

Jak najít klinickou studii?

Michaela Hanáková

V ideálním případě...

...si studie sama najde svého pacienta = síť center klinických studií a spolupracujících pracovišť (např. komplexní onkologická centra + regionální onkologie)

- Lékaři by měli nabídku studií ve své odbornosti znát a aktivně je svým pacientům nabízet či vyhledávat...
- Referování pacientů do klinických studií by nemělo být jen otázkou úzkého studijního týmu
- Spolupráce pracovišť bývá intenzivnější v oblasti vzácných onemocnění
- Klinické studie se realizují v zájmu pacientů

Ve skutečnosti jsou tyto možnosti:

a) Pacientovi je studie nabídnuta jeho lékařem, studie probíhá v jeho zdravotnickém zařízení = ideální stav

b) Pacientovi je možnost studie zprostředkována lékařem na jiném pracovišti (aktivní lékař – aktivní spolupráce s kolegy, někdy i aktivní role zadavatele studie)

c) Pacient se na možnosti studií sám cíleně dotáže svého lékaře, který je schopen studie zjistit a účast případně zprostředkovat

d) Pacient si studii sám vyhledá a kontaktuje pracoviště, kde studie probíhá

Kde si může pacient najít studii?

- V závislosti na diagnóze, ale obecně **nejlépe v ČR** (bez nutnosti překladů dokumentů pro pacienta, otázka pojištění apod. = v zahraničí nevhodné v případě nutnosti rychlého zahájení léčby)
- Málo veřejně dostupných informací o studii (často jen nadějně info v médiích) + neznalost detailů o svém onemocnění = vysoká pravděpodobnost, že pacient do vyhledané studie nebude vhodný (kritérií pro zařazení jsou, jak jsme si řekli, desítky)

Několik rad před vyhledáváním studie

- Pro hledání studie a oslovování pracovišť **nutné mít co nejvíce aktuálních detailů o svém onemocnění** (ideálně zaslepený sken poslední – aktuální - komplexní lékařské zprávy)
- **Plánovat realisticky s předstihem**: pokud lze, připravovat se na studii do další „linie léčby“ ještě během léčby probíhající, počítat s prodlevami při domlouvání studie na jiném pracovišti (např. onkologie)
- Informace z médií o nových či zázračných lécích brát s rezervou
- Realisticky zhodnotit možnosti v případě studie na vzdáleném pracovišti (stav pacienta, dojíždění apod.)
- Brát v úvahu i fázi studie (I = spíše ověřování bezpečnosti, léčebný cíl vedlejší, III = poslední fáze, více informací o účinnosti i bezpečnosti, ale riziko randomizace)
- Pokud to stránky umožňují, **vyhledávat pouze běžící studie**, které zařazují pacienty („recruiting“). Ne každá „aktivní“ studie je ještě otevřena pacientům.
- Studie na některých schválených pracovištích ještě nemusí být otevřena
- Zdroje hledání kombinujte, ale nejlepší je někdy neplýtvat čas na detailní hledání a spíše kontaktovat s dotazem centra, která se studiím a diagnóze věnují

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Databáze klinických
hodnocení v ČR

<https://www.sukl.cz/module/s/evaluation/>

- Vyhledávání není ideální
- Vybrat indikační skupinu (onkologie, endokrinologie, neurologie, revmatologie apod.)
- Zkoušet různé části diagnózy, bohužel záleží, jak je uvedeno v názvu klinické studie, záleží i na pádu...

Vyhledávání

Pro vyhledání zvolte alespoň jednu možnost (např. indikační skupinu...)

