

SBORNÍK ABSTRAKTŮ

CZECRIN výroční vědecká konference 2022
9. 6. 2022, Brno, Česká republika

Konference je podpořena ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem Český národní uzel Evropské sítě klinického výzkumu (CZECRIN), identifikační kód LM2018128, a z Evropského sociálního fondu a Evropského fondu regionálního rozvoje projektem CZECRIN_PRO PACIENTY – zavádění inovativních moderních terapií, reg. číslo CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826.



CC BY-NC-ND 4.0

Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0

© 2022 Masarykova univerzita
ISBN 978-80-280-0074-5

Obsah

CZECRIN	4
ECRIN	6
Organizační a vědecký výbor	8
Vědecký program	9
Abstrakty	12

CZECRIN

CZEch Clinical Research Infrastructure Network

CZECRIN je velká výzkumná infrastruktura, založená rozhodnutím Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy (MŠMT), kterým je také z prostředků účelové podpory velkých výzkumných infrastruktur financována. Rozhodnutí o založení výzkumné infrastruktury bylo podepsáno dne 21. března 2014, a to na základě spolupráce mezi Masarykovou univerzitou (MU; hostitelská instituce) a Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně (FNUSA; partnerská instituce) s cílem vytvoření celonárodní vědecké sítě partnerů pro provádění nekomerčního klinického výzkumu a klinických studií na národní i mezinárodní úrovni.

Pro léta 2020–2022 byla na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury poskytnuta finanční dotace MŠMT (LM2018128). Podobně jako ostatní infrastruktury klinického výzkumu v rámci ECRIN-ERIC nemá ani LRI CZECRIN status právnické osoby. Právnickou osobou a hostitelskou institucí CZECRIN je Masarykova univerzita (MU), jedna z předních středoevropských vědeckých institucí.



FNUSA – zakládající partner – je univerzitní nemocnice s excelentními klinickými výzkumnými kapacitami soustředěnými v Mezinárodním centru pro klinické studie

(ICRC). Její podpora v oblasti koordinace sítí klinických pracovišť, technického a administrativního zabezpečení je podstatnou součástí CZECRIN.

V současné době je velká výzkumná infrastruktura CZECRIN celonárodní a plně funkční výzkumná infrastruktura podporující a realizující akademický klinický výzkum v České republice. Poskytuje jedinečné odborné znalosti, výzkum, vývoj, výrobu a implementační kapacity v lékařských vědách. CZECRIN podporuje národní a mezinárodní spolupráci v oblasti klinického výzkumu ve prospěch pacientů, občanů a zdravotní péče. To vše zahrnuje nová komplexní strategie CZECRIN s vizí charakterizovanou heslem: "...towards patient-oriented medicine."

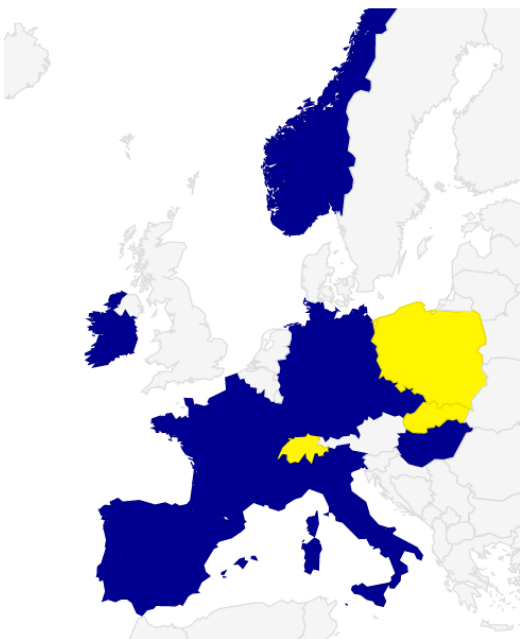
<i>Zapojené instituce</i>	
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	Fakultní nemocnice Brno
Fakultní nemocnice Motol v Praze	Fakultní nemocnice v Ostravě
Masarykův onkologický ústav v Brně	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Fakultní Thomayerova nemocnice
Fakultní nemocnice Plzeň	Masarykova univerzita
Národní ústav duševního zdraví	Univerzita Karlova
Ústav hematologie a krevní transfúze	Univerzita Palackého v Olomouci
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	Veterinární a farmaceutická univerzita Brno

Více na: www.czecrin.cz

European Clinical Research Infrastructures Network

Evropská síť pro infrastrukturu klinického výzkumu (ECRIN) je nezisková mezivládní organizace, která podporuje provádění mezinárodních klinických studií v Evropě. Od roku 2013 má ECRIN právní postavení Evropského konsorcia výzkumných infrastruktur (ERIC).

Se sídlem v Paříži ECRIN spolupracuje s evropskými korespondenty po celé Evropě, národními sítěmi jednotek klinických studií (CTU) a také s mnoha evropskými a mezinárodními zainteresovanými stranami zapojenými do klinického výzkumu.



Členské země:

Česká republika,
Francie,
Německo,
Maďarsko,
Irsko,
Itálie,
Norsko,
Portugalsko,
Španělsko.

Pozorovatelé:

Polsko,
Slovensko,
Švýcarsko.

ECRIN nabízí výzkumníkům podporu při přípravě a realizaci mezinárodních klinických studií. Oblasti podpory zahrnují přípravu žádostí o financování, hodnocení a odborné konzultace protokolů, řízení projektů, zajištění kvality a další služby.

ECRIN spolupracuje s různými zúčastněnými stranami v členských a pozorovatelských zemích a v dalších zemích zapojených do studií. ECRIN poskytuje cílenou podporu pro usnadnění přípravy a provádění klinických studií.

Nadnárodní klinické studie poskytují lepší přístup k pacientům, zařízením a lékařským odborným znalostem; zlepšují metodické standardy; umožňují sdílení nákladů, nástrojů a postupů; zvyšují potenciál pro širokou implementaci výsledků výzkumu; zabraňují duplicitě výzkumu.

ECRIN spolupracuje s národními sítěmi jednotek klinických studií (CTU), do kterých jsou zapojeni evropští korespondenti, kteří komunikují s řídicím týmem v Paříži.

ECRIN dále spolupracuje s mnoha evropskými a mezinárodními subjekty zapojenými do klinického výzkumu.

Více na: www.ecrin.org

Organizační a vědecký výbor

PharmDr. Lenka Součková, Ph.D. – předsedkyně výboru

MUDr. Jiří Deml

Doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

Mgr. Andrea Francúzová

Ing. Jakub Johaník

PharmDr. Veronika Kunešová, Ph.D.

