skúšaní

- Koordinátori vyškolení NOI:
 - VOÚ Košice, Detská Fakultná nemocnica Košice, NÚDCH Bratislava, FN sP Prešov, Detská Fakultná nemocnica Banská Bystrica
- Pravidelné stretnutia koordinátorov
 - Vyškolení NOI, SCOG, ostatní
- Školenie pre koordinátorov
 - Najbližšie v marci 2025
 - Zdieľanie školiacich aktivít, najbližšie školenie:
[Webinar: WHO launches new clinical trials guidance – What do I need to know?](#)
Date & time: 13 December 2024 at 14:00 CET
- Škola KS – pre koordinátorov a nielen pre nich (podrobnosti ďalej)
- Zoznam koordinátorov a ich kontaktné údaje nájdete v záložke: Podpora klinického výskumu | NOISK.sk

Register Klinických Skúšaní

[Titulná stránka | www.noisk.sk](http://www.noisk.sk)



- Informácie sú na mesačnej báze aktualizované podľa dostupných informácií
 - verejné registre, ŠUKL spolupráca, zadávatelia, pracoviská
- Filter : Diagnóza/ Mesto/ Typ skúšania/ Cieľová skupina
- Informácia o otvorených KS je zasielaná na mesačnej báze patientskym organizáciám a všetkým onkológom

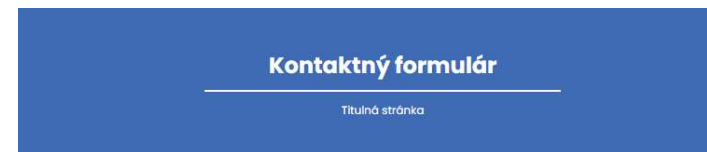
DG	Otvorený nábor
Karcinóm endometria	1
Karcinóm obličky	2
Karcinóm pľúc	3
Karcinóm prostaty	5
Karcinóm prsníka	2
Kolorektálny karcinóm	3
Leukémia	4
Lymfómy	2
Nádorové ochorenia	3
Nádory hlavy a krku	1
Non-Hodgkinov lymfóm	1
Sarkómy	1
Grand Total	28

Kontaktný formulár

- <https://www.noisk.sk/lekar/vyskum-a-vyvoj/klinicke-skusania/kontaktny-formular>
- Určený pre žiadateľov a pracoviská ako podpora pravidelnej aktualizácie registra
- Poskytnutie informácie o začatí /ukončení klinického skúšania (resp. otvorení/ uzatvorení centier pre nábor)



Klinické skúšania majú za cieľ zistiť účinnosť a bezpečnosť skúšaného lieku, alebo liekovej kombinácie, či iného liečebného postupu. Pre účasť sú dopredu stanovené presné kritériá, ktoré musí pacient spĺňať, aby mohol byť v rámci klinického skúšania liečený.



Cieľom NOI je zvýšiť dostupnosť onkologických klinických skúšaní v SR, a v naplnení tohto cieľa NOI predstavuje kontaktný formulár pre žiadateľov a pracoviská klinického skúšania.

Registrácia

Vážený žiadateľ, pracovisko KS,

v zmysle spolupráce s Národným onkologickým inštitútom (NOI) a v snahe o pravidelnú aktualizáciu registra onkologických klinických skúšaní na Slovensku Vás žiadame o podporu vyplnením Kontaktného formulára s informáciou o začatí /ukončení klinického skúšania (resp. otvorení/ uzatvorení centier pre nábor). Register onkologických klinických skúšaní je dostupný zvlášť v záložke pre pacienta a zvlášť pre lekára na www.noisk.sk

Ďakujeme
Tím NOI

Ziadateľ (spoločnosť):

Kód klinického skúšania (KS):

Kontaktná osoba pre KS:

Email:

Stav: Otvorené pre nábor

Referovanie do Klinických Skúšaní

Možnosť referovania pacienta do KS ktorýmkoľvek onkológom na konkrétne pracovisko, kde skúšanie prebieha priamo cez register NOI

Registrácia centra

- Prostredníctvom koordinátorky KS
 - emailom vyplnením registračného dotazníka
- Prostredníctvom dotazníka Google sheet

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScCsTvKKoSahQeS6SD-H_AOaj174DA6rjjBXnnkW7XaUR5_EQ/viewform?usp=sf_link



NÁRODNÝ
ONKOLOGICKÝ
INŠTITÚT

Klenová 1 | 833 10 Bratislava | Slovenská republika
tel + 421 59 378 429
noi@noisk.sk | www.noisk.sk

Informácie o referovaní pacientov

Vážený Hlavný Investigator, študijný tím,

Radi by sme vás informovali, že register onkologických klinických skúšaní NOI prináša rozšírenú funkciu využitia a to možnosť referovať pacientov do klinického skúšania medzi pracoviskami.

V prípade záujmu o pacientov referovaných z iných pracovísk a tým zvýšenie náboru v klinickom skúšaní otvorenom na vašom centre, prosím vyplňte nasledujúci formulár.
Za vašu odpoveď vám vopred veľmi pekne ďakujeme.

