



Ministerstvo
zdravotnictví

NÁRODNÍ STRATEGIE KLINICKÝCH HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR 2035 (NS KHLP 2035)



PODĚKOVÁNÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky děkuje všem institucím a odborníkům, kteří se aktivně zapojili do přípravy Národní strategie klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v ČR 2035 a přispěli svými znalostmi, zkušenostmi a cennými podněty k jejímu vzniku.

Na tvorbě strategie se podíleli zejména:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL),
- Česká národní síť pro podporu klinického výzkumu (CZECRIN),
- Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) a její členské organizace,
- Asociace klinických výzkumných organizací – Česká republika (ACRO-CZ) a její členské organizace,
- Agentura pro zdravotnický výzkum (AZV),
- členové Pracovní skupiny Ministerstva zdravotnictví pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků.

Jednotlivé části strategie vznikaly ve specializovaných pracovních podskupinách vedených zástupci výše uvedených institucí. Jejich součinnost, odborná diskuse a sdílení praktických zkušeností byly pro vznik strategie zásadní. Ministerstvo zdravotnictví jim tímto vyjadřuje srdečné poděkování za spolupráci, odbornou podporu a konstruktivní přístup, bez nichž by strategie nemohla vzniknout.

Tabulka 1: Seznam zkratek

ACRO-CZ	Asociace klinických výzkumných organizací – Česká republika
ACT EU	Urychlování klinických hodnocení v EU (Accelerating Clinical Trials in the EU)
AIFP	Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
AI	Umělá inteligence (Artificial Intelligence)
ATMP	Léčivé přípravky pro moderní terapie (Advanced Therapy Medicinal Products)
AZV ČR	Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky
BBMRI-ERIC	Evropská výzkumná infrastruktura biobank a biomolekulárních zdrojů (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure European Research Infrastructure Consortium)
CAT	Výbor pro moderní terapie (Committee for Advanced Therapies)
CTCG	Koordinační skupiny pro klinická hodnocení (Clinical Trials Coordination Group)
CTAG	Poradní skupina pro klinická hodnocení (Clinical Trials Advisory Group)
CZECRIN	Česká národní síť pro podporu klinického výzkumu
CRO	Smluvní výzkumná organizace (Contract Research Organization)
CTIS	Informační systém klinických hodnocení (Clinical Trials Information System)
DCT	Decentralizovaná klinická hodnocení (Decentralized Clinical Trials)
EATRIS	Evropská infrastruktura pro translační medicínu (European infrastructure for translational medicine)
EHDS	Evropský prostor pro zdravotní data (European Health Data Space)
eISF	Elektronická dokumentace zkoušejícího (Electronic Investigator Site File)
ECRIN	Evropská infrastruktura pro klinický výzkum (European Clinical Research Infrastructure Network)
EHR	Elektronická zdravotnická dokumentace (Electronic Health Record)
ELIXIR	Evropská výzkumná infrastruktura pro biologická data (European life-science infrastructure for biological information)
EU	Evropská unie
EU CTR	Nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (EU Clinical Trials Regulation)
EU4Health	Program EU na podporu zdraví
FIH	První podání člověku (First-in-human studies)
FN	Fakultní nemocnice
FNUSA	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
GMO	Geneticky modifikovaný organismus
GCP	Správná klinická praxe (Good Clinical Practice)
IKEM	Institut klinické a experimentální medicíny
KH	Klinické hodnocení
KHLP	Klinické hodnocení léčivých přípravků
MZd	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NZIP	Národní zdravotnický informační portál
NZIS	Národní zdravotnický informační systém
OKS	Oddělení klinických studií
PI	Hlavní zkoušející (Principal Investigator)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚHKT	Ústav hematologie a krevní transfuze
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VFN	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Zdroj: vlastní zpracování