Petra Pavlů

Vědecký program

ZAHÁJENÍ A ÚVODNÍ SLOVO

9:00 – 9:20

Registrace, FNUSA-ICRC, B1, 6. patro, Červená velká posluchárna 6.028

9:20 – 9:30

Zahájení a úvodní slovo

Lenka Součková (FNUSA, LF MU), Michal Janota (FNUSA), Christine Kubiak (ECRIN)

BLOK I: OBOROVĚ ORIENTOVANÉ SÍŤ PRO KLINICKÉ STUDIE

9:30 – 11:40 | *Moderují: Regina Demlová, Lenka Součková*

Úvodní slovo o rozvoji CZECRIN se zaměřením na DONets

Regina Demlová (LF MU, MOÚ)

Cardio

Zuzana Mořovská (CUNI, FN KV), TBD

EPI

Irena Doležalová (LF MU, FNUSA), Milan Brázdil (LF MU, FNUSA)

PSYCHO

Filip Trbušek (NÚDZ), Tomáš Páleníček (CUNI, NÚDZ)

ONKO

Radka Obermannová (LF MU, MOÚ), Peter Grell (LF MU, MOÚ)

STROCZECH

Robert Mikulík (LF MU, FNUSA), Veronika Kunešová (FNUSA)

Diskuze

BLOK II: VĚDA NA DRUHOU

11:50 – 12:50 | *Moderují: Jiří Deml, Jakub Johaník*

Farmakoekonomické analýzy jako součást klinických studií

Jiří Deml (LF MU)

Translace výsledků výzkumu do klinické praxe – Růstový faktor FGF2-STAB v hojení chronických ran

Jan Herudek (Enantis)

Specifické designy klinických studií

Michal Kýr (LF MU, FN Brno)

Program certifikace jednotek klinického výzkumu (CTU/CTC)

Lenka Součková (FNUUSA, LF MU)

Diskuze

BLOK III: VÝSLEDKY AKADEMICKÝCH KLINICKÝCH STUDIÍ

13:40 – 14:40 | *Moderují: Lenka Součková, Veronika Kunešová*

Úskalí studií prováděných na novorozencích extrémně nízké porodní hmotnosti – studie POPART

Tomáš Juren (FN Brno)

KDO-DC

Eva Hlaváčková (FNUUSA, LF MU, FN Brno)

REMED

Jan Maláška (LF MU, FN Brno)

HALF

Daniela Žáčková (LF MU, FN Brno)

BLOK IV: MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

14:50 – 15:50 | *Moderují: Lenka Součková, Kristýna Nosková*

ECRIN

Jacques Demotes (ECRIN)

EUPATI

Maria Dutarte (EUPATI)

Vaccelerate

Jon Salmanton Garcia (University Köln), Petr Husa (LF MU, FN Brno)

CONSCIOUS II

Kateřina Nebeská (LF MU), Zora Čechová (LF MU), Lenka Součková (FNUSA, LF MU),
Jitka Rychlíčková (FNUSA, LF MU)

Diskuze

Abstrakty

CZECRIN a zaměření na Disease-oriented networks

Regina Demlová

Farmakologický ústav, Lékařská fakulta MU, Brno

CZECRIN nabízí svou kapacitu a expertízu podpory klinického výzkumu napříč jednotlivými diagnózami a medicínskými obory. V souladu se strategií CZECRIN a nejnovějšími trendy a vědeckými poznatky byly definovány prioritní oblasti klinického výzkumu. V těchto oblastech/výzkumných směrech jsou pod vedením renomovaných klinických expertů budovány oborově orientované sítě (DONet) spolupracujících zdravotnických pracovišť a zapojených lékařů, kteří se společně s koordinátory klinických studií v daném zdravotnickém zařízení podílejí na ideovém vzniku a následně úspěšném provádění nezávislých nekomerčních klinických studiích, včetně celonárodní a mezinárodních projektů.

Každá oborově orientovaná síť v dané oblasti je vedena a koordinována z některého ze zdravotnických zařízení, které jsou zapojeny v infrastruktuře CZECRIN, a současně spolupracuje s dalšími pracovišti v dané odbornosti v rámci sítě. Mezi prioritními obory s dedikovanou sítí v současnosti nacházíme oborově výzkumně orientovanou síť STROCZECH pro pacienty s cévními mozkovými příhodami, CZECRIN ONCO pro personalizované klinické studie v solidní onkologii, CZECRIN ATMP pro klinické studie s léčivými přípravky pro moderní terapie, nově vznikající síť v oblasti klinického výzkumu v akutní kardiologii CARDIO NET, výzkumných oblastech psychiatrie, psychofarmakologie a epileptologie. Detailnější informace a rozvojové plány těchto oborově orientovaných výzkumných sítí budou prezentovány v samostatných sděleních v rámci konference.

Dedikace: Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VI CZECRIN (LM2018128)

Význam spolupráce a metodologické infrastruktury pro kvalitní akademický klinický výzkum

Zuzana Mořovská

Kardiocentrum, 3. LFUK a FNKV Praha

Akademický (*nekomerční*) klinický výzkum má zásadní význam, spočívající v jeho “nezávislosti” a testování hypotéz, které jsou mimo zájmu komerčních subjektů. Pro realizaci kvalitních akademických klinických projektů jsou esenciální spolupráce, optimálně v rámci výzkumné sítě, a metodologická infrastruktura.

Výzkumná síť představuje strukturu pro selekci nejkvalitnějších myšlenek – hypotéz. V éře elektronizace a dostupnosti velkých dat je fragmentace výzkumu limitací pro získání kvalitních výsledků. Spolupráce odstraní limitace heterogenity výzkumných protokolů, metodologie v případě zaměření na jeden výzkumný cíl.

Vytvoření výzkumné sítě pokryje širší a reprezentativnější spektrum pacientů. Mezinárodní spolupráce vytváří příležitost využití výzkumné excelence partnera, a i možnost sdílet zdroje vedoucí k výzkumu s vyšším dopadem.

Výsledky výzkumu přesahující hranice jedné země jsou zpravidla atraktivnější pro renomované odborné časopisy. Realizace excelentního akademického výzkumu s dopadem pro klinickou praxi vyžaduje finanční zdroje.

