



Zápisnica zo stretnutia NOI, zadávateľov a patientskych organizácii

Téma:

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

20.11.2024 od 13:30-15:20 hod., online

Prítomní:

Ing. Lucia Fuček Šeršeňová, NOI
Jana Spišáková, NOI
Mária Rečková, NOI
Volosin Miloslav, AMGEN
Hloskova Eva, ABBVIE
Ludmila Hurajova, PPD
Sisakova Andrea, ABBVIE
Gaplovsky Juraj, SACROP
Dr Svetlovska, NOÚ
Markéta Derdáková, OZ AMAZONKY
Zuzík Pavol, ASTRA ZENECA
Petra Grozajova, PPD
Zahrádková Kornelie, ASTRA ZENECA
Blahova Zuzana, OZ AMAZONKY
Lukas Dobias, ROCHE
Jana Pifflová Španková, OZ NIE RAKOVIVE
Beresova Linda, MERCK
Snarskaya Brigitta, ICON
Takacs Peter, NOVARTIS
Angelika Schmiedlova
Csilla Simlovicova, NOVONORDISK
Hrasko Veronika, ICON
Chobot Martin, NOVARTIS
Nagy Lenka, PAREXEL
Martina Turzova, ROCHE
Hudecova Adriana, IQVIA
Goldschmidova Ivana, SANOFI
Darina Sedlakova, AOPP
Budinska Petra, ICON
Lubica Sutkova, PPD



Program stretnutia:

1. **Predstavenie členov NOI:**

Dr. Rečková predstavila tím Národného Onkologického Inštitútu a zodpovednosti jednotlivých členov tímu.

2. **Comprehensive Cancer Centers:**

Doc. Čierniková predstavila plán Komplexného Onkologického Centra a komplexnej onkologickej infraštruktúry na Slovensku s možnosťami, ktoré prinesie vybudovanie centra a infraštruktúry pre slovenských pacientov so zameraním na oblasť klinických skúšaní, vrátane aktívnej účasti Slovenska v európskych projektoch.

3. **Cesta Pacienta**

Dr. Rečková prezentovala 3 piliere cesty onkologického pacienta v systéme zdravotnej starostlivosti a ich integrálne prepojenie s výskumom a vzdelávaním, čo sú základné atribúty komplexnej onkologickej starostlivosti.

4. **SCOG- Slovenská Kooperatívna Onkologická Skupina:**

Dr. Rečková predstavila činnosti a náplň práce Slovenskej kooperatívnej Onkologickej skupiny. Kontaktné informácie SCOG sú na stránke NOI v sekcii odborná verejnosť.

5. **Sieť Koordinátorov:**

Ing. Fuček predstavila sieť koordinátorov pre onkologické klinické skúšania, aktivity určené pre rozvoj spolupráce koordinátorov v rámci celého Slovenska, uskutočnené a plánované vzdelávanie koordinátorov a plánované aktivity na rok 2025.

6. **Register Klinických skúšaní:**

Ing. Fuček predstavila register onkologických klinických skúšaní dostupný na stránkach NOI, ktorý je aktualizovaný každý mesiac a výstupy sú mesačne zdieľané s onkologickými pracoviskami a s patientskymi organizáciami.

7. **Refferal do Klinických Skúšaní:**

Ing. Fuček predstavila novinku v registri KS na stránkach NOI, refferal do klinického skúšania. Centrá ktoré majú záujem o refferal sa prihlásia cez NOI stránku vyplnením dotazníka.

Dr. Rečková predstavila SPOC (single point of contact) určený pre získavanie informácií o klinických skúšaniach, prednostne určený pre onkológov, ktorý bude publikovaný na stránkach NOÚ a NOI.



Pre klinické skúšania v NOÚ je kontakt OKS@nou.sk, email príde koordinátorom KS. Pre klinické skúšania pre celé Slovensko je to klinickeskusania@noisk.sk.

8. Slovenská Škola Klinických Skúšaní:

Ing. Fuček predstavila Slovenskú Školu Klinických skúšaní, jednotlivé moduly. Prvé 3 moduly sú certifikované a po ich absolvovaní, je možnosť otestovať sa a po úspešnom absolvovaní testu, bude vydaný certifikát NOI a SZÚ.

Nový modul Správna Klinická Prax v slovenskom jazyku pribudne na stránkach NOI v najbližších dňoch. Je určený pre mladých lekárov, koordinátorov, sestry, laborantov, farmaceutov. Modul nie certifikovaný. Plánujeme v roku 2025 pridať ďalšie samovzdelávacie moduly v slovenskom jazyku.

9. Materiály pre pacientov:

Dr. Rečková komunikovala možnosť uverejnenia patientskych materiálov pre klinické skúšania ak ide o skúšaný humánny produkt, ktorý ešte nie je registrovaný na stránke NOI alebo patientskych organizácií.

Dr. Rečková oslovila patientske organizácie s možnosťou, aby na svoje web stránky pridali odvolávkou na stránku NOI, register pre klinické skúšania pre laickú verejnosť.