OBSAH

1. ÚVOD	5
2. ANALYTICKÁ ČÁST	7
2.B Kontext vzniku a existence NS KHLP 2035.....	9
2.B.1 Regulatorní rámec klinických hodnocení	11
2.B.2 Synergie NS KHLP 2035 s mezinárodními a národními strategiemi ...	13
2.B.3 Ekosystém pro provádění KH	19
2.B.4 Význam KH pro zdravotní systém a společnost.....	20
2.C Uživatelé NS KHLP 2035 a klíčoví aktéři	21
2.C.1 Role jednotlivých aktérů v ekosystému KH	21
2.D Analýza SWOT	24
2.E Strategické implikace vyplývající z analýzy	26
3. STRATEGICKÁ ČÁST	29
3.A Principy strategie NS KHLP 2035	29
3.A.1 Strategické pilíře NS KHLP 2035	31
3.B Vize NS KHLP 2035	32
3.C Hierarchie cílů NS KHLP 2035	33
STRATEGICKÝ CÍL 1: Regulace a systém KH v ČR	35
STRATEGICKÝ CÍL 2: Prostředí poskytovatelů zdravotních služeb	38
STRATEGICKÝ CÍL 3: Vzdělávání, motivace a komunikace v oblasti KH	43
STRATEGICKÝ CÍL 4: Koordinace a vstup do systému KH v ČR	46
4.A Rámec implementace.....	51
4.B Institucionální zabezpečení implementace NS KHLP 2035	52
4.B.1 Role národních infrastruktur a koordinujících subjektů	54
4.C Monitoring a vyhodnocování plnění cílů	56
4.D Předpoklady úspěšné implementace.....	56
4.E Řízení rizik	57
4.F Spolupráce a komunikace	57
4.F.1 Zapojení pacientů a veřejnosti (PPI)	59
4.G Odhadované finanční nároky a možné zdroje financování	60

1. ÚVOD

Úvod

Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků (KHLP) představují **klíčový nástroj rozvoje moderní medicíny a zajištění dostupnosti inovativní léčby pro pacienty**, kteří se tak mohou dostat k novým terapeutickým možnostem často ještě před jejich uvedením do běžné klinické praxe. Současně významně přispívají k **rozvoji vědy a výzkumu**, posilují **odborné kapacity zdravotnického systému** a zvyšují **atraktivitu České republiky jako destinace pro investice do výzkumu a vývoje**.

V kontextu dynamického vývoje v oblasti klinických studií, rostoucí mezinárodní konkurence a nových regulatorních a technologických trendů je nezbytné systematicky rozvíjet prostředí pro realizaci klinických hodnocení v České republice. Národní strategie klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v ČR 2035 (dále jen „NS KHLP 2035“) proto stanovuje **dlouhodobý rámec** pro rozvoj této oblasti.

Cílem strategie je vytvořit efektivní, transparentní a udržitelný systém klinických hodnocení, který umožní širší zapojení pacientů, podpoří rozvoj odborných kapacit, přispěje ke zvyšování kvality a bezpečnosti poskytované zdravotní péče a posílí mezinárodní konkurenceschopnost České republiky.

Strategie vychází z analytické části, včetně SWOT analýzy, a na jejím základě definuje klíčové principy, strategické cíle a opatření. Implementace strategie bude probíhat prostřednictvím na sebe navazujících Akčních plánů, které zajistí její postupné naplňování.

2. ANALYTICKÁ ČÁST

2.A Základní informace o strategii

Název:	Národní strategie klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v ČR 2035
Zadavatel:	Ministr zdravotnictví České republiky
Gestor tvorby strategie:	Vrchní ředitelka sekce zdravotnických technologií
Rok strategie:	2026
Schvalovatel:	Ministerstvo zdravotnictví ČR
Datum schválení:	29. června 2026
Doba realizace:	2026-2035
Odpovědnost za implementaci:	Ministr zdravotnictví České republiky

Autorský kolektiv

Pracovní skupina pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků (dále jen PS KHLP) a její odborné podskupiny, tvořené zástupci MZd, SÚKL, CZECRIN, AIFP, ACRO-CZ, AZV ČR, poskytovatelů zdravotních služeb, odborných lékařských společností, patientských organizací a zdravotních pojišťoven.

Kontext vzniku

NS KHLP 2035 vznikla jako reakce na potřebu systematicky posílit postavení ČR i EU v oblasti klinických hodnocení a reagovat na změny spojené se zavedením (EU CTR) a systém CTIS. Současně reflektuje společný konsenzus klíčových aktérů v oblasti KHLP, včetně MZd, SÚKL, CZECRIN, AIFP, ACRO-CZ, AZV ČR, poskytovatelů zdravotních služeb, odborných společností, výzkumníků i patientských organizací. Strategie vychází z mezinárodních rámců (např. WHO WHA75.8 a Global Action Plan 2025), evropských iniciativ (zejména ACT EU) a z analytických podkladů a činnosti resortní Pracovní skupiny pro KHLP. Jejím cílem je promítnout globální a evropské trendy do národní politiky v horizontu do roku 2035.