Spolupráce Centra pro epilepsie Brno a CZECRIN

Irena Doležalová, Milan Brázdil

Centrum pro epilepsie, I. neurologická klinika Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity

Epilepsie je relativně vzácné onemocnění, které postihuje cca 1 % populace. V současnosti existují v České republice dvě vysoce specializovaná centra zaměřující se na komplexní terapii a diagnostiku u pacientů se všemi typy epilepsie, jedná se konkrétně o Centrum pro epilepsie Brno a Centrum pro epilepsie Motol. Obě centra disponují částí jak pro dětské, tak i dospělé pacienty a daří se jim spolupracovat jak v oblasti klinické praxe, tak i výzkumu. Obě centra jsou zapojena i do činností EpiCARE ERN (European Reference Network for Rare Diseases).

Recentně byla ve spolupráci s CZECRIN pozice koordinátorky při Centru pro epilepsie Brno, jejím úkolem je zapojit se do spolupráce jak mezi jednotlivými centry v České republice, tak i do spolupráce mezinárodní na úrovni EpiCARE ERN. V současnosti se koordinátorka věnuje především vyhledávání vhodných pacientů, jejichž data budou sdílena v rámci databáze. Předpokládáme, že tato databáze umožní zrychlit výzkum na poli epileptologie.

Centrum pro epilepsie Brno a CZECRIN rovněž v minulosti spolupracovalo na projektu prospektivní multicentrické studie, která se zaměřovala na predikci efektu vagové stimulace (VNS) u pacientů s farmakorezistentní epilepsií. VNS je alternativou terapie u pacientů s nedostatečným efektem běžně užívané protizáchvatové medikace. Nejsme však schopni predikovat její efekt, u 50–60 % pacientů vede VNS k významné redukci epileptických záchvatů, u zbývajících 40–50 % k významnější redukci záchvatů nedochází. Naše centrum recentně publikovalo algoritmus predikující efekt VNS na základě předoperačních dat. Ve spolupráci z CZECRIN jsme publikovali design prospektivní multicentrické studie (Doležalová et al., *Frontiers in Neurology*, 2021). Rovněž jsme díky této spolupráci požádali o grantové financování HORIZON 2020. Naše žádost, bohužel, nebyla schválená, nicméně plánujeme opětovné podání v budoucnosti.

Akademické klinické studie na Národním ústavu duševního zdraví

Filip Trbušek

Národní ústav duševního zdraví

V příspěvku bude představena vize sítě akademického klinického výzkumu orientovaného na psychiatrické indikace s ústřední rolí Národního ústavu duševního zdraví. V současné době probíhají na NÚDZ za významného přispění expertních služeb infrastruktury CZECRIN dvě akademická klinická hodnocení. Obě si kladou za cíl ověřit účinnost strategie rychlé antidepressivní odpovědi psilocybinem asistované psychoterapie a srovnat její efekt s ketaminem asistovanou psychoterapií.

1. Psilocybin versus ketamin – strategie rychlé antidepressivní odpovědi u deprese rezistentní k léčbě (PSIKET_001)

Studie PSIKET_001 je randomizované kontrolované monocentrické klinické hodnocení fáze II zaměřené na akutní antidepressivní účinek psilocybinu u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou farmakorezistentní depresí. Celkem 60 pacientů bude randomizováno do 3 paralelních léčebných ramen: psilocybin (aktivní látka 1), ketamin (aktivní látka 2, pozitivní kontrola) a midazolam (negativní kontrola). Aktivní fáze studie bude probíhat za hospitalizace a studijní medikace bude podána jednorázově perorálně ve formě tobolek v režimu tzv. léčivem-asistované psychoterapie. Follow-up pacientů bude probíhat formou ambulantních návštěv po dobu 12 měsíců od podání hodnocené léčivé látky.

2. Psilocybin – strategie rychlé antidepressivní odpovědi u deprese komorbidní s onkologickým onemocněním, randomizovaná dvojitě zaslepená studie s možností vstupu do otevřené extenze (PSIKET_002)

Studie je klinickým hodnocením fáze II zaměřeným na ověření antidepressivního účinku jednorázové fixní dávky psilocybinu (20 mg) u populace pacientů s depresivní symptomatologií, která doprovází onkologické onemocnění (komorbidní deprese). Účinek psilocybinu bude srovnáván proti aktivní látce 2 ketaminu (aktivní látka 2, pozitivní kontrola) a kontrolnímu léčivu midazolamu (negativní kontrola) ve dvojitě

zaslepeném uspořádání o třech paralelních skupinách. Celkem bude zařazeno 60 pacientů. Pacienti budou stratifikováni na základně užívání standardní antidepressivní medikace, ta bude vysazena jen na dobu nezbytně nutnou z bezpečnostních důvodů před každým podáním studijní medikace.

Činnost výzkumné infrastruktury je podpořena ze zdrojů státního rozpočtu projektem CZECRIN, identifikační kód LM2015090 a strukturálních fondů CZECRIN_4PATIENTS, CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826.

GENESIS – národní platforma výstupů a výsledků doporučení molekulárních tumor boardů

Peter Grell

Masarykův onkologický ústav v Brně a Lékařská Fakulta Masarykovy univerzity v Brně

CZECRIN je českým národním uzlem panevropské výzkumné infrastruktury ECRIN-ERIC (European Clinical Research Infrastructure Network). Cílem CZECRINu je vytvořit infrastrukturu podporující a realizující akademický klinický výzkum v České republice a umožnit efektivní propojení klinicky orientovaných výzkumných pracovišť sdružených v CZECRIN. CZECRIN nabízí svou kapacitu a expertízu podpory klinického výzkumu napříč jednotlivými diagnózami a medicínskými obory. Pod vedením klinických expertů jsou budovány oborově orientované sítě (DONet). Jednou z těchto sítí je i CZECRIN ONCO, která se zaměřuje na onkologickou problematiku a vytváří multicentrickou spolupráci na akademických klinických studiích v onkologii solidních tumorů. V rámci platformy CZECRIN ONCO již vzniklo a vzniká několik klinických studií a projektů. Jedním z nich je i projekt GENESIS (**G**enomic Alterations Platform for **N**ext Clinical **S**tudies). Jedná se o multicentrickou spolupráci v oblasti molekulárních tumor boardů napříč Českou republikou. Cílem je podpora translačního a klinického výzkumu v onkologii solidních nádorů, včetně personalizovaných klinických studií a léčby vzácných nádorů. GENESIS je klinický a molekulární registr, který sbírá výsledky konzultací molekulárních tumor boardů, sdílí jednotlivé výsledky a snaží se harmonizovat výstupy. Konečným cílem je zlepšení indikace mutigenového vyšetření u onkologických pacientů v ČR, jejich interpretace, indikace vhodné cílené terapie a zlepšení výsledků personalizované onkologické léčby.