S pozdravom Tím koordinátorov NOI

* Označuje povinnú otázku

1. Hlavný skúšajúci *: _____

2. Súhlasím s referovaním pacientov na naše pracovisko. *

Označte iba jednu odpoveď:

Áno

Nie

V prípade súhlasu, prosím uveďte kontaktné údaje, ktoré budú referujúcemu pracovisku poskytnuté za účelom komunikácie s vaším centrom.

Názov pracoviska:

Kontaktná osoba:

Email:

Postup Referovania do KS

1. <https://www.noisk.sk/lekar/vyskum-a-vyvoj/klinicke-skusania>
2. V záložke : „klinické skúšania“ kliknite „REGISTER ONKOLOGICKÝCH SKÚŠANÍ“
3. **Zvoľte: Diagnózu + Mesto + Otvorený nábor** a vyberte klinické skúšanie
4. Pre referovanie pacienta, vyberte **možnosť: „Referovať pacienta do klinického skúšania“**.

(Možnosť je prístupná len na centrá evidované v registri ako prijímajúce referovaných pacientov)

5. Vyplňte formulár so **súhrnom epikrízy pacienta a kontaktom na referujúcu osobu** a formulár odošlite.

Prijímateľom formulára je koordinátor KS alebo skúšajúci lekár.

Po zvážení vhodnosti zaradenia pacienta, centrum KS kontaktuje referujúce pracovisko.

The image shows two screenshots of the website. The left screenshot, labeled with a '3' in a blue box, shows the search results for clinical trials. It includes a filter for 'Prebiehajúce klinické skúšania na Slovensku' and a list of trials. The right screenshot, labeled with a '5' in a blue box, shows the registration form for a patient. It includes fields for 'Pracovisko klinického skúšania', 'Název', 'Mesto', 'Zodpovedný skúšajúci', and 'Referovať pacienta do klinického skúšania'.

Klinické skúšania SPOC

- Na hlavnej stránke NOÚ pribudne v priebehu pár dní Single Point of Contact pre klinické skúšania:

Ak hľadáte informácie o prebiehajúcich klinických skúšaniach v Národnom onkologickom ústave, kontaktujte: OKS@nou.sk

Ak hľadáte informácie o prebiehajúcich klinických skúšaniach na Slovensku, kontaktujte: klinickeskusania@noisk.sk

Register klinických skúšaní nájdete TU:

<https://www.noisk.sk/lekar/vyskum-a-vyvoj/klinicke-skusania>

- Na stránke NOI v sekcii Klinické Skúšania pribudne v priebehu pár dní:

Ak hľadáte informácie o prebiehajúcich klinických skúšaniach na Slovensku, kontaktujte: klinickeskusania@noisk.sk

Slovenská Škola Klinických Skúšaní

- **Poslaním je** vzdelávanie pracovníkov v oblasti klinických skúšaní, pričom je Slovenská Škola KS zameraná na základné teoretické vedomosti s dôrazom na legislatívu, medzinárodné požiadavky a konkrétne pracovné náplne.
- Škola klinických skúšaní pozostáva z 3 modulov, pomôcok k e-learningu a záverečného online testu. Každý modul má 3 časti.
- Po úspešnom absolvovaní záverečného testu, obdrží každý absolvent školy certifikát. V prípade neúspešného absolvovania testu (t.j. menej ako 80 % správne zodpovedaných otázok) je možné absolvovať test znova po doštudovaní študijných materiálov.
- **Nový v poradí 4 modul Správna Klinická Prax- GCP v praxi- bude čoskoro dostupný** na stránke NOI v Slovenskej Škole Klinických Skúšaní
- <https://www.noisk.sk/>



Modul 1

MODUL 1: ÚVOD

1. Všeobecne o klinickom skúšaní
2. Legislatíva EÚ/SR
3. Správna klinická prax, súhrn



Modul 2

MODUL 2: Realizácia klinického skúšania

1. Priebeh klinického skúšania
2. Tím klinického skúšania v zdravotníckom zariadení
3. Pracovné náplne a zodpovednosti tímu



Modul 3

MODUL 3: Dokumentácia v klinickom skúšaní

1. Esenciálne (základné dokumenty)
2. Zdrojová dokumentácia



Materiály pre pacientov

- patientske materiály (ktoré sú k dispozícii u lekára a schválené Etickou Komisiou) ku klinickým skúšaniam by mohli byť dostupné na stránke NOI, ak ide o skúšaný humánny produkt, ktorý ešte nie je registrovaný
- odvolávka na web stránkach patientskych organizácií na register Klinických Skúšaní na stránku NOI

Preskríning

- NOÚ v spolupráci so spoločnosťou MIA Solutions pripravuje IT riešenie na vyhľadávanie vhodných pacientov do klinických skúšaní.
- Termín spustenia aktivity cca Apríl 2025

Záver

- Rôzne/ Diskusia
- Návrh termínu ďalšieho stretnutia

Ďakujeme za pozornosť