Stručný popis řešené problematiky

NS KHLP 2035 představuje strategický rámec pro rozvoj klinických hodnocení v České republice. Vizí NS KHLP 2035 je zajistit kvalitní, efektivní, transparentní a udržitelný ekosystém klinických hodnocení, který urychlí přístup pacientů k inovativní léčbě, posílí vědeckou a klinickou excelenci a zvýší atraktivitu ČR pro komerční i nekomerční KH. Strategie se zaměřuje zejména na zrychlení a standardizaci schvalovacích a smluvních procesů, digitalizaci a efektivní využití dat, posílení infrastruktury poskytovatelů zdravotnických služeb, rozvoj odborných rolí (např. studijních koordinátorů), podporu nekomerčních (akademických) studií a systematické vzdělávání a komunikaci. Součástí strategického směřování je také podpora koordinace a sdílení kapacit napříč systémem, včetně rozvoje národních infrastruktur, které mohou přispět k efektivnější přípravě a realizaci KH, zejména v oblastech s vyšší komplexitou (např. časné fáze klinických studií, vzácná onemocnění nebo pokročilé terapie). Důraz je kladen rovněž na aktivní a smysluplné zapojení pacientů a veřejnosti do procesu klinických hodnocení (PPI) a na zajištění maximálního odborného a společenského přínosu realizovaných studií, včetně jejich dopadu na klinickou praxi. Cílem strategie je mimo jiné stabilizovat a dále rozvíjet pozici České republiky v evropském prostoru KH, zvýšit počet realizovaných KHLP a zapojených pacientů, rozšířit spektrum studií (včetně časných fází a ATMP) a zajistit provázanost s evropskými a globálními iniciativami.

2.B Kontext vzniku a existence NS KHLP 2035

Klinická hodnocení (KH) představují **zásadní nástroj pro vývoj moderních léčiv, rychlejší dostupnost inovací pacientům a zvyšování kvality poskytované zdravotní péče**. Zároveň jsou stěžejní v rámci procesů hodnocení zdravotnických technologií (HTA), které určují výši a podmínky úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. V České republice se do klinických hodnocení každoročně zapojují tisíce pacientů, kteří tak získávají příležitost využít léčbu ještě před jejím vstupem na trh. Klinické studie zároveň podporují rozvoj medicíny, zvyšují odbornou úroveň zdravotnických pracovišť a přináší významný ekonomický přínos díky investicím zadavatelů a úsporám pro systém veřejného zdravotního pojištění.

Navzdory dlouhodobě silné pozici ČR v oblasti KH se v posledních letech objevují signály o oslabování její konkurenceschopnosti. Tento trend se projevuje zejména **poklesem počtu zařazovaných pacientů a přesunem části mezinárodních studií mimo Evropu**. Nábor nových účastníků v ČR v roce 2023 meziročně poklesl o 15 % (–32 % oproti roku 2015)¹, přičemž obdobný vývoj je patrný i na úrovni Evropské unie.²

Situace v ČR zároveň odráží širší evropské trendy. Evropa jako celek postupně ztrácí své postavení v globálním ekosystému KH. Zatímco celosvětově vzrostl počet KH za poslední dekádu přibližně o 38 %, podíl Evropy se v roce 2023 na globálním trhu významně snížil.³ Dynamika růstu je výrazně nižší než v jiných regionech – zatímco v letech 2022–2024 narostl počet studií v Asii přibližně o 33 % a v Africe až o 40 %, evropský růst dosahoval přibližně 20 %.⁴ Podíl EU na globálním trhu KH klesl z 18 % v roce 2013 na 15 % v roce 2018 a na přibližně 9 % v roce 2023⁵. Klíčovými faktory tohoto vývoje jsou zejména:

- administrativní a regulatorní náročnost,
- konkurence rychle se rozvíjejících regionů a
- nedostatečně rozvinutá a integrovaná datová infrastruktura.

Zkušenosti některých členských států (např. Itálie, Španělsko nebo Portugalsko) zároveň ukazují, že **cílená systémová opatření mohou tento trend zvrátit**, zejména pokud vedou k vyšší flexibilitě prostředí a lepší dostupnosti kvalitních dat.⁶

V roce 2024 bylo v ČR podáno celkem 773 žádostí, z toho 341 iniciálních žádostí o KH, z nichž bylo 292

¹ ČEČETKOVÁ, Beata a David KOLÁŘ. Výzkum a vývoj nových léků v České republice: Představení analýzy. Praha: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2024

² ČEČETKOVÁ, Beata. Analýza evropského a českého trhu s klinickými hodnoceními. Praha: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2024

³ ČEČETKOVÁ, Beata. Analýza evropského a českého trhu s klinickými hodnoceními. Praha: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2024

⁴ ČEČETKOVÁ, Beata a David KOLÁŘ. Výzkum a vývoj nových léků v České republice: Představení analýzy. Praha: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2024.

