proLékaře.cz | 29.11.2026

Současnost klinických studií očkovacích látek v České republice

Čečetková B.[1], Smetana J.[1], Chlíbek R.[1]

[1]Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové

SOUHRN

Klinické studie, někdy též označované jako klinická hodnocení léčiv, představují důležitou část širšího klinického výzkumu. Klinická hodnocení se provádějí podle předem schváleného protokolu za velmi přísných a kontrolovaných podmínek. Na přípravě a provádění klinické studie se podílí zadavatel (sponzor) klinické studie, zdravotnická zařízení a zkoušející, jakož i regulatorní orgány. Ke každé klinické studii prováděné v ČR je třeba získat souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komise, které posuzují a průběžně dozorují oprávněnost provedení studie a její protokol, kvalitu hodnoceného léčivého přípravku a zejména bezpečnost účastníků daného klinického hodnocení – pacientů a/nebo zdravých dobrovolníků.
Česká republika disponuje celou řadou vysoce profesionálních pracovišť, ať již v soukromých praxích nebo v nemocnicích, která jsou schopna zaručit kvalitu provedené studie v souladu s požadovanými předpisy, zejména správnou klinickou praxí a zároveň zabezpečit dostatečné množství pacientů či zdravých dobrovolníků.
Článek si klade za cíl seznámit širší odbornou veřejnost s aktuální situací v provádění klinických studií v České republice, jakož i s možnostmi zapojení do této oblasti klinického výzkumu a s povinnostmi, které z této účasti následně zdravotnickým pracovníkům plynou.

KLÍČOVÁ SLOVA

klinická studie – klinické hodnocení – zkoušející – správná klinická praxe – etická komise

ABSTRACT

Čečetková B., Smetana J., Chlíbek R.: Current situation in clinical trials with vaccines in the Czech Republic
Clinical trials are an important part of clinical research. The conduction of clinical trials is strictly regulated and has to comply with an approved protocol. Local regulatory authorities, independent ethic committees, sponsors of clinical trials as well as the investigators are involved from the submission until the very end of the trial. All clinical trials performed in the Czech Republic have to be approved by the State Institute for Drug Control and by the Ethics Committee. The regulatory bodies and independent ethics committees evaluate and continuously supervise the justification and protocol of the clinical trial, quality of the investigational medicinal products and, primarily, the safety of the participants (patients and/or healthy volunteers) in clinical trials.
In the Czech Republic there are many advanced clinical research centres, either located in private practices or within hospitals. The investigators are able to conduct a wide variety of clinical trials and recruit a high number of subjects for the trials, as well as to comply with the Good Clinical Practice guidelines and other regulatory requirements.
The aim of this article is to summarise the current situation of clinical trials in the Czech Republic as well as the opportunities for getting involved in clinical trials and obligations arising for health professionals from such an involvement.

KEYWORDS

clinical trial – clinical research – investigator – good clinical practice – ethics committee

Epidemiol. Mikrobiol. Imunol., 63, 2014, č. 4, s. 278–284

ÚVOD

Klinická studie je systematické testování léčivého přípravku (léku nebo vakcíny – dále společně označováno jako tzv. hodnocený léčivý přípravek – HLP, v angličtině „Investigational Medicinal Product“ – IMP) na pacientech či na zdravých dobrovolnících (v praxi nazývaných subjekty či účastníci klinického hodnocení), jehož cílem je obvykle prokázání a ověření léčivých či preventivních účinků daného HLP, zjištění jeho nežádoucích účinků, určení farmakokinetických parametrů a jeho chování v lidském organismu. Klinická hodnocení prováděná na lidech probíhají podle předem určeného a příslušnými autoritami schváleného plánu, tzv. protokolu a podléhají velmi přísným pravidlům [11]. Subjektem klinického hodnocení (tj. osobou, která se účastní klinické studie) může být buď zdravý dobrovolník (např. u studií s vakcínami určenými pro preventivní použití u zdravé populace), nebo pacient, kterému lékař nabídne účast ve studii a který s touto účastí souhlasí. Náklady na provedení studie hradí zadavatel (sponzor) klinické studie, kterým bývá nejčastěji výzkumná instituce či farmaceutická

proLékaře.cz | 29.11.2026

firma, která v budoucnu plánuje uvedení kandidátní vakcíny nebo léku na trh. Klinické studie však mohou být prováděny také jako akademické, zadávané odbornými společnostmi, lékaři nebo vědeckými institucemi. Takovéto studie bývají financovány zejména z účelových grantových prostředků.
Vývoj nových léčivých přípravků je velmi nákladný. Zatímco v 60. letech stál vývoj jednoho léku, např. antibiotika, asi čtyři miliardy korun, dnes vývoj nového preparátu vyjde až na 25 miliard. Z 10 tisíc nově objevených sloučenin se do preklinické fáze dostane přibližně 250 molekul. Do následného klinického zkoušení pak postoupí jen malý počet těchto přípravků a jen jeden z pěti HLP je následně registrován pro použití v praxi. Doba potřebná ke kompletnímu klinickému testování nového léčivého přípravku činí obvykle 10–15 let. Patentová ochrana, kterou je třeba zajistit již v období zahájení vývoje molekuly, trvá v současnosti 20 let [1].
Před zahájením podávání lidem musí hodnocený léčivý přípravek projít kompletním preklinickým testováním, obvykle prováděným na zvířatech, nejčastěji na myších či opicích. V rámci preklinického testování se provádí celá řada toxikologických testů – testy akutní a chronické toxicity, testy reprodukční toxicity, testy na genotoxicitu, mutagenezi a kancerogenezi. U vakcín se dále testuje schopnost vyprovokovat imunitní odpověď. Preklinické období trvá obvykle 1–2 roky a mnoho tzv. kandidátních vakcín se přes tuto etapu nepřenese.