Část názvu studie:	<input type="text"/>
Indikační skupina:	- Vše - <input type="button" value="v"/>
Část názvu diagnózy:	<input type="text"/>
Rok předložení žádosti:	<input type="text"/>
Místo/město:	<input type="text"/>
Definované požadavky na populaci:	<input type="checkbox"/> In utero <input type="checkbox"/> Předčasně narození novorozenci (<= 37 týdnů) <input type="checkbox"/> Novorozenci (0 - 27 dnů) <input type="checkbox"/> Kojenci a batolata (28 dnů - 23 měsíců) <input type="checkbox"/> Děti předškolní a nižší školní věk (2 - 11 let) <input type="checkbox"/> Dospívající (12 - 17 let) <input type="checkbox"/> Dospělí (18 - 65 let) <input type="checkbox"/> Dospělí vyššího věku (> 65 let) <input type="checkbox"/> Muži <input type="checkbox"/> Ženy <input type="checkbox"/> Zdraví dobrovolníci <input type="checkbox"/> Nemocní <input checked="" type="radio"/> Všechny <input type="radio"/> Probíhající <input type="radio"/> Ukončené
Stav studie:	

*zvolit
„probíhající“*

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Detail klinického hodnocení

Název studie	TROJRAMENNÁ, RANDOMIZOVANÁ, ZASLEPENÁ, AKTIVNĚ KONTROLOVANÁ STUDIE FÁZE 2 HODNOTÍCÍ RO7121661 (PD1-TIM3 BISPECIFICKÁ PROTILÁTKA) A RO7247669 (PD1-LAG3 BISPECIFICKÁ PROTILÁTKA) VE SROVNÁNÍ S NIVOLUMABEM U PACIENTŮ S POKROČILÝM NEBO METASTATICKÝM SPINOCELULÁRNÍM KARCINOMEM JÍCNU
EudraCT number	2020-004606-60
Číslo protokolu	BP42772
Zadavatel	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland
Indikační skupina	Onkologie
Diagnóza	karcinom jícnu
Zařazovaná populace	Dospělí (18 - 65 let) Dospělí vyššího věku (> 65 let) Muži Ženy Nemocní
Rok předložení žádosti	2021
Datum schválení SÚKL	15.6.2021
Datum schválení MEK	8.3.2021
Datum zahájení	14.7.2021
Datum ukončení	
Poznámka	
Centra, kde bude probíhat KH	FN Olomouc, Onkologická klinika, I.P. Pavlova 6, Olomouc, 779 00 Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 543/7, Brno, 65653

Číslo protokolu, lze „vygooglit“ bližší informace o studii

Info, zda je studie ještě aktuální, nesmí být „ukončená“. Konec náboru zde bohužel uveden není.

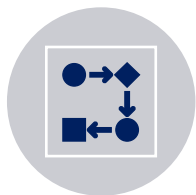
Info, které nemocnice kontaktovat

Počet nalezených záznamů: 5

Název studie	Diagnóza
TROJRAMENNÁ, RANDOMIZOVANÁ, ZASLEPENÁ, AKTIVNĚ KONTROLOVANÁ STUDIE FÁZE 2 HODNOTÍCÍ RO7121661 (PD1-TIM3 BISPECIFICKÁ PROTILÁTKA) A RO7247669 (PD1-LAG3 BISPECIFICKÁ PROTILÁTKA) VE SROVNÁNÍ S NIVOLUMABEM U PACIENTŮ S POKROČILÝM NEBO METASTATICKÝM SPINOCELULÁRNÍM KARCINOMEM JÍCNU	karcinom jícnu
RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE 3 HODNOTÍCÍ ATEZOLIZUMAB S TIRAGOLUMABEM (ANTI-TIGIT PROTILÁTKOU) NEBO BEZ TIRAGOLUMABU U PACIENTŮ S NERESEKOVATELNÝM LOKÁLNĚ POKROČILÝM DLAŽDICOBUNĚČNÝM KARCINOMEM JÍCNU	karcinom jícnu

- Výsledky vyhledávání jsou velmi stručné a ne vždy aktuální
- Není jasné, zda studie stále zařazuje pacienty (datum ukončení je až ukončení celé studie)
- Cenné je **číslo protokolu**, se kterým lze najít další info na internetu + které je vhodné uvádět při oslovování pracovišť

Stránky zdravotnických zařízení



Ideální, pokud přesně víte, co hledáte a v jakém regionu



Obvykle není snadné studie na webu nemocnice najít („klinické studie“, „klinické hodnocení“) a mnohde chybí úplně



Vysoké riziko, že informace nejsou aktuální



Vzhledem k tomu, že obvykle nelze spolehlivě cílit na konkrétní studii, postačí najít vhodný kontakt v rámci kliniky/oddělení a vznést obecný dotaz (mailem, telefonicky), i opakovaně



Ideální kontakt?
Oddělení klinických studií!