⁵ ČEČETKOVÁ, Beata. Analýza evropského a českého trhu s klinickými hodnoceními. Praha: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2024

⁶ ČEČETKOVÁ, Beata. Analýza evropského a českého trhu s klinickými hodnoceními. Praha: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2024

schváleno.⁷ V roce 2025 bylo předloženo celkem 380 žádostí, z toho 314 iniciálních, přičemž 213 žádostí bylo povoleno a 131 klinických hodnocení bylo povoleno s podmínkou.⁸

Dlouhodobě klesá počet nově zařazených účastníků. V roce 2023 činil 4 620 (-15 % oproti 2021),⁹ přičemž celkový počet účastníků zapojených do studií dosáhl přibližně 17 400 v roce 2025, což představuje pokles okolo 11-16 % oproti roku 2015.¹⁰

Struktura klinických hodnocení v České republice je zároveň nerovnoměrná. Přetrvává dominance studií III. fáze (přibližně tři čtvrtiny všech KH), zatímco časná fáze (zejména fáze I) zůstávají výrazně méně zastoupené.¹¹ Jejich rozvoj je limitován zejména omezenou kapacitou specializovaných pracovišť. Z hlediska terapeutického zaměření převažují zejména onkologická hodnocení (přibližně polovina všech studií), následovaná imunologií, hemat-onkologií a dále kardiologií a onemocněními dýchacího ústrojí.¹² Podíl akademických klinických hodnocení zůstává v ČR nízký. K 9. 5. 2025 probíhalo v EU 5 971 klinických studií, z toho 2 484 akademických.¹³ V ČR bylo evidováno 932 studií, z nich pouze 64 akademických (přibližně 7,4 % podílu na EU).¹⁴ Portfolio doplňuje 164 studií léčiv pro vzácná onemocnění a 15 studií pokročilých terapií (ATMP).¹⁵ Tyto údaje ukazují na významný prostor pro:

- rozvoj akademických KH,
- posílení kapacit pro časnou fázi KH a
- podporu inovativních typů KH (např. ATMP nebo KH u vzácných onemocnění).

V reakci na tyto výzvy je nezbytné vytvořit koordinovaný strategický rámec, který umožní efektivně reagovat na měnící se prostředí, udržet pozici ČR v evropském kontextu a dále rozvíjet kvalitu a rozsah KH.

Strategie vzniká ve spolupráci klíčových aktérů v oblasti klinických studií, včetně regulačních institucí (SÚKL), akademické sféry (CZECRIN), zadavatelů a smluvních výzkumných organizací (AIFP, ACRO-CZ), poskytovatelů zdravotních služeb a zástupců pacientů. Opírá se rovněž o doporučení WHO a evropské iniciativy ACT EU, jejichž cílem je posílit kapacity pro KH a zvýšit atraktivitu Evropy jako místa pro vývoj léčiv.

⁷ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Jednání pracovní skupiny pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků (MZd)*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2025 [cit. 2026-06-24].

⁸ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Výroční zpráva Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2025* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2026 [cit. 2026-06-24]. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/vyrocní-zpráva/vyrocní-zpráva-sukl-2025/>

⁹ ČEČETKOVÁ, Beata a David KOLÁŘ. *Výzkum a vývoj nových léků v České republice: Představení analýzy*. Praha: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2024

¹⁰ ASOCIACE INOVATIVNÍHO FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU. *Analýza ekonomického přínosu farmaceutického průmyslu v ČR*. [Praha]: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2026.

¹¹ ČEČETKOVÁ, Beata a David KOLÁŘ. *Výzkum a vývoj nových léků v České republice: Představení analýzy*. Praha: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2024

¹² ČEČETKOVÁ, Beata a David KOLÁŘ. *Výzkum a vývoj nových léků v České republice: Představení analýzy*. Praha: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 2024

¹³ NĚMCOVÁ, Alice a Hana HÁBOVÁ. *Akademická klinická hodnocení (včetně ATMP) – aktuální limitovaná data a podpora rozvoje perspektivou SÚKL*. In: VIII. Národní den klinických hodnocení léčiv. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 29. května 2025

¹⁴ NĚMCOVÁ, Alice a Hana HÁBOVÁ. *Akademická klinická hodnocení (včetně ATMP) – aktuální limitovaná data a podpora rozvoje perspektivou SÚKL*. In: VIII. Národní den klinických hodnocení léčiv. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 29. května 2025

¹⁵ NĚMCOVÁ, Alice a Hana HÁBOVÁ. *Akademická klinická hodnocení (včetně ATMP) – aktuální limitovaná data a podpora rozvoje perspektivou SÚKL*. In: VIII. Národní den klinických hodnocení léčiv. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 29. května 2025

NS KHLP 2035 usiluje o vytvoření stabilního, předvídatelného a konkurenceschopného prostředí pro klinické studie v ČR. Důraz je kladen zejména na:

- zefektivnění administrativních procesů,
- rozvoj infrastruktury a kapacit,
- digitalizaci a práci s daty,
- podporu nekomerčních (akademických) studií,
- zapojení účastníků studií a odborné veřejnosti.