10. NOÚ preskríninig:

Dr. Svätlovská predstavila nové IT riešenie vyvíjané pre Národný Onkologický Ústav spoločnosťou MIA Solutions, ktoré by malo uľahčiť vyhľadávanie vhodných pacientov do klinických skúšaní (tzv. preskríninig) a aj pri feasibility.

Diskusia:

Téma Referral:

- p. Derdáková, OZ Amazonky: Ak patientska organizácia pomôže pacientovi nájsť prebiehajúce KS, aká je ďalšia cesta pacienta?

- Dr. Rečková, NOI- pacient by mal kontaktovať svojho ošetrojúceho onkológa, ktorý s pacientom vstup do KS preberie, zväži vhodnosť a v prípade predpokladanej vhodnosti ho do centra KS referuje.

- p. Derdáková, OZ Amazonky: Ak pacient potrebuje konzultáciu ohľadom svojho ochorenia, je dostupný kontakt, kde sa môže pacient obrátiť?

- Dr. Rečková, NOI – primárny kontakt je ošetrojúci onkológ, vo výnimočných prípadoch NOI poskytne konzultáciu, ale z časového hľadiska, to nie je naplniteľné na pravidelnej báze.



Téma CCC:

- p. Španková, OZ Nie Rakovine: Pýtala sa na možnosti zapojenia pacientov do budovania CCC.
 - o Doc Čierniková, NOI- pacienti sú hlavnou a neodmysliteľnou súčasťou budovania CCC.
- p. Derdáková, OZ Amazonky- Aký je časový rámeč, kedy bude funkčná Európska sieť CCC a kedy pacienti budú môcť sa zapájať do KS v rámci CCC aj v iných krajinách?
 - o Doc. Čierniková, NOI- Projekt implementácie siete CCC bude ukončený v roku 2028, predpokladá sa zosieťovanie 100 CCC. V roku 2026 je predpoklad, že budú pripravené konkrétne návrhy spolupráce v rámci CCC siete v súvislosti s KS.

Téma Pacientske materiály:

- p. Hudecová, IQVIA: Ak by sa zverejňovali pacientske materiály na stránkach NOI, aký by bol postup zverejňovania?
 - o Dr. Rečková, NOI: Zadávatel' pošle schválený pacientsky materiál NOI, kontaktnou osobou je Dr. Katka Staněk, zodpovedná za aktualizáciu registra. Katka Staněk zverejní materiál v registri KS na stránke NOI- v oboch častiach- pre odbornú i laickú verejnosť.

Téma Preskríning NOÚ:

- P. Hudecová, IQVIA: IT riešenie od MIA Solution v NOÚ bude určené aj pre potreby feasibility?
 - o Dr. Světlovská, NOÚ: Áno, bude sa môcť využiť aj v procese feasibility.

Téma rôzne:

- P. Nagy, Parexel: Kedy je plánované stretnutie právnych zástupcov zdravotníckych zariadení za účelov zdieľania informácií pri vyjednávaní zmlúv o KS?
 - o Ing. Fuček, NOI: Prvé stretnutie plánuje NOI koncom Januára začiatkom februára 2025.
- P. Španková, OZ Nie Rakovine: Aký je problém, že Slovensko nie je dost' atraktívne pre zadávateľov v oblasti KS?
 - o NOI: problémov je viacero, najpálčivejší je dlhý start up KS (dĺžka dojednania zmluvy o KS), nedostatok personálneho vybavenie v ZZ (nie sú vybudované oddelenia klinických skúšaní v ZZ, chýbajú koordinátori), centrá nevedia naplniť plánovaný počet zaradených pacientov.



- p. Gaplovský, SACROP: MZ nie je naklonené klinickým skúšaniam, centrá rovnako nie sú motivované vykonávať KS, start-up KS predstavuje pre zadávateľov vysoké náklady, ak Slovensko zaradí malo pacientov, KS nie sú rentabilné, preto je náročné presvedčiť zadávateľov, aby KS išli aj na Slovensko. Legislatíva nepodporuje KS, kľúčová je podpora vyjednávania zmlúv.
 - p. Hudecová, IQVIA: spolupráca MZ, rastie nedôvera zadávateľov voči Slovensku. Pozitívne vnímajú hlas patientskych organizácií.
 - Dr. Světlovská, NOÚ- náročné systémy a množstvo navzájom nekomunikujúcich systémov pri vykonávaní KS.
 - p. Bláhova, OZ Amazonky- nedostatočná rýchlosť odpovedania Etickej Komisie - reakcia Dr. Světlovskej v rámci súčasnej zmenenej situácie schvaľovania KS centrálnou etickou komisiou na MZ SR to už nie je v súčasnosti problém.
- P. Nagy, Parexel: Aby CRO mali možnosť ukázať zadávateľom, že Slovensko vie splniť svoje plánové ciele, mohli by sme pripraviť zoznam skúšaní, ktoré splnili svoj plán aj s počtom pacientov zaradených do KS v jednotlivých diagnózach.

Zapísala: Ing. Lucia Fuček Šeršeňová

Schválila: MUDr. Mária Rečková

V Bratislave, dňa 21.11.2024