FÁZE KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení probíhá v několika fázích (schéma 1). V každé z nich má výzkum různé cíle. Zjišťuje se tolerance organismem a chování HLP v organismu, zjišťují se účinky a účinnost, vhodné dávkování a vhodné indikace. Ve všech fázích klinického hodnocení se přísně sleduje bezpečnost a zaznamenávají se a průběžně vyhodnocují případné nežádoucí účinky.

I. fáze klinického hodnocení

V první fázi klinické studie dochází k prvnímu podání léku osobám, nejčastěji zdravým dobrovolníkům, přičemž počty zařazovaných subjektů jsou nízké (řádově desítky). Začíná se s nízkými dávkami, které se postupně zvyšují, přičemž se hledá maximální tolerovatelná dávka. Výše použitých dávek HLP se určuje extrapolací z pokusů na zvířatech (obvykle odpovídají zhruba 1/10 dávky, při které zemřela laboratorní zvířata). Hodnotí se jak lidský organismus HLP toleruje, jaký je osud HLP v organismu a přísně se sledují jakékoliv nežádoucí účinky. U vakcín se zjišťuje zejména typ a rozsah imunitní odpovědi, kterou je vakcína schopna vyvolat. Výzkum na zdravých dobrovolnících se však neprovádí u vysoce nebezpečných látek, např. některých cytostatik. Rovněž tak se neprovádí u dětské populace. Pokud se v této fázi testuje vakcína, která by měla být určena pro dětskou populaci, začíná se obvykle s testy u dospělých a postupně se snižuje věková hranice.
V této fázi klinického hodnocení nebývá zařazována kontrolní skupina subjektů (skupina pacientů-zdravých dobrovolníků, kterým není podáván HLP, ale placebo, případně srovnávací vakcína nebo lék), tj. všichni účastníci dostávají HLP. Pro účastníky nevyplývá z jejich účasti terapeutický benefit a motivací pro účast na takovémto hodnocení je pak zejména finanční odměna, která je vždy definována předem a jejíž výše zohledňuje stupeň eventuálního rizika i časovou, případně i fyzickou náročnost na účast ve studii. Obvykle se pohybuje v řádech tisíce až desetitisíce korun pro každého účastníka a její výši musí schválit příslušná etická komise. Těchto studií je v ČR prováděno velmi málo (podle údajů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) ročně méně než 10). Provádějí se obvykle na specializovaných pracovištích, kde jsou zařazení dobrovolníci pod neustálým lékařským dohledem a kde je možné v případě potřeby poskytnout adekvátní urgentní zdravotní péči. Takováto pracoviště se nacházejí v některých nemocnicích univerzitního typu (například v Thomayerově nemocnici v Praze) či ve specializovaných privátních centrech.

II. fáze klinického hodnocení

Pokud I. fáze neprokázala závažná potenciální rizika pro pacienty, postupuje výzkum HLP do II. fáze. V této fázi se HLP podává malému počtu subjektů (desítky až stovky pacientů či

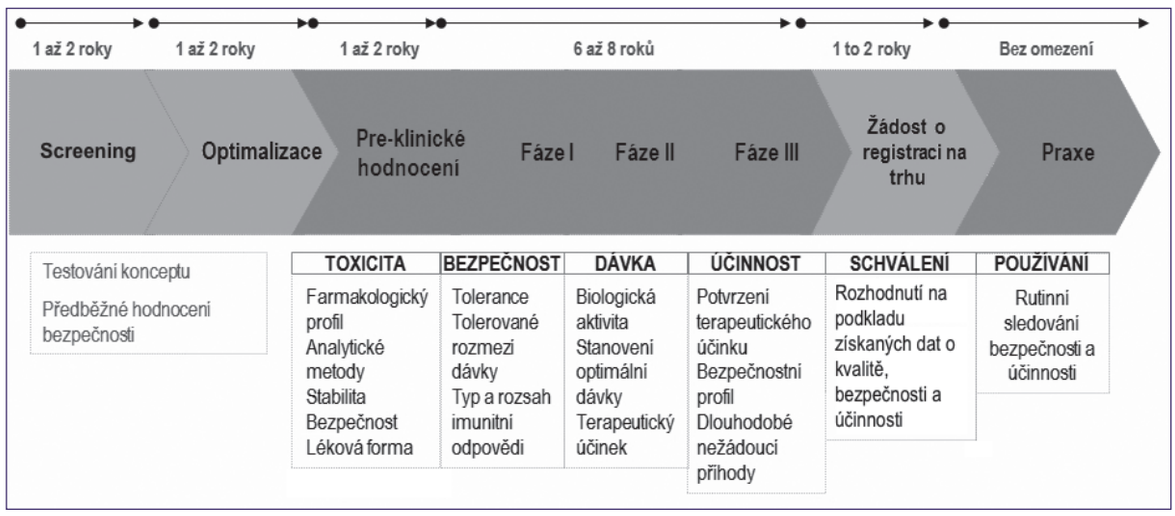


Schéma 1. Fáze výzkumu léčivých přípravků
(autor: Chmelík, Z., 2014)

Scheme 1. Drug research phases
(author: Chmelík, Z., 2014)