Součástí dalšího rozvoje je také **posilování koordinace mezi jednotlivými aktéry, sdílení kapacit a postupná harmonizace prostředí KH**. Důležitou roli mohou sehrát existující velké výzkumné infrastruktury, které přispívají k efektivnější přípravě a realizaci KH a mohou sloužit jako platforma pro rozvoj komplexnějších typů klinických studií.

Cílem strategie je tak posílit roli ČR v evropském i globálním ekosystému KH, urychlit přístup pacientů k inovativní léčbě, přispět k udržitelnosti zdravotního systému a podpořit dlouhodobý rozvoj vědecké a klinické excelence.

2.B.1 Regulatorní rámec klinických hodnocení

KH v ČR jsou realizována v rámci přísného regulatorního rámce plně harmonizovaného s právem Evropské unie. Zásadní změnu v této oblasti přineslo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních, které nabylo účinnosti 31. ledna 2022. Toto nařízení sjednotilo postupy pro předkládání, posuzování a dohled nad KH v rámci celé EU a významně přispělo k harmonizaci. Byl **zaveden jednotný evropský portál CTIS** (Clinical Trials Information System), prostřednictvím kterého jsou podávány a spravovány žádosti o povolení KH ve všech členských státech. Pro zadavatele to znamená **jednotné elektronické podání a koordinované hodnocení žádosti napříč zapojenými státy**.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je národní autoritou odpovědnou za oblast KH. SÚKL posuzuje a schvaluje KH z hlediska bezpečnosti a kvality v souladu s národní legislativou (zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) i přímo aplikovatelnými předpisy EU. V rámci systému CTIS se SÚKL podílí na společném hodnocení mezinárodních žádostí a vydává za Českou republiku konečné rozhodnutí o povolení nebo zamítnutí KH. Současně zajišťuje dohled nad dodržováním správné klinické praxe (GCP), včetně monitorování bezpečnosti účastníků a provádění inspekcí. Informace o klinických hodnoceních jsou nyní primárně zveřejňovány prostřednictvím evropského systému CTIS, který postupně nahrazuje dřívější národní registry.

Nezávislé etické posouzení představuje nedílnou součást schvalovacího procesu. S implementací evropské legislativy došlo k významné transformaci systému etického hodnocení. V ČR působí Etická komise

při SÚKL a síť multicentrických etických komisí, přičemž pro každé KH vydává stanovisko jedna z těchto komisí. Tento model přispívá ke zjednodušení a zrychlení schvalovacího procesu při zachování vysokých etických standardů v souladu s mezinárodními principy (např. Helsinská deklarace).

Regulatorní rámec ČR je plně harmonizován s evropskými a mezinárodními standardy. ČR aplikuje principy správné klinické praxe (GCP), které zajišťují vědeckou kvalitu, bezpečnost účastníků a etickou integritu KH. Současně je kladen důraz na transparentnost – klinická hodnocení jsou registrována ve veřejně dostupných databázích (CTIS, EU registry, WHO ICTRP), což umožňuje přístup k informacím odborné i laické veřejnosti. Přestože je regulatorní rámec v ČR plně harmonizován s evropským prostředím a splňuje vysoké standardy kvality a bezpečnosti, jeho praktické fungování je spojeno s nároky na koordinaci, administrativní kapacity a efektivní organizaci procesů.

Další rozvoj systému proto směřuje k:

- zvyšování efektivity a předvídatelnosti regulatorních procesů,
- posilování koordinace mezi jednotlivými aktéry,
- využití digitálních nástrojů pro řízení a sledování procesů,
- zajištění větší srozumitelnosti a dostupnosti prostředí pro zadavatele KH.

Strategické směřování ČR je zároveň v souladu s globálními iniciativami WHO. Rezoluce WHA75.8 (2022) a navazující Globální akční plán WHO pro KH (GAP-CTS, 2025) zdůrazňují potřebu posilování národního ekosystému klinických studií, vytyčuje devět priorit včetně:

- zefektivnění řízení a financování,
- zapojení pacientů a veřejnosti,
- využití digitálních nástrojů,
- zefektivnění regulatorních a etických procesů,
- integrace klinických studií do zdravotní péče,
- transparentní registrace studií a
- mezinárodní spolupráce.