Počítat s tím, že budou žádány bližší informace o pacientovi



Do osobní návštěvy pacienta v nemocnici a posouzení jeho dokumentace a stavu lékařem jsou informace jen velmi orientační a teoretické

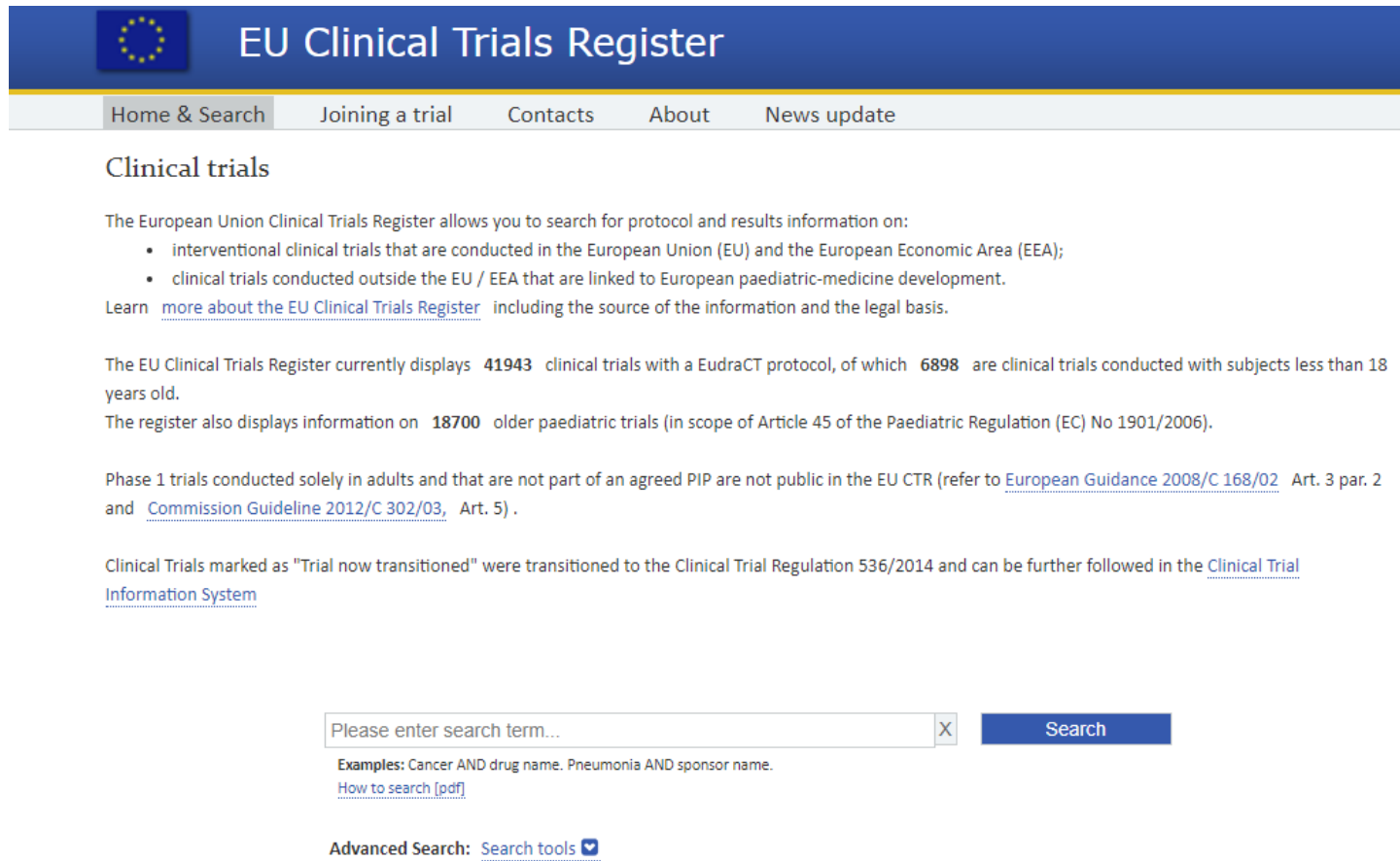
Evropský registr studií

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

Zahrnuje KH probíhající v EU

Lze vložit i číslo protokolu

Vyhledávání velmi intuitivní,
možnost rozšířeného hledání,
klíčová slova (např. BRCA, SMA..),
částečně lze i v češtině