proLékaře.cz | 29.11.2026

zdravých dobrovolníku, je-li vakcína určena pro preventivní podání zdravé populaci) s přesně definovanými kritérii pro indikaci i zdravotní stav. Ověřuje se, zdali má HLP předpokládané léčebné nebo imunostimulační účinky, hledá se vhodná dávka a léková forma, upřesňuje se indikace a nadále se zjišťují informace o chování v organismu, snášenlivosti a sledují se případné nežádoucí účinky. V této fázi se již také obvykle zařazuje kontrolní skupina subjektů, které je podáván srovnávací lék (např. vakcína již dostupná na trhu) nebo placebo. Zařazení subjektů do příslušné testovací skupiny, tj. rozhodnutí o tom, zda bude subjekt hodnocení užívat HLP a v jaké dávce, případně srovnávací lék nebo placebo, se provádí obvykle na základě randomizace (náhodného výběru). Pro větší objektivizaci bývá náhodný výběr podpořen též tzv. zaslepením, kdy lékař ani subjekt hodnocení nevědí, do které testované skupiny byl subjekt zařazen. Případný terapeutický či imunostimulační benefit pro účastníka studie již může být v této fázi klinického hodnocení lépe definovatelný, neboť jsou známé dílčí informace o HLP z předchozí fáze, ale obvykle má stále ještě určité limitace. Za účast v této fázi klinického hodnocení není možné nabídnout účastníkům přímou finanční pobídku jako pro dobrovolníky v první fázi. Měla by však být zajištěna finanční kompenzace za účast na výzkumu (obvykle přiměřená finanční částka odpovídající eventuálnímu ušlému zisku a nepohodlí), včetně náhrad případných cestovních výdajů a stravného po dobu pobytu u lékaře-výzkumníka. Pracoviště – centra klinického výzkumu, na nichž probíhají II. fáze klinických hodnocení již mohou být i běžná zdravotnická zařízení (ZZ), nicméně jejich provoz bývá obvykle upraven pro zpravidla náročné technické a logistické podmínky těchto studií.

Z praktického hlediska je možné II. fázi klinického zkoušení rozdělit do dalších podskupin. Studie fáze IIa bývají zaměřené zejména na zjišťování vhodné dávky HLP, studie fáze IIb jsou zaměřené primárně na hodnocení účinku HLP [14]. Vakcinační studie druhé fáze zaměřené na bezpečnost by měly poskytnout též údaje o možných očekávaných běžných lokálních a celkových reakcích na aplikaci vakcíny a předběžná bezpečnostní data při eventuálním současném podání dalších očkovacích látek. Tyto bezpečnostní studie nemusí být zaslepené, zejména pokud se liší cesta podání, počet aplikací vakcíny nebo očkovací schéma mezi jednotlivými skupinami nebo pokud je zařazena vulnerabilní populace, např. kojenci a malé děti [6].

III. fáze klinického hodnocení

Do III. fáze hodnocení se HLP dostává tehdy, pokud se v předchozích fázích podaří potvrdit předpokládanou účinnost pro danou indikaci, a rovněž tak je akceptovatelný výskyt eventuálních nežádoucích účinků. Na dostatečně velkém souboru subjektů (stovky až tisíce) se shodnou demografickou a epidemiologickou charakteristikou (pro preventivně zaměřené vakcíny), případně u pacientů s určitým typem onemocnění je třeba prokázat účinnost HLP v dané indikaci u zvolené skupiny subjektů, která je, stejně jako v předchozí fázi, striktně vymezena přísnými zařazovacími a vyřazovacími kritérii. Primárním cílem je tedy zejména zjištění, zdali je HLP při daném způsobu podání pro tyto subjekty účinný a bezpečný. Některé vzácné nežádoucí účinky však neodhalí ani takto velká studie. Například pro odhalení nežádoucího účinku kandidátní vakcíny, u nějž lze předpokládat výskyt u 1 z 10 000 osob, by bylo třeba zařadit do sledování 60 000 subjektů [6]. Pacienti však mohou mít z účasti v této fázi klinického hodnocení již terapeutický benefit. Rovněž tak mají nárok na kompenzaci veškerých výdajů spojených s jejich účastí na klinickém hodnocení a případné nepohodlí.

V odborných diskusích a článcích se můžeme setkat také s termínem klinická hodnocení fáze IIIb. Toto označení se používá pro klinické studie, které zkouší nová léčebná schémata či nové indikace již registrovaného HLP, případně podání HLP specifickým skupinám, jakými jsou např. děti nebo staří lidé. S fází IIIb se tedy velmi často setkáváme právě při výzkumu vakcín.

HLP se může současně testovat v několika studiích různých fází. Na závěr klinického testování, pokud HLP projde úspěšně všemi fázemi klinických hodnocení, je možno požádat státní autoritu o registraci HLP v dané indikaci u příslušné skupiny pacientů nebo populace. Předkládají se všechny výsledky ze všech testování. Některé léky registruje v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv, většina léčivých přípravků je již registrována Evropskou lékovou agenturou (EMA). Sledování nového léčiva však pokračuje i po jeho uvedení do běžné klinické praxe [3].

IV. fáze klinického hodnocení

Ve IV. fázi klinického hodnocení se ověřuje dlouhodobá bezpečnost a účinnost již registrovaného HLP v reálné praxi. Hodnotí se tedy léčivý přípravek ve stejné formě, dávce i indikaci, pro jakou je již registrován k běžnému použití na trhu. Pokud navíc během studie nedochází k žádné intervenci (např. diagnostické vyšetření, které by pacient nebo zdravý dobrovolník v běžné praxi nepodstoupil, pokud by se neúčastnil studie), schvalovací proces i následný dohled již nemá tak přísná pravidla. I nadále se však shromažďují informace o výskytu nežádoucích účinků (např. prostřednictvím tzv. studií bezpečnosti – PASS – anglicky Post Authorisation Safety Studies), o účincích při dlouhodobém podávání, sledují se případné interakce s jinými léky a sleduje se podávání speciálním skupinám osob, např. seniorům, dětem, dialyzovaným pacientům, pacientům chronicky nemocným apod. V dlouhodobých studiích se sleduje vliv HLP nejen na morbiditu a mortalitu, ale i na kvalitu života [5, 11].

PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH HODNOCENÍ

Jakékoliv intervenční hodnocení HLP prováděné na lidských subjektech má velmi přísná pravidla. Tato pravidla jsou zakotvena v evropské legislativě [7] i v národních legislativách příslušných členských států. V České republice jsou uvedena v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, [16] a ve vyhlášce č. 226/2008, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků [15]. Provádění klinických studií na pracovištích ovlivňují i legislativně definované podmínky poskytování zdravotních služeb, tedy zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování [17]. Kompletní výčet nejdůležitějších právních předpisů je uveden na informačních stránkách SÚKL [13].