ČR se do těchto aktivit aktivně zapojuje, mimo jiné prostřednictvím účasti v evropských iniciativách, jako je ACT EU, která podporuje inovace, efektivitu a konkurenceschopnost v KH v Evropě.

2.B.2 Synergie NS KHLP 2035 s mezinárodními a národními strategiemi

Vznik NS KHLP 2035 vychází z **globálních trendů a doporučení, která zdůrazňují potřebu posílit systém KH jako nedílnou součást moderního zdravotnictví.**

Klíčovým impulzem je **rezoluce Světové zdravotnické organizace WHA75.8 (2022)**, která vyzývá členské státy k posílení kapacit, transparentnosti a celkové kvality klinických studií napříč jejich celým životním cyklem. Na tuto rezoluci navazuje Global Action Plan (2025), jenž stanovuje devět priorit pro efektivní rozvoj národních ekosystémů klinických hodnocení.

Mezi klíčové priority patří zejména:

- národní leadership a financování,
- zapojení pacientů a komunit,
- využití digitálních technologií a inovativních designů studií,
- zrychlení regulačního a etického rozhodování a
- systematické vzdělávání pracovníků.

Tyto principy vytvářejí jasný mezinárodní rámec pro tvorbu národní politiky a jsou plně konzistentní s hlavními směry této strategie – tedy s důrazem na standardizaci, digitalizaci, posílení nekomerčních studií a propojení všech aktérů. Evropská unie zároveň posiluje svou aktivitu v oblasti KH, zejména prostřednictvím iniciativy **ACT EU**, kterou společně vedou Evropská komise, Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a síť národních regulačních autorit (HMA). ACT EU reaguje na zpomalování růstu klinických hodnocení v Evropě a usiluje o transformaci přípravy a realizace klinických hodnocení prostřednictvím inovačních a agilních postupů.

Mezi hlavní témata iniciativy ACT EU patří:

- chytrý design studií,
- zrychlení start-up procesů,
- podpora digitalizace,
- tvorba metodických a smluvních standardů,
- vytváření platformy pro spolupráci různých aktérů na evropské úrovni a
- budování sdílené infrastruktury a benchmarků na evropské úrovni.

Součástí je i **budování sdílené infrastruktury**, například prostřednictvím jednotného systému CTIS. Národní strategie reflektuje, že aktivní zapojení do ACT EU nepředstavuje pouze přístup k moderním nástrojům a evropským standardům, ale také příležitost přizpůsobit národní procesy tempu evropských lídrů a posílit mezinárodní konkurenceschopnost českého prostředí.

Podpora těchto mezinárodních principů se v NS KHLP 2035 projevuje zejména v oblasti:

- zvyšování dostupnosti KH,
- modernizace digitální a datové infrastruktury,
- rozvoje školení klíčových profesí, zejména studijních koordinátorů,
- podpory nekomerčních KH a
- většího zapojení pacientů do přípravy informačních materiálů i samotného designu studií.

Součástí tohoto směřování je také **důraz na podporu kvalitních výstupů klinických studií**, zejména jejich publikaci, sdílení a využití v klinické praxi.

Česká republika se zároveň hlásí k ambici posilovat transparentnost publikování výsledků studií a podporovat sdílení dat v souladu s mezinárodními standardy. Aktivní účast v mezinárodních platformách a pracovních skupinách umožňuje výměnu zkušeností, přenos osvědčených postupů a lepší orientaci v nových trendech klinických studií. Kompatibilita s globálními a evropskými rámci zajišťuje, že opatření navržená v této strategii jsou dlouhodobě udržitelná a podporují posílené postavení České republiky v mezinárodním prostoru KH.