Národní výzkumná iktová síť STROCZECH

Veronika Kunešová¹, Kateřina Valentová¹, Veronika Svobodová¹, Lenka Bárťová¹, Marcela Ely¹, Pavla Šafránková¹, David Voříšek¹, Zdeňka Beránková Juchelková¹, Kristýna Znamenáčková¹, Veronika Gabrielová¹, Helena Moravcová¹, Helena Ševčíková¹, Aleš Mazánek¹, Lenka Součková², Robert Mikulík¹

¹ Cerebrovaskulární výzkumný tým, STROCZECH, Mezinárodní centrum klinického výzkumu, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Brno, Česká republika

² Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno, Česká republika; Mezinárodní centrum klinického výzkumu, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Brno, Česká republika

Spolupráce iktových center je zásadní pro získávání nezávislých dat založených na důkazech s potenciálem zlepšit péči o pacienty s cévní mozkovou příhodou. Za tímto účelem vznikla Národní výzkumná síť STROCZECH s cílem propojit iktová a komplexní cerebrovaskulární centra v České republice a usnadnit tak realizaci nekomerčních multicentrických klinických studií. Takto získané údaje vedou k vývoji nových medicínských metod, optimalizaci použití léčivého přípravku a individualizaci jeho dávkování ve standardním algoritmu léčby, personalizovanému vývoji léků, návrhům aktualizace klinických osvědčených postupů apod.

Národní výzkumná iktová síť STROCZECH byla vytvořena v roce 2020 a v současné době propojuje 24 center v České republice. Fungování sítě zajišťují čtyři komponenty: koordinaci všech činností sítě obstarává Realizační tým, výzkumné otázky hodnotí Vědecká rada a za realizaci studií v centrech jsou zodpovědní členové Výkonného výboru a studijní sestry/koordinátoři sítě STROCZECH.

V dnešní době poskytuje STROCZECH výzkumníkům podporu od přípravy nových klinických projektů a start-up fáze přes jejich realizaci až po ukončení a tvorbu výstupů. Hlavním cílem zapojených center je ovlivnění kvality zdraví a životního standardu pacientů po prodělání cévní mozkové příhody pomocí rychlé implementace hypotéz studií do přístupu klinické praxe. Kromě toho jsme však také významným partnerem zahraničních zadavatelů pro realizaci mezinárodních klinických studií. O tom svědčí i skutečnost, že za dobu své existence je STROCZECH zapojen už do dvou infrastruktur,

a to do celosvětové Global Alliance of Independent Networks focused on Stroke trials (GAINS) a nově též do European Stroke Organization Trials Alliance (ESOTA).

STROCZECH představuje funkční síť, která propojuje iktová centra a usnadňuje realizaci akademických klinických projektů řešících aktuální klinické otázky. Za dva roky fungování sítě byl dokončen sběr dat pro osm studií, z čehož pět studií bylo autorských a další tři mezinárodní. Počet realizovaných studií však neustále roste. K dnešnímu dni je ve sdružených centrech realizováno šest studií a dalších osm studií je evidováno v přípravné fázi.

Všechny aktivity, ale současně i získané dílčí úspěchy, vedou k postupnému naplnění podstaty sítě STROCZECH, tedy ke zlepšení diagnosticko-léčebné péče o pacienty s cévní mozkovou příhodou, a tím i k ovlivnění kvality jejich každodenního života v následném období.

Farmakoeconomika jako součást klinického výzkumu

Jiří Deml

Farmakologický ústav, Lékařská Fakulta Masarykovy univerzity, CZECRIN

Farmakoeconomika je v současnosti klíčovým oborem zásadně ovlivňujícím postavení léčebných intervencí na trhu, a hlavně jejich dostupnost pro pacienty. Nutnost systematického hodnocení přínosu léčby narůstá spolu s rostoucími náklady na péči, jež přinášejí nové léčebné možnosti.

Otázky, jak zajistit tu správnou léčbu pro správného pacienta ve správný čas je třeba dnes odpovídat již v průběhu klinických hodnocení. Proto jsou postupně farmakoeconomické cíle integrovány do designů klinických hodnocení a stávají se neoddělitelnou součástí při interpretaci výsledků a jejich impaktu na pacienta.

Neustále rostoucí náklady na léčbu vyvolávají tlak na hledání nových cest, mechanismů či modelů jež by umožnily zajistit udržitelnou dostupnost léčby i v tomto prostředí. FÚ LF MU, CZECRIN a jeho jednotka pro regulace a farmakoeconomiku (RAPhe) se aktivně podílí na těchto výzvách a jak vlastním výzkumem, tak participací v mezinárodních projektech přispívá k možným řešením. Neposledním aspektem této práce je i vzdělávání a rozšiřování povědomí jak v pregraduální, tak postgraduální výuce. I zde je FÚ LF MU jedním z lídrů v oboru.

Růstový faktor FGF2-STAB v hojení chronických ran

Jan Herudek

Enantis s.r.o.

Špatně se hojící (chronické) rány jsou stavy porušení kůže a podkožních tkání, u kterých nedochází k fyziologickému hojení jako u ran akutních. Chronické rány se tak vyznačují dlouhou dobou hojení a jejich léčba je spojena s vysokými ekonomickými náklady. Mezi typické představitele chronických ran patří syndrom diabetické nohy, popáleniny, proleženiny či těžké rány po úrazech či amputacích.

K léčbě chronických ran se přistupuje komplexně s ohledem na daný typ rány a v současnosti neexistuje jedno univerzální terapeutické řešení. Mezi základní léčebné postupy patří odstranění neživé tkáně, potlačení infekce, tlakové obvazy či sterilní hydratující krytí. Moderním doplňkem léčby chronických ran je aplikace růstových faktorů, které hrají klíčovou úlohu v procesu hojení a vytváření nové tkáně. Mezi nejvýznamnější růstové faktory patří fibroblastový růstový faktor FGF2, který podporuje proliferaci a diferenciaci buněk, re-epitelizaci tkání a angiogenezi v hojící se ráně. Nevýhodou proteinu FGF2 je však jeho nízká stabilita, která je umocněna zvýšenými proteolytickými a degradačními procesy v chronických ranách.