Před zahájením testování na lidech musí zadavatel (sponzor) klinického hodnocení získat souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv, etické komise (EC) a v některých případech též dalších institucí, např. Státního ústavu pro jadernou bezpečnost (SÚJB), pokud se testování týká radiofarmaka, či ve specifických případech též Ministerstva zdravotnictví (MZ). V rámci posuzování studie jsou prověřovány dostupné údaje o HLP z předchozích fází. Rovněž tak se hodnotí kvalita HLP včetně podmínek jeho výroby. Pečlivě se zvažuje riziko pro účastníky studie, objektivita, validita a správnost získaných údajů. Posuzování klinické studie i HLP je prováděno specialisty příslušné instituce ve spolupráci s odborníky v daném klinickém oboru. Pro provádění klinických hodnocení vydává SÚKL pokyny (tzv. KLH, dostupné na informačních

proLékaře.cz | 29.11.2026

stránkách SÚKL), které dále zpřesňují legislativně definované podmínky pro povolování tohoto typu testování [12].
Obecně platí, že souhlas SÚKL s povolením klinického hodnocení očkovací látky je třeba získat pro každé klinické hodnocení, v němž jsou použity vakcíny neregistrované v ČR, případně vakcíny registrované, ale použité jiným způsobem, než je uvedeno ve schváleném souhrnu údajů o přípravku (SPC), tj. např. mimo schválené schéma, indikaci, případně u jiné populace. Lhůty pro schválení SÚKL jsou definovány v příslušných pokynech a podle typu HLP se pohybují obvykle kolem 2 měsíců od podání žádosti. Přípravky moderní terapie (tj. genové terapie, somatobuněčné terapie, přípravky obsahující geneticky modifikované organismy nebo přípravky tkáňového inženýrství) však vyžadují schvalovací lhůty delší, přičemž pro posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení xenogenní buněčné terapie není lhůta časově omezena [10].
Dalším významným schvalovatelem klinického hodnocení jsou etické komise. Etická komise je nezávislý orgán složený ze zdravotnických i nezdravotnických členů, kteří posuzují etické otázky klinických hodnocení. Etickou komisi ustanovují zdravotnická zařízení, případně Ministerstvo zdravotnictví. Primární úlohou etické komise je chránit práva, bezpečnost a zdraví všech subjektů hodnocení, přičemž speciální pozornost by měla být věnována studiím, které mohou být prováděny na zranitelných subjektech – například na dětech či geriatrických pacientech. Posuzuje se opodstatnění klinického hodnocení, jeho uspořádání (protokol), poměr přínosů a rizik a bezpečnost subjektů, kteří budou do studie zařazeni, jakož i vhodnost veškerých podkladů, které budou pro nábor účastníků použity, zejména obsah a forma informací pro účastníky klinického hodnocení a informovaného souhlasu. Takzvaná multicentrická etická komise vydává stanovisko k etice klinické studie prováděné v ČR, pokud studie probíhá na více než jednom pracovišti, ať již v ČR nebo v jiných zemích. Multicentrické etické komise (MEC) jsou zpravidla zřizovány při velkých nemocnicích a jejich seznam je k dispozici na informačním portálu SÚKL [8]. Zadavatel klinické studie si může v současné době zvolit, kterou MEC požádá o stanovisko s prováděním klinického hodnocení v ČR. Pokud však pracoviště, na němž se plánuje provádět klinické hodnocení, disponuje i místně příslušnou etickou komisí (tzv. lokální etickou komisí – LEK), vyjadřuje svůj souhlas, případně nesouhlas i tato etická komise, pouze však ke vhodnosti daného pro pracoviště pro konkrétní klinickou studii. Nedisponuje-li pracoviště LEK, provede posouzení vhodnosti pracoviště MEC. Etické komise zasedají obvykle jednou měsíčně, lhůty pro jejich vyjádření jsou obdobné jako pro SÚKL.
Administrativní záležitosti spojené se schválením klinického hodnocení zpravidla vždy zajišťuje zadavatel klinického hodnocení, případně jím pověřená servisní organizace (anglicky „Clinical Research Organisation“ – CRO). Nicméně lékař, který byl vybrán pro spolupráci na studii, může být již v této fázi požádán o součinnost při přípravě příslušných podkladů (např. dodání dokumentů ke klinickému pracovišti, životopisů svých a spolu-zkoušejících apod.).
Povinnost získání souhlasu příslušných státních autorit a etické komise s prováděním klinického hodnocení je shodná pro všechny zadavatele, tedy nerozlišuje, zdali je zadavatelem akademické pracoviště, např. univerzita, jiná výzkumná organizace či farmaceutická firma nebo přímo zdravotnické zařízení. Pro klinická hodnocení předkládaná zástupci odborné lékařské veřejnosti nebo odbornými společnostmi (grantové studie, akademický výzkum) je však možné požádat oddělení klinického hodnocení SÚKL o bezplatnou konzultaci. Získání souhlasu SÚKL i EC je spojeno s příslušnými poplatky, které však mohou být v odůvodněných případech (např. veřejný zájem) či určitým typům zadavatelů (např. akademickým pracovištím) prominuty.
Pracoviště, v nichž bude vlastní hodnocení HLP probíhat, musí splňovat materiální, technické i personální požadavky, které mohou být odlišné podle typu studie. Zpravidla tyto požadavky definuje zadavatel, avšak nemohou být v rozporu s obecnými právními předpisy na požadavky na vybavení a provoz zdravotnických zařízení. ZZ a zadavatel musí uzavřít písemnou smlouvu o provádění klinického hodnocení na daném pracovišti a jmenovat lékaře, který bude za provádění klinického hodnocení na konkrétním pracovišti zodpovědný (tzv. hlavní zkoušející). Předpokládá-li to povaha studie, hlavní zkoušející si následně vybere do svého týmu kolegy, tzv. spolu zkoušející, a podle povahy a potřeb studie i další spolupracující personál, např. studijní sestru, případně koordinátora studie, eventuálně farmaceuty.

POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍCH V KLINICKÝCH HODNOCENÍCH

Zadavatel klinického hodnocení musí pečlivě vybrat pracoviště, s nimiž bude na klinické studii spolupracovat. Tímto pracovištěm může být jakékoliv zdravotnické zařízení či instituce, která splňuje podmínky pro poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování [17] a disponuje adekvátním technickým a personálním vybavením. Za personální vybavení se považuje zejména přítomnost vysokoškolského zdravotnického pracovníka-lékaře (pro účely spolupráce na studii bývá označován jako výzkumník nebo zkoušející) s příslušnou specializací v daném klinickém oboru, který má dostatek zkušeností s tímto typem výzkumu, případně je ochoten absolvovat dodatečné vzdělání v této oblasti ještě před zahájením studie. Vzdělávání pro provádění klinických studií však není v současné době nijak specifikováno a posouzení vhodnosti a zkušeností budoucího výzkumníka je tak zcela na zvážení zadavatele klinického hodnocení. Hlavní zkoušející je lékař, který na příslušném pracovišti (v tzv. centru klinického hodnocení) odpovídá za průběh klinické studie. Přijetím této role vyplývá pro lékaře celá řada povinností, které jsou ve své většině zakotveny již v příslušné legislativě. Základní informace pro zkoušející, kteří se chtějí účastnit klinické studie, jsou uvedeny v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech (hlava čtvrtá, díl první, současného znění), a vyhlášce č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků [15, 16]. Zcela zásadním pokynem, kterým se musí zkoušející i zadavatel řídit po celou dobu přípravy i trvání studie, je pravidlo práva, bezpečnosti a kvality života pacientů-subjektů hodnocení, které vždy převažuje nad zájmy vědy a společnosti, jakož i nad zájmy zkoušejícího či zadavatele. Související informace jsou uvedeny v pravidlech tzv. správné klinické praxe (SKP), anglicky GCP – Good Clinical Practice. SKP je soubor mezinárodně uznávaných etických a vědeckých požadavků na kvalitu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. V ČR jsou pravidla správné klinické praxe specifikována ve vyhlášce o správné klinické praxi [7, 15].
Prvotní informace o plánované studii obdrží lékař od zástupce zadavatele již v průběhu tzv. studie proveditelnosti (anglicky feasibility), ve které si zadavatel ověřuje, zda je v ČR dostatek vhodných subjektů (pacientů či zdravých dobrovolníků) i dostatek adekvátně vzdělaných lékařů, kteří jsou ochotni a schopni se na studii podílet. Je nezbytné, aby si lékař v rámci svého centra potvrdil existenci vhodného spektra budoucích subjektů detailním prověřením vlastní databáze pacientů, případně zhodnocením dalších možných zdro-

proLékaře.cz | 29.11.2026

jů vhodných subjektů, např. prostřednictvím případných spolupracujících terénních lékařů (tzv. referals, tj. lékařů, kteří doporučí své pacienty k dalšímu sledování ve studii prováděné výzkumníkem), eventuálně se na vhodné formě náboru domluvil se zadavatelem. U vakcinačních studií, které vyžadují zařadit do prvotního náboru (předvýběru, anglicky pre-screening) velké množství zdravých dobrovolníků, se často využívá i běžně dostupná forma náboru prostřednictvím náborových letáků či informací v časopisech, případně prostřednictvím telefonních operátorů. Formu náboru musí posoudit a schválit etická komise. Velmi podstatné je též reálné zvážení času, který bude potřeba vyčlenit pro práci na studii. Za tuto práci náleží výzkumníkům příslušné finanční ohodnocení, které hradí zadavatel studie. Vzhledem k tomu, že se často jedná o mezinárodní projekty hrazené z prostředků zahraničních společností, bývá finanční ohodnocení motivující. Nicméně vždy je třeba zvážit i další související náklady, s nimiž je třeba počítat a které bývají většinou již zahrnuty v odměně. Například používání materiálního, diagnostického a terapeutického vybavení ordinace i náklady logistické. Zejména v oblasti vakcinačních studií je důležité rovněž vyjasnění podmínek poskytování plateb subjektům klinického hodnocení, zejména způsob a výše kompenzace jejich nákladů na účast ve studii. V těchto studiích je obvykle třeba oslovit a zařadit velké množství subjektů do předvýběru, kdy jsou provedeny laboratorní testy, které potvrdí nebo vyloučí jejich další vhodnost pro studii a podání HLP a za jejichž podstoupení většinou účastníkům náleží příslušná finanční kompenzace. V neposlední řadě je třeba též zvážit otázku organizační i etickou ve vztahu ke stávajícím pacientům a klientům v běžné praxi. Lékař by měl být schopen zajistit v první řadě náležitou lékařskou péči a její kontinuitu svým vlastním pacientům, kteří jeho služby potřebují především. Pokud si na všechny otázky spojené s možností účasti ve studii odpoví budoucí výzkumník kladně a jeho zájem o spolupráci na studii s příslušným zadavatelem i nadále trvá, je třeba se seznámit se všemi povinnostmi, které pro lékaře z budoucí spolupráce vyplývají. Zkoušející se musí před zahájením klinického hodnocení ve svém centru seznámit s protokolem klinické studie, případně s jeho dodatky a se správným používáním a vlastnostmi HLP, které jsou uvedeny v protokolu a v souboru informací pro zkoušejícího (anglicky tzv. Investigator's Brochure). Pro shrnutí informací o studii je velmi vhodné zúčastnit se tzv. investigátorských meetingů – setkání zkoušejících s týmem zadavatele, obvykle spojených i s příslušnými školeními. Velmi významným zdrojem informací o studii může být pro výzkumníka též osoba národního koordinátora studie. Národní koordinátor bývá jmenován zadavatelem, zejména u náročných multicentrických studií druhé a třetí fáze. Bývá jím obvykle akademický pracovník, který se dlouhodobě věnuje příslušné problematice či lékař s bohatými zkušenostmi v daném oboru. Národní koordinátor může být zadavatelem přizván již v období přípravy klinické studie ke konzultacím k protokolu a proveditelnosti studie v dané zemi. Jedním z jeho úkolů je pak také doporučit zadavateli vhodná centra pro provádění studie, zvážit plánované počty zařazených pacientů a komunikovat odborné otázky ke studii s výzkumníky i zadavatelem.