Synergie s národními strategickými dokumenty



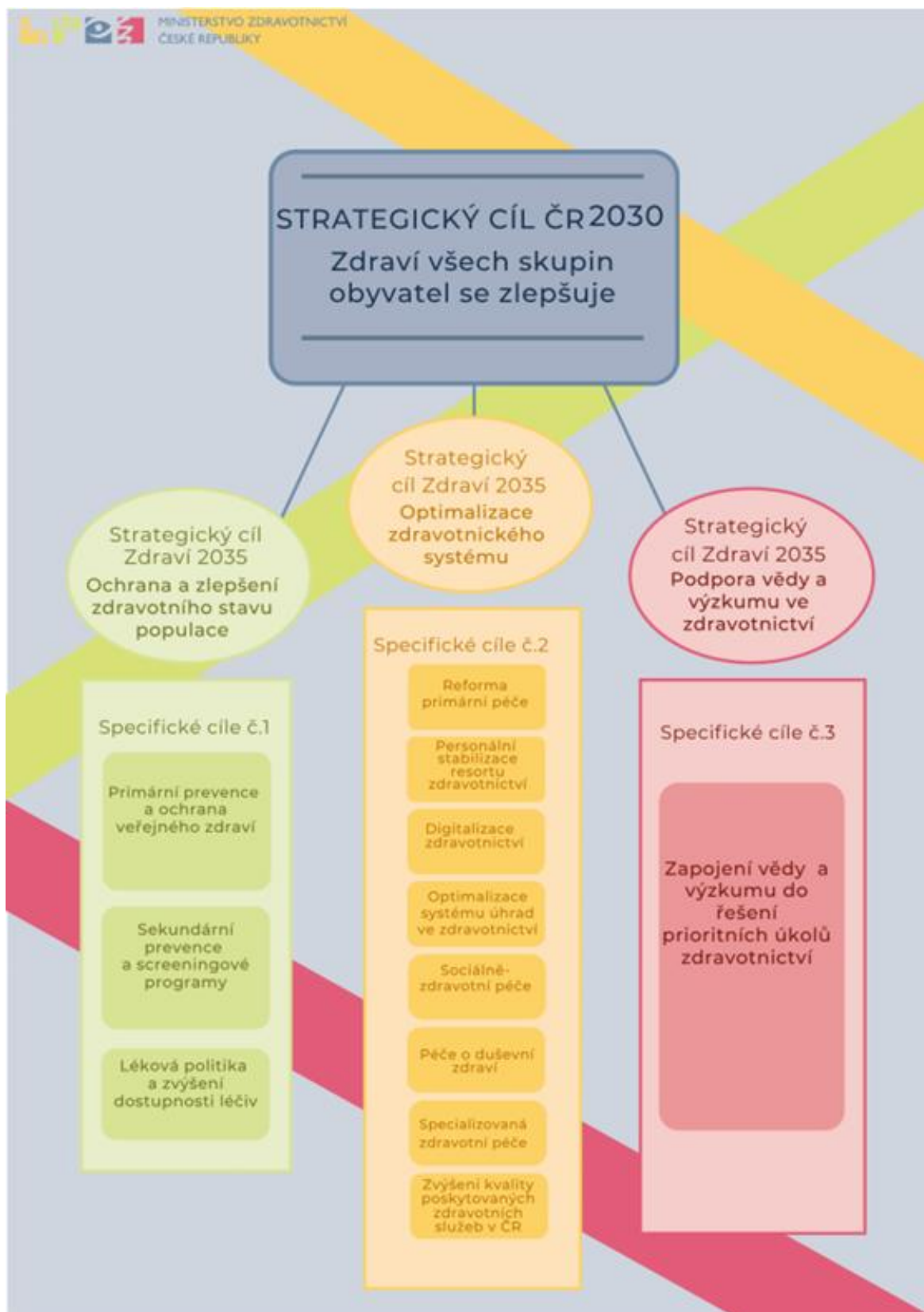
Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2035

Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR

Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2035

Zastřešujícím národním strategickým materiálem resortu zdravotnictví je [Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2035](#) (dále jen „Zdraví 2035“) schválený usnesením vlády ČR č. 862/2025 ze dne 12. listopadu 2025. V době zpracování této strategie proběhla aktualizace předchozího Strategického rámce 2030, což umožnilo posílit důraz na podporu KH, zejména v rámci **Specifického cíle č. 1.3 Léková politika a zvýšení dostupnosti léčiv a Specifického cíle 3.1 Zapojení vědy a výzkumu do řešení prioritních úkolů zdravotnictví**.

Obrázek 1 Hierarchie cílů Zdraví 2035 ve vazbě na Strategický rámec Česká republika 2030



Zdroj: Zdraví 2035, s. 74

Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR

Digitalizaci KH se detailně věnuje [Národní strategie elektronického zdravotnictví 2025–2035](#) (NS EZ 2025–2035). Specifický cíl 2.6 této strategie – „Elektronická klinická data – moderní základ pro výzkum a vývoj léčiv, zdravotnických prostředků a technologií“ – přímo podporuje rozvoj digitalizovaných procesů v KH, včetně standardizace elektronické zdravotnické dokumentace, interoperability dat, využívání bezpečných digitálních nástrojů a rozhraní pro výzkumné účely. **Digitalizace KH je tak pevně ukotvena v širším rámci digitální transformace českého zdravotnictví.**

Obě strategie – NS EZ 2025–2035 i NS KHLP 2035 – byly připravovány souběžně a jsou obsahově provázané. To umožňuje, aby cíle a opatření v oblasti KH byly zakotveny nejen v sektoru výzkumu, ale také v širším rámci elektronizace zdravotnictví. Tato návaznost vytváří podmínky pro:

- rozvoj infrastruktury a datových standardů,
- širší využití elektronických zdrojů dat,
- zrychlení administrativních procesů,
- podporu vzdáleného monitoringu a
- větší zapojení pacientů.