The screenshot shows the homepage of the EU Clinical Trials Register. At the top is a blue header with the European Union flag and the text "EU Clinical Trials Register". Below the header is a navigation menu with links for "Home & Search", "Joining a trial", "Contacts", "About", and "News update". The main content area is titled "Clinical trials" and contains the following text:

The European Union Clinical Trials Register allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that are conducted in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA);
- clinical trials conducted outside the EU / EEA that are linked to European paediatric-medicine development.

Learn [more about the EU Clinical Trials Register](#) including the source of the information and the legal basis.

The EU Clinical Trials Register currently displays **41943** clinical trials with a EudraCT protocol, of which **6898** are clinical trials conducted with subjects less than 18 years old.

The register also displays information on **18700** older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EC) No 1901/2006).

Phase 1 trials conducted solely in adults and that are not part of an agreed PIP are not public in the EU CTR (refer to [European Guidance 2008/C 168/02](#) Art. 3 par. 2 and [Commission Guideline 2012/C 302/03](#), Art. 5) .

Clinical Trials marked as "Trial now transitioned" were transitioned to the Clinical Trial Regulation 536/2014 and can be further followed in the [Clinical Trial Information System](#)

At the bottom of the page is a search bar with the placeholder text "Please enter search term..." and a blue "Search" button. Below the search bar are examples of search terms: "Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name." and a link to "How to search [pdf]". At the very bottom, there is a link for "Advanced Search: Search tools" with a dropdown arrow.

Evropský registr studií

- Výsledky hledání jsou detailní (cíle studie, léčbě, zařazovací kritéria, zda studie zařazuje pacienty)

1 result(s) found for: CA209-067. Displaying page 1 of 1.

EudraCT Number: 2012-005371-13 Sponsor Protocol Number: CA209-067 Start Date* : 2013-06-07

Sponsor Name: Bristol-Myers Squibb International Corporation

Full Title: A Phase 3, Randomized, Double- Blind Study of Nivolumab Monotherapy or Nivolumab with Ipilimumab Versus Ipilimumab Monotherapy in Subjects with Previously Untreated, Unresectable or Metastatic...

Medical condition: Unresectable or metastatic melanoma

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	
	21.1	100000004864	10053571	Melanoma	LLT
	20.0	100000004864	10027481	Metastatic melanoma	LLT

Population Age: Adults, Elderly

Gender: Male, Female

Trial protocol: [BE](#) (Ongoing) [DE](#) (Ongoing) [IT](#) (Ongoing) [AT](#) (Ongoing) [FI](#) (Ongoing) [GB](#) (GB - no longer in EU/EEA) [IE](#) (Ongoing) [CZ](#) (Ongoing) [NL](#) (Ongoing) [ES](#) (Ongoing) [NO](#) (Ongoing) [DK](#) (Ongoing) [PL](#) (Ongoing) [SE](#) (Ongoing)

Trial results: (No results available)

E.2.3 Trial contains a sub-study

No

E.3 Principal inclusion criteria

- Age >=18 years
- Participants whose major lesion was histologically confirmed esophageal squamous-cell carcinoma (ESCC)
- Patients who have previously received 1 line of treatment with either a fluoropyrimidine- and platinum- or a taxane- and platinum-based regimen in non-curative intention prior to randomization or patients who received treatment with a fluoropyrimidine-/taxane- and platinum-based regimen in curative intention and had recurrence within 24 weeks after the last dose of the treatment.
- Radiologically measurable disease according to Response evaluation criteria in solid tumors version 1.1 (RECIST v1.1). Previously irradiated lesions should not be counted as target lesions unless clearly progressed after the radiotherapy
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0-1
- A life expectancy of >=12 weeks
- Tissue samples must be provided for analysis of anti-programmed death-1 (PD-L1) tumor positivity.