Společnost Enantis s.r.o. vyvinula stabilizovaný fibroblastový růstový faktor FGF2-STAB, který je zhruba 40× stabilnější než přirozeně se vyskytující protein FGF2 divokého typu. Stabilita FGF2-STAB je zvýšena proteinovým inženýrstvím přímo v aminokyselinové sekvenci a protein tak neobsahuje žádné stabilizační či toxické látky. Díky zvýšené stabilitě představuje FGF2-STAB nadějně kandidátní léčivo, které urychlí proces hojení, umožní méně časté převazy a vzhledem k vyššímu poločasů života v ráně sníží ekonomické náklady na re-aplikaci. FGF2-STAB je vyvíjen jako léčivo ve formě spreje pro topické podání přímo na ránu a v současnosti probíhá preklinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti na zvířatech. Naším dalším cílem je zahájit klinické testování terapeutického proteinu FGF2-STAB a tím učinit zásadní krok pro schválení tohoto kandidátního léčiva a vstup na trh hojení chronických ran. Projekt byl podpořen agenturou pro podnikání a inovace - Inovační vouchery – Výzva VI (CZ.01.1.02/0.0/0.0/20_358/0024771, Plán vývoje léčivého přípravku pro hojení ran).

Specifické designy klinických studií

Michal Kýr

Klinika dětské onkologie Fakultní nemocnice Brno a Lékařská fakulta Masarykovy univerzity

Klinické studie u dětí a obzvláště pak v dětské onkologii jsou vystaveny řadě omezení. Schvalovací proces nových léčebných postupů je významně zpomalen rigiditou klasického paradigmatu velkých populačních randomizovaných studií. Dětská onkologie je jedním z velmi specifických oblastí a s řadou úskalí.

V dětské onkologii se setkáváme zejména s problematikou malých vzorků, které jsou většinou řešeny multicentrickým přístupem v mezinárodním měřítku. I tak může trvat získání dat až deset let, než je možné udělat závěr o jediném léku. V éře personalizované medicíny se na rozdíl od klasického populačního pojetí objevuje navíc i potřeba individualizovaného pohledu léčebného efektu.

Takovou problematiku řeší například „N-of-1“ přístup, který má však v případech onkologie, zejména pak dětské, také řadu limitací. Zjišťujeme, že v oblastech dětské onkologie nebo moderní personalizované léčby obecně je možnost využití určitých derivátů „N-of-1“ studií či kombinace různých principů. Doloženy jsou příklady využití takových postupů na observačních datech v různých oblastech medicíny. Předložena je také nová myšlenka na důkazní „skládačky“ pro personalizovanou medicínu založenou na důkazech.

Program certifikace jednotek klinického výzkumu

Lenka Součková

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně a Farmakologický ústav Lékařské fakulty Masarykovy univerzity

CZECRIN poskytuje podporu především akademickým nekomerčním klinickým studiím, což jsou taková jejichž zadavatelem jsou nejčastěji nemocnice či univerzity. V centru jejich zájmu nebývá obvykle uvedení nového léčivého přípravku na trh, ale zlepšení péče o pacienta.

Pro nekomerční zadavatele klinických studií platí stejné legislativní a regulační požadavky jako pro zadavatele z průmyslové sféry. Zásadní, avšak někdy opomíjený požadavek bývá nastavení systému řízení kvality, jehož součástí je jištění a kontrola kvality.

CZECRIN se dlouhodobě věnuje zvyšování úrovně kvality akademických klinických studií, nejen v jejich přípravné, ale i realizační fázi. Zapojené instituce v CZECRIN vzájemně sdílí komplexní zavedený systém kvality, včetně standardních operačních postupů, zkušeností z auditů a inspekcí. CZECRIN také realizuje řadu školení a workshopů věnovaných této oblasti.

Cílem certifikace jednotek klinického výzkumu je harmonizace a nastavení jednotné úrovně kvality napříč nemocnicemi v roli zadavatele. Součástí certifikace je sebehodnotící dotazník a definování základních parametrů pro zhodnocení nastavení systému kvality, který by byl jednotný pro všechny.

Pouze kvalitní klinický výzkum může přinést validní data, může mít pozitivní vliv na kvalitu péče o pacienta a přispívá ke standardizaci léčby.

The POPART study – Prophylactic Oropharyngeal surfactant for Preterm infants: A Randomised Trial

– úskalí klinických studií prováděných na dětech s extrémně nízkou porodní hmotností

Tomáš Juren

Neonatologické oddělení, Fakultní nemocnice Brno

Přednáška se věnuje klinické mezinárodní multicentrické studii, na které participovaly dvě největší perinatologická centra v republice, včetně našeho, studující pharyngeální aplikaci surfaktantu ještě před, nebo krátce po prvních vdeších. Tento přístup má být protektivní pro děti tím, že je uchrání obtížné a traumatizující intubace pouze k aplikaci surfaktantu. Studie byla zaslepená, prospektivní, randomizovaná a novorozenci byli z kategorie dětí s extrémně nízkou porodní hmotností, tedy pod 29. gestační týden až po hranici viability. Dětem z kontrolní skupiny byl aplikován pouze CPAP (continuous positive pressure support)

Studie nepotvrdila rozdíl sledované skupiny oproti kontrolní skupině. Vysvětlení od autorů studie známo není, výsledek studie publikován nebyl.

Na příkladu jednoho z pacientů z dané studie se snažím vysvětlit možný konflikt v hypotéze. Také se zmiňuji o úskalích, která sebou provádění klinických studií na nejmenších pacientech přináší. Obecně studie prováděné na dětských pacientech jsou eticky choulostivé. U nezralých dětí to platí dvojnásob.

Monocentrická zkušenost s autologní dendritickou vakcínou

Eva Hlaváčková

Klinika dětské onkologie, Fakultní nemocnice Brno, Brno, Česká republika
Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno, Česká republika

I přes rozsáhlé možnosti stávající onkologické terapie zůstává prognóza pediatrických pacientů s relabujícími, progredujícími nebo primárně metastatickými neoplazie mi vysokého rizika nepříznivá. Imunoterapie na bázi „vakcín“ z autologních dendritických buněk má potenciál přispět ke zlepšení výsledku jejich léčby.

Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) bylo schváleno monocentrické akademické klinické hodnocení fáze I/II jako studie proveditelnosti a bezpečnosti užití autologní dendritické vakcíny derivované z monocytární leukaferetické frakce pulzované autologním nádorovým lyzátem u pediatrických pacientů s neoplazie mi s vysokou mírou rizika a předpokládanou dobou pětiletého přežití méně než 25 %. Postup výroby léčivého přípravku byl rovněž schválen SÚKL v podmínkách čistých prostor a správné výrobní praxe (GMP).