VÝBĚR SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

Jednou z nejnáročnějších úloh výzkumníka je správné zařazení pacientů do studie. Při zvažování spektra vhodných pacientů je třeba mj. akceptovat též příslušné právní předpisy, podle kterých je zkoušející povinen zajistit, aby se klinické hodnocení neprovádělo na osobách zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena, dále na osobách, jejichž informovaný souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu, na osobách, které nejsou občany České republiky nebo jsou mladší 18 let, na těhotných nebo kojících ženách, osobách závislých (osoby ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody nebo osoby, jimž jsou poskytovány zdravotní služby bez jejich souhlasu). V určitých pediatrických i geriatrických indikacích, v rámci testování vakcín tedy velmi často, je provádění klinického hodnocení na těchto subjektech přípustné, avšak pouze tehdy, když se od něho předpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro tyto osoby. Obdobně lze tento princip aplikovat i u dalších skupin osob uvedených výše, kde by studie bez terapeutického či preventivního přínosu nemohla být provedena (§ 52, zákona č. 378/2007 Sb., v současném znění, [16]). Zkoušející je povinen před zařazením každého subjektu hodnocení do studie získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce, přičemž se požaduje souhlas obou rodičů, a to i v případě dětí z rozvedených rodin. V situacích, kdy před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení není možno získat informovaný souhlas subjektu nebo jeho zákonného zástupce, postupuje se podle zvláštních ustanovení (konkrétně podle § 52 odst. 9 zákona o léčivech, v současném znění a podle § 5 odst. 4. vyhlášky č. 226/2008 Sb., v současném znění [15, 16]). Výzkumník musí zajistit, aby subjektu hodnocení byla poskytnuta přiměřená lékařská péče v případě nežádoucí příhody, včetně klinicky významné odchylky laboratorních hodnot od hodnot normálních, ke které došlo v souvislosti s účastí subjektu v klinickém hodnocení. Subjekt hodnocení má právo kdykoliv od své účasti ve studii odstoupit. Lékař by měl být připraven vyřadit účastníka klinického hodnocení ze studie vždy, pokud k tomu bude mít medicínský nebo jiný opodstatněný důvod, jež je v zájmu zdraví a bezpečnosti daného účastníka.

Účastníci klinických hodnocení mohou být pro svou účast motivování různým způsobem. Pro některé je motivací již možnost získání vakcíny zdarma, pro někoho může být motivací i provedení detailních laboratorních testů a dalších vyšetření, jakož i častější kontakt s odborným lékařem včetně vědomí přispění k vědeckému, pro ostatní prospěšnému projektu. V případě testování vakcín na zdravých dobrovolnících lze účast ve studii též finančně kompenzovat, což pro některé účastníky může rovněž tak představovat významnou motivaci. V pozdějších fázích klinických studií a tam, kde dochází k podávání HLP pacientům, může být motivací možnost získání kvalitnější, účinnější či vhodnější léčby. Účastníci klinických studií by však měli být informováni o všech rizicích i o faktu, že v žádné klinické studii, ale ani při běžném užívání léku, není absolutní bezpečnost zaručena.

Zcela nezbytné je též dodržovat metodologické podmínky provádění klinických studií. Provádí-li se ve studii randomizace (náhodný výběr subjektů), zkoušející je povinen zajistit, aby identifikační kód informující o zařazení pacienta do konkrétní skupiny byl odtajněn pouze v souladu s protokolem. Je-li v klinickém hodnocení provedeno zaslepení (tj. zkoušející ani pacient nevědí, do jaké skupiny patří), musí mít zkoušející možnost v urgentních situacích, kdy je tato informace pro zdraví a bezpečnost pacienta nezbytná, zjistit, jaký typ vakcíny byl subjektu aplikován či jaký HLP užívá. Během procesu informování pacienta a při získávání informovaného souhlasu nesmí být budoucí subjekt hodnocení nevhodně nabádán k účasti nebo během studie k pokračování v klinickém hodnocení. Subjektům hodnocení lze předávat pouze informační materiály poskytnuté zadavatelem a schválené etickou komisí, eventuálně též SÚKL. Budoucím účastníkům klinického hodnocení, případně

proLékaře.cz | 29.11.2026

i jejich zákonným zástupcům je třeba poskytnou dostatečný čas pro zhodnocení rozhodnutí pro účast či neúčast ve studii i prostor k dotazům. Komunikace musí být vedena pro subjekt hodnocení srozumitelným způsobem i formou. U dětské populace se volí různé formy informování pro různé věkové skupiny i pro rodiče. Informace by měla v tomto případě poskytovat osoba, která má zkušenosti s prací s nezletilými, přičemž přání nezletilých osob ohledně účasti v klinickém hodnocení musí být respektováno. Subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce obdrží stejnopis podepsaného a datovaného informovaného souhlasu, včetně písemné kopie informací o klinickém hodnocení určených pro subjekty hodnocení. V případě jakékoliv podstatné změny těchto informací je třeba znovu pacienta informovat o nových skutečnostech a opět ponechat na jeho volbě, zdali i za nových podmínek bude ve studii pokračovat. Zadavatel studie je povinen tyto materiály zkoušejícím poskytnout a včas a adekvátně je informovat o všech nových skutečnostech, které mohou ovlivnit výběr účastníků pro studii i setrvávání subjektů již zařazených.