Světový registr studií

<https://www.clinicaltrials.gov/>

- Největší databáze studií
- Velmi dobré vyhledávání, detailní informace o studii
- Výhodou je i přehled center, kde studie probíhá, a zda zařazuje pacienty



Czechia

Masarykův onkologický ústav; Klinika komplexní onkologické péče
Brno, Czechia, 656 53

Recruiting

Fakultní nemocnice Olomouc; Onkologická klinika
Olomouc, Czechia, 779 00

Recruiting

NIH U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾

About Studies ▾

Submit Studies ▾

Resources ▾

About Site

ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.

Explore 409,806 research studies in all 50 states and in 220 countries.

See [listed clinical studies](#) related to the coronavirus disease (COVID-19)

ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.

IMPORTANT: Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

Before participating in a study, talk to your health care provider and learn about the [risks and potential benefits](#).

Find a study (all fields optional)

Status ⓘ

- Recruiting and not yet recruiting studies
 All studies

Condition or disease ⓘ (For example: breast cancer)

X

Other terms ⓘ (For example: NCT number, drug name, investigator name)

X

Country ⓘ

X

Search

[Advanced Search](#)

ACRO.CZ

<https://www.acro-cz.cz/aktivnistudie.php>

Aktivní studie

Vyhledat studii:

Zkrácený název studie

Město

Indikační skupina

Vyhledat studii

Zrušit výběr

Otevřená, rozšířená studie k posouzení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti perorální inhalace přípravku GB002 při léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) skupiny 1 dle WHO

Diagnóza: Plicní arteriální hypertenze
Indikační skupina: pneumologie
Zadavatel: GB002, Inc.

EudraCT number: 2020-005169-15
Číslo protokolu: GB002-2102
Datum zahájení náboru: 2021-06-10
Datum ukončení náboru: 0000-00-00

Zobrazit adresy center

Adresy center:

Centrum: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, II Interní klinika VFN a 1.LF UK

Adresa: U nemocnice 499/2, 128 08 Město: Praha 2

AIFP

<https://www.aifp.cz/cs/klinicka-hodnoceni-online-poradna/>

Homepage > Pro pacienty > Klinická hodnocení: online poradna

Klinická hodnocení: online poradna

Bezplatná online poradna „Klinická hodnocení“ pomáhá zájemcům z řad pacientů zjistit, zda jsou v České republice otevřené klinické studie vhodné právě pro ně. Zapojením do studie pacient podpoří vývoj inovativních léků a zároveň získá příležitost být léčen nadějnou látkou, které možná vstoupí do běžné praxe až za mnoho let.

Poradna není v žádném případě náhradou odborných rad lékaře. Slouží pouze jako doplňující zdroj informací pro pacienty.



Formulář

Vyberte indikační skupinu, pro kterou by měla být klinická studie určena.

Indikační skupina

Do kolonky níže vepište kód diagnózy*. Pokud kód diagnózy neznáte, vepište diagnózu slovně. [Klasifikace MKN10](#)

Diagnóza *

Vyplňte demografické údaje pacienta, pro kterého by měla být klinická studie určena.

Věk *

Možná jsem našel/našla studii: co dál?

Co po vás budou ve zdravotnickém zařízení určitě chtít pro orientační posouzení studií:

- Aktuální **lékařskou zprávou**, obsahující: diagnózu, rozsah onemocnění, dosavadní léčba (co, od-do), výsledky vyšetření (laboratoř, radiologie apod.), souběžná onemocnění, plán další léčby
- Máte-li vyhlédnutou konkrétní studii, uveďte její **číslo protokolu**

Není-li studie tímto vyloučena, následuje obvykle **objednání k osobní návštěvě** nemocnice (lékař klinické studie).

Prostředníkem komunikace může být **studijní koordinátorka**.