

Zapojení Masarykova onkologického ústavu do evropských výzkumných infrastruktur

Již od roku 2010 je Masarykův onkologický ústav (MOÚ) zapojen do panevropské infrastruktury výzkumu BBMRI-ERIC (Biobanking and biomolecular resources research infrastructure) a jako národní koordinátor její české části (**BBMRI_CZ**) založil a spravuje Velkou infrastrukturu Banku klinických vzorků v České republice, která je funkčně navázána na projekt OP VaVpI RECAMO. Současně je MOÚ rovněž zapojen do klinického modulu sítě **CZECRIN**, což je národní výzkumná infrastruktura podporující akademická klinická hodnocení a jejíž národním koordinátorem je Masarykova univerzita v Brně. Díky této spolupráci je tak MOÚ zapojen do další významné panevropské sítě infrastruktur klinického výzkumu, **ECRIN-ERIC** (European Clinical Research Infrastructure Network).

MOÚ dlouhodobě podporuje provádění všech **klinických studií**, které jeho pacientům zajišťují přístup k nejnovější léčbě o mnoho let dříve, než je komerčně dostupná, a v této oblasti zastává v České republice vůdčí roli. V posledních letech MOÚ rozvíjí a podporuje nezávislý akademický výzkum prováděním vlastních klinických hodnocení – investigator's initiative trials, ve kterých vystupuje jako zadavatel.

Akademická klinická studie je taková, jejímž zadavatelem je nekomerční subjekt (akademická instituce, nemocnice, lékař, apod.). Ovšem požadavky, ať už regulatorní či organizační a finanční, kladené na tyto studie, se neliší od studií komerčních. Obrovský objem práce na zajištění studie, pro který jsou ve velkých farmaceutických firmách vyčleněna celá oddělení, zde zastávají lékaři, zdravotní sestry a výzkumní pracovníci, nad rámec poskytování zdravotní péče pacientům. Je potřeba zdůraznit, že akademické klinické studie jsou ve světě klinického výzkumu nezastupitelné. Nesledují totiž komerční zájmy firem a nepřinášejí zadavateli finanční zisk, ale zcela se zaměřují na **přínos pro pacienta, objektivní zhodnocení stávající klinické péče a její zlepšení**.

Z výše uvedených důvodů je naprosto nezbytná **systematická podpora** provádění těchto studií, kterou představuje zapojení MOÚ jakožto klinicko-výzkumné jednotky (CTU) do infrastruktury CZECRIN a jejím prostřednictvím do ECRIN-ERIC. V MOÚ je provádění akademických klinických studií plně podporováno vedením ústavu, oddělením klinických hodnocení i samotnými lékaři-výzkumníky.

CZECRIN propojuje koordinační centra (CTC) na 4 univerzitách (Masarykova Univerzita, Karlova univerzita, Univerzita Palackého v Olomouci a Veterinární a farmaceutická univerzita Brno) se 7 klinicko-výzkumnými jednotkami (CTU) v jednotlivých zdravotnických zařízeních (FNUSA, FN Brno, FN Motol, FN Ostrava, FN HK, VFN a MOÚ), kde vytváří podmínky pro provádění a analýzu národních akademických klinických hodnocení a jejich napojením na evropskou síť ECRIN-ERIC pak umožňuje provádění mezinárodních akademických studií a zapojení do evropských grantových projektů, financovaných převážně z Horizont 2020. Cílem je maximální využití dostupné kapacity a expertízy jednotlivých pracovišť a propojení

teoretických aspektů provádění akademických klinických studií se zkušenostmi z praktické realizace projektů s cílem navýšit počet i kvalitu akademicky iniciovaných klinických studií v ČR a celosvětově.

Mezi význačné akademické klinické **studie realizované a připravované ve spolupráci MOÚ a CZECRIN** patří například studie

- Diagnostická proveditelnost a morfoloicko-funkční korelace vyšetření PET při použití [18F]-Fluorocholin inj. u pacientů s karcinmem prostaty
- Prospektivní studie zkoumající účinnost lanreotidu na snížení průjmu vyvolaného chemoterapií u pacientů s kolorektálním karcinmem
- Sequential FDG-PET and Plasma/Tissue miRNA as a Biomarkers of Preoperative Treatment Strategy in Locally Advanced Oesophago-Gastric Cancer
- Využití prediktivního biomarkeru miR-31-5p/3p pro racionální selekci monoklonální protilátky proti EGFR (cetuximab, panitumumab) v první linii léčby pacientů s metastatickým kolorektálním karcinmem a nemutovaným onkogenem RAS

Do dalších let v MOÚ plánujeme se zaměřit na provádění časných fází akademických klinických hodnocení a rozvoj klinicko-farmakologické jednotky pro studie fáze I. Dlouhodobě se zaměřujeme na vzdělávání zaměstnanců a široké veřejnosti v oblasti klinických hodnocení, odborných seminářů pro koordinátory klinických studií a informačních dnů pro pacienty a širokou veřejnost.

doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

vedoucí Oddělení klinických hodnocení MOÚ