Dendritická vakcína byla aplikována intradermálně v oblasti spádové lymfatické uzliny horní končetiny v dávce $1-5 \times 10^6$ buněk ve 100 μ l média v intervalu 3 týdnů \pm 7 dnů. Podání vakcíny předcházela vždy topická aplikace IL-7/IL-8 agonisty imiquimodu jako adjuvans. Vakcína byla podávána v režimu „add on therapy“.

V rámci klinického hodnocení bylo zařazeno 51 pacientů, z nichž 25 zahájilo vakcinaci. Výroba vakcíny byla limitována charakterem dostupné nádorové tkáně, výtěžností leukaferézy, charakterem leukaferetického produktu a naplněním striktních podmínek kontroly kvality ve smyslu exprese povrchových CD znaků a produkce cytokinů výsledného hodnoceného léčivého přípravku.

Důležitým faktorem pro úspěšnost výroby přípravku se jeví skladba medikace pacienta před leukaferézou. Kombinace temozolomidu a irinotekanu vedla ke snížení maturačních a imunostimulačních schopností dendritických buněk. Kombinace pazopanibu, topotekanu a MTD cyklofosfamidu vedla, kromě snížení imunostimulačních schopností, také k alteraci diferenciaci dendritických buněk derivovaných z monocytární frakce.

V rámci preliminárních zhodnocení nebyly zaznamenány žádané závažné nežádoucí příhody (SAE) související se studijní medikací.

V současnosti již v rámci klinického hodnocení byla ukončena vakcinace z důvodu vyčerpání počtu dávek nebo progresu základního onemocnění u všech vakcinovaných pacientů. Pět pacientů je v režimu pravidelného sledování po ukončení vakcinace. Jeden pacient již sledování ukončil a dospěl k řádnému ukončení účasti ve studii.

Imunoterapie autologními dendritickými buňkami má potenciál efektivně obohatit stávající léčebné postupy u onkologických pacientů. Jak se jeví i v našem klinickém hodnocení, léčba je dobře tolerovaná.

Klinické hodnocení bylo podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VI CZECRIN (LM2018128) a z Evropského fondu pro regionální rozvoj – projekt CZECRIN_4 PATIENTS (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826).

Effect of dexamethasone in patients with ARDS and COVID-19 (REMED trial) – study protocol for a prospective, multi-centre, open-label, parallel-group, randomized controlled trial

Jan Maláska¹, Jan Stašek^{1*}, František Duška², Martin Balík³, Jan Máca⁴, Jan Hruďa⁵, Tomáš Vymazal⁶, Olga Klementová⁷, Jan Zatloukal⁸, Tomáš Gabrhelík⁹, Pavel Novotný¹⁰, Regina Demlová¹¹, Jana Kubátová¹¹, Jana Vinklerová¹¹, Adam Svobodník¹¹, Milan Kratochvíl¹², Jozef Klučka¹², Roman Gál¹, Mervyn Singer¹³ on behalf of the REMED Study Group.

¹ Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Brno and Masaryk University, Faculty of Medicine

² Department of Anaesthesia and Intensive Care, University Hospital Královské Vinohrady and Charles University, 3rd Faculty of Medicine

³ Department of Anaesthesia and Intensive Care, General University Hospital in Prague and Charles University, 1st Faculty of Medicine

⁴ Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Ostrava and University Ostrava, Faculty of Medicine

⁵ Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, St. Anne's University Hospital and Masaryk University, Faculty of Medicine

⁶ Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Motol and Charles University

⁷ Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Olomouc and Palacky University, Faculty of Medicine

⁸ Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Plzeň and Charles University, Faculty of Medicine in Pilsen

⁹ Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, Tomáš Baťa Regional Hospital

¹⁰ Department of Anaesthesiology and Intensive Care, Military University Hospital Praha and Charles University, 1st Faculty of Medicine

¹¹ Department of Pharmacology/CZECRIN, Masaryk University, Faculty of Medicine

¹² Department of Paediatric Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Brno and Masaryk University, Faculty of Medicine

¹³ Bloomsbury Institute of Intensive Care Medicine, Division of Medicine, University College London

Since December 2019, SARS-Co-2 virus has infected millions of people worldwide. In patients with COVID-19 pneumonia in need for oxygen therapy or mechanical ventilation, dexamethasone 6 mg per day is currently recommended (1). However, the dose of 6 mg of dexamethasone is currently being reappraised as important therapeutic potential of higher doses of corticosteroids can be missed (2,3).

OBJECTIVES

To assess superiority of dexamethasone 20 mg (dexamethasone 20 mg on day 1–5, followed by dexamethasone 10 mg on day 6–10) vs 6 mg administered once daily intravenously for 10 days in adult patients with moderate or severe ARDS due to confirmed COVID-19.

METHODS

A prospective, open-label, randomised controlled trial was conducted between February 2021 and March 2022. Primary endpoint was number of ventilator-free days (VFDs) at 28 days after randomisation. Secondary endpoints were mortality from any cause at 60 days after randomisation, dynamics of inflammatory markers, change in WHO Clinical Progression Scale at Day 14 and adverse events related to corticosteroid. REMED was registered in EudraCT No.:2020-005887-70 and ClinicalTrials.gov: NCT04663555

RESULTS

234 participants was enrolled. Results will be presented during the CZECRIN annual conference

CONCLUSIONS

Results will be presented during the CZECRIN annual conference.

REFERENCE(S)

WHO Rapid Evidence Appraisal for COVID-19 Therapies (REACT) Working Group, Sterne JAC, Murthy S, Diaz JV, Slutsky AS, Villar J, et al. Association Between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19: A Meta-analysis. *JAMA*. 2020 06;324(13):1330–41.

Malásková J, Stašek J, Balík M, et al. Effect of dexamethasone in patients with ARDS and COVID-19 (REMED trial) — study protocol for a prospective, multi-centre, controlled trial. Published online 2022:1–15.

Russell L, Uhre KR, Lindgaard ALS, et al. Effect of 12 mg vs 6 mg of Dexamethasone on the Number of Days Alive Without Life Support in Adults With COVID-19 and Severe Hypoxemia. *JAMA*. 2021;326(18):1807. doi:10.1001/jama.2021.18295

GRANT ACKNOWLEDGMENT

Supported by the national budget through MEYS, RI CZECRIN (LM2018128) and from ERDF Project CZECRIN_4 PATIENTS (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826) and by MH CZ - DRO (FNBr, 65269705) and Endowment fund Donatio Intensivistam (VAT No 0907206).