ZDROJOVÁ DOKUMENTACE KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinická studie musí být náležitě a prokazatelně dokumentována, proto i zkoušející musí vést pečlivě zdravotnickou dokumentaci subjektů zařazených do klinického hodnocení, jakož i uchovávat další související dokumenty vypovídající o průběhu klinického hodnocení v daném centru. Seznam dokumentů, které jsou nezbytné, definuje příloha vyhlášky o správné klinické praxi [15]. Dokumentace musí být k dispozici zástupcům zadavatele podílejícím se na klinickém hodnocení (zejména tzv. monitorům klinických hodnocení a auditorům). Více než při běžné praxi je také třeba dbát na přesné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání informací ve zdravotnické dokumentaci i v záznamech subjektů hodnocení (anglicky CRF – Case Report Forms). Záznamy subjektů hodnocení jsou u příslušné studie jednotné a mohou být vedeny v papírové i elektronické podobě. Zadavatel obvykle před zahájením studie proškolí členy studijního týmu pro práci s používanými systémy zaznamenávání dat. Informace, které zkoušející uvádí v záznamech subjektů hodnocení, musí zcela odpovídat informacím uvedeným v tzv. zdrojových dokumentech, kterými jsou veškeré záznamy o subjektu klinického hodnocení uvedené v jeho zdravotnické dokumentaci i jinde v místě klinického hodnocení (např. laboratorní zprávy, EKG záznamy, ošetřovatelská dokumentace, hospitalizační zprávy apod.). Nesrovnalosti v záznamech je třeba písemně odůvodnit a případné opravy je nutno provést v souladu s vyhláškou o zdravotnické dokumentaci, tedy čitelně, s uvedením data i osoby, jež opravu provedla. V záznamech subjektů hodnocení se oprava rovněž tak označuje datem, podpisem osoby, která změnu provedla a doplní se případným vysvětlením. Záznamy související s klinickým hodnocením v místě provádění klinického hodnocení jsou přístupné zadavateli (monitorům, auditorům či jiným kontrolním osobám pověřeným zadavatelem), členům etické komise a pověřeným osobám kontrolních úřadů (inspektorům). Zkoušející musí umožnit těmto osobám přímý přístup ke všem požadovaným záznamům souvisejícím s klinickým hodnocením. V praxi to znamená, že je třeba zpřístupnit kompletní chorobopisy pacientů, které jsou v místě klinického hodnocení dostupné, neboť i anamnestické informace mohou ovlivnit zařazení účastníka do studie a v případě zařazení i jeho bezpečnost. Jsou-li účastníky studie zdraví dobrovolníci, musí lékař-výzkumník vyvinout maximální snahu o získání a ověření informací o anamnéze a zdravotním stavu každého subjektu. Pro průběžnou kontrolu provádění klinické studie v místě hodnocení jmenuje zadavatel monitory (anglicky Clinical Research Associate – CRA), kteří v určitých intervalech centrum navštěvují, porovnávají pravdivost a úplnost záznamů v CRF se zdrojovými dokumenty a kontrolují i logistické a organizační aspekty studie. Někteří monitoři klinického hodnocení mohou při běžné praxi vyžadovat pouze aktuální zprávy, nicméně v případě auditu či inspekce v centru klinického hodnocení budou auditoři či inspektoři požadovat plný přímý přístup ke všem dostupným informacím o subjektu klinického hodnocení a lékař může být dotazován na medicínské zdůvodnění výběru konkrétního účastníka pro danou studii. Dokumentace klinického hodnocení je uchovávána v souladu se zajištěním ochrany osobních dat a archivuje se zpravidla ještě po dobu 15 let po ukončení klinického hodnocení.

BEZPEČNOST KLINICKÉHO HODNOCENÍ

V případě, že se u subjektů hodnocení vyskytnou závažné nežádoucí příhody či jiné příhody definované protokolem, zkoušející neprodleně, zpravidla do 24 hodin, informuje zadavatele písemně či elektronicky. Zkoušející je rovněž tak povinen bezodkladně písemně informovat zadavatele, příslušnou etickou komisi a ZZ, pokud by identifikoval jakékoliv změny zvyšující riziko subjektů hodnocení, případně jiné změny významně ovlivňující vedení klinického hodnocení v daném místě. Zkoušející je také povinen neprodleně informovat subjekty hodnocení o případném ukončení či pozastavení klinického hodnocení a zajistit jejich následnou lékařskou péči, včetně adekvátní léčby. Zkoušející mají rovněž tak možnost ukončit spolupráci na klinické studii v jejím průběhu. O tomto svém rozhodnutí však musí informovat zadavatele, ZZ, SÚKL a etickou komisi a poskytnout podrobné písemné vysvětlení.

Plný výčet povinností zkoušejících je uveden v § 7–11, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v současném znění a v pokynu SÚKL KLH-17 [9, 15].

KLINICKÁ HODNOCENÍ PROVÁDĚNÁ V ČR

V České republice se nejčastěji provádí klinická hodnocení III. a IV. fáze, většinou ve formě mezinárodních a multicentrických studií. V těchto studiích je v ČR zřízeno jedno nebo více center a naše republika je jednou z několika zemí, v nichž klinické hodnocení probíhá. Ročně je Státním ústavem pro kontrolu léčiv posuzováno zhruba 300 nových klinických studií. V ČR v současné době probíhá 1 148 klinických studií, 1 418 jich bylo již (přibližně od roku 2007) ukončeno. Nejčastěji jsou klinická hodnocení prováděna v oblasti kardiovaskulární, onkologické a neurologické. V očkování bylo v ČR od roku 2007 schváleno celkem 52 klinických studií, z nichž 31 již bylo ukončeno a 21 stále probíhá. V oblasti infekčních chorob pak bylo ve stejném období schváleno 60 klinických hodnocení, z nichž je 32 aktuálně probíhajících (údaje k 1. 12. 2013) [11]. Klinické studie u nás probíhají ve většině nemocnic, zejména velkých, ale i v mnoha soukromých i státních ambulantních zařízeních. Do klinických hodnocení je v ČR ročně zapojeno 20–30 tisíc pacientů. Bližší dostupné informace o probíhajících i ukončených klinických hodnoceních je možno nalézt na webových stránkách SÚKL, který provozuje databázi schválených klinických studií. Tato databáze obsahuje všechna klinická hodnocení od konce roku 2007, přičemž postupně jsou doplňovány informace i o předchozích klinických hodnoceních z období od r. 2004. Nejsou zde uvedeny pouze studie bioekvivalence a studie, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku. Databáze neobsahuje ani údaje