HALF: multicentrická akademická studie fáze II vysazující inhibitory tyrozinkináz po dvoustupňové redukci dávky u pacientů s chronickou myeloidní leukemií – dosavadní výsledky

Daniela Žáčková za investigátory studie HALF

Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Kompletní seznam autorů + afiliace:

¹Žáčková D., ¹Kvetková A., ²Faber E., ³Bělohávková P., ⁴Klamová H., ⁵Stejskal L., ⁶Karas M., ¹Čičátková P., ¹Semerád L., ¹Hornák T., ¹Procházková J., ⁷Rychlíčková J., ⁷Štěpánová R., ⁷Svobodník A., ⁴Machová Poláková K., ⁴Žižková H., ⁴Srbová D., ²Skoumalová I., ¹Ježišková I., ¹Jurček T., ¹Borský M., ⁸Wiewiorka O., ⁷Demlová R., ^{1,9}Mayer J.

¹ Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

² Hematoonkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty Univerzity Palackého, Olomouc

³ IV. Interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové a Lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Hradec Králové

⁴ Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha

⁵ Klinika hematoonkologie Fakultní nemocnice Ostrava a Lékařské fakulty Ostravské univerzity, Ostrava

⁶ Hematoonkologická klinika Fakultní nemocnice Plzeň a Lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Plzeň

⁷ Farmakologický ústav Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

⁸ Oddělení klinické biochemie, Fakultní nemocnice Brno

⁹ Středoevropský technologický institut (CEITEC) Masarykova univerzita, Brno

Úvod

Remise bez nutnosti léčby (treatment-free remission, TFR) se stala novým cílem léčby pacientů s chronickou myeloidní leukémií (CML), kteří dosáhli setrvalé hluboké molekulární odpovědi (DMR). Obvykle náhlé vysazení inhibitorů tyrozinkináz (TKI) je ale úspěšné jen u cca poloviny pacientů v DMR a i u úspěšně vysazených může vést k projevům syndromu z vysazení TKI (TWS) až u 40 % pacientů. Doposud též nebyl nalezen jednoznačný prediktivní faktor úspěšné TFR.

Cíle a design studie:

S cílem zvýšit podíl úspěšné TFR, snížit výskyt/tíži projevů TWS a identifikovat prediktivní faktory byla navržena a spuštěna multicentrická akademická studie fáze II HALF, v rámci níž je v unikátním národním měřítku u pacientů s CML v DMR terapie TKI vysazována po předchozí dvoustupňové redukci jejich dávky (ClinicalTrials.gov NCT04147533, Obr. 1).

Výsledky:

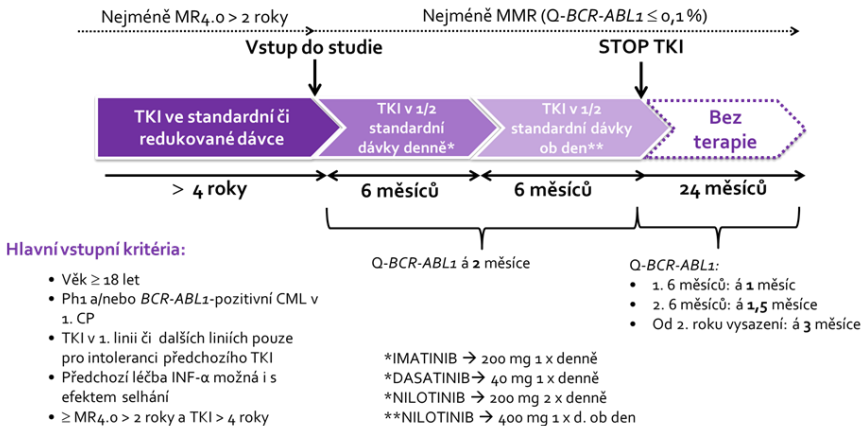
Soubor 153 pacientů (80 mužů a 73 žen), zařazených do studie v období 6/2020–3/2022, s mediánem věku při diagnóze 51 let (rozmezí, 18–74) a v době vstupu do studie 62,2 let (rozmezí, 24–86), dělil od diagnózy po vstup do studie interval v mediánu 9 let (rozmezí, 4,2–22,5). Před vstupem byli pacienti léčeni TKI v mediánu délky trvání 8,9 let (rozmezí, 4,2–20,3), s DMR trvajících v mediánu 6,6 roků (rozmezí, 2,1–18,4). Při vstupu do studie bylo 78,7 % pacientů léčeno imatinibem, 14,0 % nilotinibem a 7,3 % dasatinibem, přičemž u 39,2 % pacientů byla dávka již při vstupu do studie redukována. K 1.3.2022 postoupilo do druhé fáze de-eskalace 59,6 % a do vysazovací fáze studie 29,5 % pacientů. Konfirmovaná molekulární rekurence, tj. vzestup hladiny *BCR::ABL1* transkriptů > 0,1 % na mezinárodní škále ve dvou konsekutivních odběrech, byla dokumentována u 18 (11,8 %) pacientů, kterým byla terapie TKI navrácena v původně užívané dávce.

Závěr:

Zájem o bezpečné dosažení TFR a sílu centralizované hematologické péče v ČR reflektuje zařazení již 153 pacientů v 6 hematologických centrech, přičemž nábor dále úspěšně pokračuje. Postupná redukce dávky TKI se dosud jeví být účinným a bezpečným postupem, nicméně pro potvrzení bude třeba delší doby sledování a provedení příslušných analýz.

Podpořeno prostřednictvím MŠMT projektem VI CZECRIN (LM2018128), z Evropského fondu pro regionální rozvoj – projekt CZECRIN_4 PATIENTS

(CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826) a z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR s reg. č. NU22-03-00136.



Obrázek 1. Studie HALF: design a hlavní kritéria pro zařazení

GENESIS – národní platforma výstupů a výsledků doporučení molekulárních tumor boardů

Peter Grell

Masarykův onkologický ústav v Brně a Lékařská Fakulta Masarykovi univerzity v Brně

CZECRIN je českým národním uzlem panevropské výzkumné infrastruktury ECRIN-ERIC (European Clinical Research Infrastructure Network). Cílem CZECRINu je vytvořit infrastrukturu podporující a realizující akademický klinický výzkum v České republice a umožnit efektivní propojení klinicky orientovaných výzkumných pracovišť sdružených v CZECRIN. CZECRIN nabízí svou kapacitu a expertízu podpory klinického výzkumu napříč jednotlivými diagnózami a medicínskými obory. Pod vedením klinických expertů jsou budovány oborově orientované sítě (DONet). Jednou z těchto sítí je i CZECRIN ONCO, která se zaměřuje na onkologickou problematiku a vytváří multicentrickou spolupráci na akademických klinických studiích v onkologii solidních tumorů. V rámci platformy CZECRIN ONCO již vzniklo a vzniká několik klinických studií a projektů. Jedním z nich je i projekt GENESIS (**G**enomic **A**lterations Platform for **N**ext **C**linical **S**tudies). Jedná se o multicentrickou spolupráci v oblasti molekulárních tumor boardů napříč Českou republikou. Cílem je podpora translačního a klinického výzkumu v onkologii solidních nádorů, včetně personalizovaných klinických studií a léčby vzácných nádorů. GENESIS je klinický a molekulární registr, který sbírá výsledky konzultací molekulárních tumor boardů, sdílí jednotlivé výsledky a snaží se harmonizovat výstupy. Konečným cílem je zlepšení indikace mutigenového vyšetření u onkologických pacientů v ČR, jejich interpretace, indikace vhodné cílené terapie a zlepšení výsledků personalizované onkologické léčby.

Challenges of new clinical trial designs

Jacques Demotes

ECRIN

The digital revolution in clinical research led to promote new methodologies, while the COVID19 outbreak demonstrated the need for more large-scale, multinational trials addressing multiple scientific questions, and the need for coordination and cooperation in clinical research. As the European infrastructure supporting multinational clinical trials in Europe, ECRIN is involved in various initiatives to develop new methodologies, tools and partnerships.

The European Union funded a series of platform trials to assess COVID19 treatments and vaccines, which raises a number of challenges in terms of design, regulation, governance and economic model. On the other hand, trials nested in cohorts represent an opportunity for faster patient recruitment, raising however questions on the secondary use of cohort data in the context of the European Health Data Space Regulation.

Similarly, the personalised medicine research pipeline raises a series of methodological questions that must be carefully considered before launching the research programme.

EUPATI – Enhancing Patient Engagement in Medicines R&D Through Education

Maria Dutarte

European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)

EUPATI is a patient-led multi-stakeholder partnership and a non-profit foundation. Its vision is to improve health outcomes through the contribution from patients and patient representatives as valued stakeholders in the R&D of medicines and healthcare technologies.

It does this by providing accessible, innovative and inclusive education that empowers patients with the right knowledge, skills and competencies to effectively engage and partner with all other stakeholders.

EUPATI is today, via its Open Classroom, the global leading platform for patient education with a wide network of National Platforms, a multilingual Toolbox, large portfolio of patient engagement trainings and EUPATIconnect collaboration platform.

See more: www.eupati.eu

VACCELERATE – A European COVID-19 Clinical Trial Platform

Jon Salmanton-García on behalf of the VACCELERATE Consortium

University of Cologne, Faculty of Medicine and University Hospital Cologne, Translational Research, Cologne Excellence Cluster on Cellular Stress Responses in Aging-Associated Diseases (CECAD), Cologne, Germany

University of Cologne, Faculty of Medicine and University Hospital Cologne, Department I of Internal Medicine, Center for Integrated Oncology Aachen Bonn Cologne Duesseldorf (CIO ABCD) and Excellence Center for Medical Mycology (ECMM), Cologne, Germany

Background

The COVID-19 pandemic has represented an unprecedented strain to health systems worldwide. Mass immunization has shown to be the most sustainable and feasible tool to curb the pandemic. To reach long-term, large-scale immunity, especially in face of emerging SARS-CoV-2 variants and other pathogens, phase 2 and 3 clinical trials are needed.

Methods

VACCELERATE is a pan-European network established to boost phase 2 and 3 clinical trials. As a single entry-point, provides rapid response to developers to run clinical trials using the platform. VACCELERATE is connected to major research infrastructures.

Findings

VACCELERATE comprises a network of 29 partners in 18 European Union (EU) member states and 5 associated countries. Within the consortium, different services are available: a) clinical trial sites, b) good clinical practice (GCP), good laboratory practice (GLP) and study nurse training courses, c) laboratory sites, d) volunteer registries and e) master and specialised trial protocol templates. Data generated through the platform are accessible with open data sharing.

Interpretation

The establishment of VACCELERATE contributes to Europe's clinical research excellence in the clinical trial development area. VACCELERATE identifies and contributes to answering unaddressed public health-related questions through phase

2 and phase 3 clinical trials, provides tailored support for vaccine developers from academia and industry, from master protocols to site or volunteer identification, while promoting an open strategic forum for vaccine development and pandemic preparedness stakeholders across all public and private areas.

CONSCIOUS

Clinical trials – A neglected part of the curriculum

Kateřina Nebeská¹, Zora Čechová¹, Lenka Součková^{1,2}, Jitka Rychlíčková^{1,2}

¹ Masarykova univerzita, Lékařská fakulta

² Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Mezinárodní centrum klinického výzkumu

ICH GCP clearly states that all staff involved in clinical trials need to be qualified by education, training, and experience, and all parties involved in organizing and supervising clinical research are in line with that statement, i.e., that the investigators need adequate training to carry out their duties. Despite this, very little formal training in clinical trials is available in both undergraduate and postgraduate education. A consortium of six European universities was established to fill this gap by preparing a highly practice-based and -oriented curriculum within two consequent projects.

The first project, CONSCIOUS (implemented in 2018-2021), was aimed at next-generation undergraduate biomedical students and supplemented their curriculum in the field of basic information about clinical trials. Within the project, an online platform for 14 lessons of the e-learning materials has been developed and opens, therefore, a space for interactive activities, self-tests, discussion boards, final quizzes. These materials complement teachers' guides.

The follow-up CONSCIOUS II project (implemented since 2021) is complementary as postgraduate students and junior researchers have different requirements concerning the frequent need to plan a clinical trial as part of their own research activity. The CONSCIOUS II project is more in-depth and reflects specific needs. Within the CONSCIOUS II project, e-learning materials will be developed, focusing on practical aspects of planning and organizing clinical trials; several chapters on interdisciplinary skills will complement those materials. A pilot teaching is also planned.

Expectations of both projects are not modest – an increase in the number of investigator-initiated clinical trials in the participating countries and further deepening the currently established cooperation. However, even if the only output is a finished curriculum, it will be an unique, freely accessible activity with a broad scope and wide application in undergraduate and postgraduate education. Supported by the national budget through RI CZECRIN (LM2018128) and from ERASMUS+ CONSCIOUS (2018-1-HU01-KA203-047811), CONSCIOUS II (2021-1-CZ01-KA220-HED-0000231).

Výroční vědecká konference CZECRIN 2022

Sborník abstraktů

Editor: Lenka Součková

Vydala: Masarykova univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

Vydání: 1., elektronické, 2022

ISBN 978-80-280-0074-5

MUNI
PRESS