proLékaře.cz | 29.11.2026

o studiích neintervenčních, které však nepodléhají přísnému schvalovacímu režimu popsanému výše [11].
Ze studie makroekonomických dopadů klinického testování v ČR v období let 2007–2011, iniciované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) z roku 2012 vyplývá, že velcí zadavatelé, z nichž většina je sdružena právě v této asociaci, investovali do výzkumu a vývoje v České republice v průměru 11 % svých nákladů. Nejvyšší finanční prostředky byly směřovány na onkologii (37 %) a na oblast kardiovaskulárních chorob (17 %), což odpovídá vysoké náročnosti provádění těchto klinických studií i počtu účastníků. Podle AIFP získali nemocnice a lékaři za období od roku 2007 do poloviny roku 2011 na provádění klinických hodnocení od zadavatelů sdružených v AIFP více než 4,1 miliardy korun [2].

ZÁVĚR

Česká republika se v oblasti očkování dlouhodobě zapojuje do klinických hodnocení vakcín proti chřipce, hepatitidě A a B, pneumokokům, meningokokům, klíšťové encefalitidě, pásovému oparu, planým neštovicím, spalničkám a dalším dětským chorobám. Čeští výzkumníci se podílejí také na studiích s lidskými papilomaviry. Podle odborností tak jako zkoušející v klinických hodnoceních působí nejen epidemiologové, ale i praktičtí a dětští lékaři, geriatři, infekcionisté či gynekologové. Mezi zajímavé probíhající projekty patří například studie rekombinantní vakcíny proti *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů na mechanické ventilační podpoře, kde zkoušejícími jsou zejména lékaři na odděleních intenzivní péče velkých nemocnic.
Lze předpokládat, že infekční choroby budou i nadále předmětem klinických studií velkých zadavatelů i grantových projektů. V oblasti vakcín probíhá výzkum a vývoj neustále, neboť očkovací látky jednoznačně patří mezi inovativní léčivé přípravky. Pro podporu výzkumu, vývoje a výroby očkovacích látek pracuje v rámci AIFP pracovní skupina pro vakcíny [4, 11]. Pro zdravotnická zařízení i zkoušející znamená účast na klinickém hodnocení nejen získání zajímavých vědeckých zkušeností, ale v některých případech též možnost získat bezplatně novou vakcínu či lék. Nezanedbatelná je také finanční podpora, která bývá zadavatelem poskytována jak pro ZZ, tak pro zkoušející. Lékař, který zvažuje zapojení do klinické studie, musí pečlivě zvážit své možnosti, zejména zda je schopen zajistit potřebné spektrum subjektů, má-li, např. u některých typů vakcinačních studií, možnost zajistit adekvátní péči zdravým dobrovolníkům, má-li dostatek času, adekvátní materiální i technické vybavení a kvalifikovaný personál. Lékař-výzkumník je povinen se před zahájením klinického hodnocení seznámit se souvisejícími právními předpisy a osvojit si zásady správné klinické praxe [7, 9, 15, 16].

Literatura

1. AIFP, *Inovace je páteří výzkumu a vývoje léčiv,* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://www.aifp.cz/cz/clanky.php?kat=11.
2. AIFP, *Inovace – více než miliardu korun investovaly loni v ČR společnosti AIFP,* Medical Tribune, 2012, 21.
3. Cikrt T. *Příběhy léků.* Praha: SUKL, 2012, ISBN 978-80-260-1403-4.
4. Chlíbek R, et al. *Očkování – význam a výhody.* Česká vakcinologická společnost ČLS JEP, AIFP, 2010, [online]. [cit. 2013-05-05]. Dostupné na: http://www.vakcinace.eu/data/files/brozura_ockovani_aifp.pdf.
5. Kovacova K. *Klinické skúšanie – všetko, čo by mal pacient vedieť.* Pezinok: Kovac Services, 2013, ISBN 978-80-970807-4-7.
6. Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, et al. *Vaccines.* 5th ed., Philadelphia: Saunders, 2008, chapter 3 and 73.
7. *Směrnice Komise 2005/28/ES (32005L0028), kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_cs.pdf
8. SÚKL, *Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení,* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://www.sukl.cz/sukl/eticke-komise-pro-multicentricka-klinicka-hodnoceni.
9. SÚKL, *KLH 17 – Povinnosti zkoušejících v klinickém hodnocení,* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1.
10. SÚKL, *KLH 20 – Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení,* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5.
11. SÚKL, *Klinické hodnocení léčiv* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://www.sukl.cz/leciva/klinicke-hodnoceni-leciv.
12. SÚKL, *Pokyny a formuláře pro klinická hodnocení,* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-2.
13. SÚKL, *Přehled nejdůležitějších právních předpisů* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://www.sukl.cz/sukl/prehled-nejdulezitejsich-pravnich-predpisu.
14. ŠÚKL, *Definície najdôležitejších pojmov v klinickom skúšaní liekov,* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://www.sukl.sk/sk/klinicke-skusanie-liekov/pokyny/definicie-najdolezitejsich-pojmov-v-klinickom-skusani-liekov?page_id=2220.
15. *Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://portal.gov.cz/app/zakony/download?idBiblio=67162&nr=226-2F2008 20Sb.&ft=pdf.
16. *Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://portal.gov.cz/app/zakony/download?idBiblio=65289&nr=378-2F2007~20Sb.&ft=pdf.
17. *Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů* [online]. [cit. 2014-05-05]. Dostupný na: http://portal.gov.cz/app/zakony/download?idBiblio=75500&nr=372~2F2011~20Sb.&ft=pdf.

Do redakce došlo dne 16. 5. 2014.

Adresa pro korespondenci:
MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.
Katedra epidemiologie FVZ UO
Třebešská 1575
500 01 Hradec Králové
e-mail: beata.cecetkova@gmail.com