Současně vytváří prostor pro rozvoj národních digitálních nástrojů a platforem, které mohou přispět k lepší koordinaci, sledování a harmonizaci procesů spojených s klinickými hodnoceními.

Další strategické materiály

Při další revizi relevantních národních strategických dokumentů je žádoucí systematictěji začlenit oblast KH do [Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2030](#) (schválená usnesením vlády č. 1050 dne 14. prosince 2022), Národní strategie pro vzácná onemocnění 2026-2035 (schválená usnesením vlády č. 198 dne 30. března 2026) a [Národní politiku výzkumu, vývoje a inovací České republiky](#) (schválená usnesením vlády č. 759 dne 20. července 2020).

Mezinárodní komparace

Česká republika se v oblasti KH pohybuje ve vysoce **konkurenčním mezinárodním prostředí**. Pro udržení a posílení své pozice je důležité **sledovat vývoj v zahraničí a inspirovat se osvědčenými postupy jiných zemí.**

Globální trendy

Počet KH celosvětově dlouhodobě roste. Nejvíce KH probíhá tradičně v Severní Americe, výrazný růst však zaznamenávají také jihovýchodní Asie a nově Afrika. Například v Africe stoupl počet KH mezi lety 2022–2024 o téměř 40 %, zatímco v Evropě činil růst přibližně 20 %. Tento vývoj potvrzuje, že **konkurence o umístění mezinárodních KH se dále zvyšuje a zadavatelé stále častěji preferují prostředí s vyšší flexibilitou, rychlostí a nižší administrativní zátěží i náklady.**

Země EU s rychlým růstem

V rámci Evropy lze identifikovat státy, kterým se podařilo objem KH významně navýšit. **Itálie, Španělsko a Portugalsko zaznamenaly mezi lety 2022–2024 nárůst počtu KH přibližně o 23–26 %.** Těmto zemím se podařilo **propojit pružnější podmínky procesní prostředí, institucionální podporu a dostupnost kvalitních dat s relativně přijatelnými náklady pro zadavatele.** Řecko rovněž zaznamenalo zlepšení (+21 %). Příkladem dobré praxe může být Belgie, která díky jednotnému kontaktnímu místu (tzv. **entry point**) a aktivnímu zapojení akademických center dlouhodobě patří k zemím s nejvyšším počtem KH na obyvatele v EU. Severské země, zejména Dánsko a Švédsko, těží z vysoké úrovně digitalizace zdravotnictví a z využití národních registrů pacientů, které usnadňují identifikaci vhodných účastníků do studií

Tyto příklady ukazují, že **konkurenceschopnost není dána pouze velikostí trhu, ale zejména kvalitou organizace, dostupností dat, mírou koordinace a schopností vytvářet předvídatelné prostředí pro zadavatele.**

Středoevropský kontext

Okolní země střední Evropy představují pro ČR přirozené konkurenty i partnery. **Polsko** díky své velikosti a investicím do výzkumné infrastruktury **posiluje svůj význam a cíleně rozvíjí síť raně-fázových center.** Slovensko je naopak menší trh a v posledních letech spíše zaostávalo v nárůstu studií. **Rakousko** vyniká vyšší kapacitou specializovaných pracovišť pro **časné fáze KH**, což umožňuje přitahovat inovativní KH, včetně časných a vysoce specializovaných projektů.

Z tohoto pohledu je zřejmé, že ČR má prostor zejména pro posílení kapacit v oblasti časných fází, komplexnějších typů studií a specializovaných výzkumných infrastruktur.

Inspirace ze zahraničí (OECD)

Z mimoevropských zemí je často zmiňována **Velká Británie** (Spojené království, UK), která i po brexitu formulovala ambiciózní plán dalšího rozvoje klinického výzkumu (např. *Future of UK Clinical Research Delivery*). UK rozvíjí **síť klinických výzkumných center**, zavádí **pružnější regulatorní přístupy** a investuje do **většího zapojení praktických lékařů a lokálních komunit do studií.** Cílem je zkrátit dobu od návrhu protokolu KH k zařazení prvního účastníka („**speed to trial**“) a posílit atraktivitu prostředí pro komerční i nekomerční klinické studie.

Dalším významným příkladem jsou **Spojené státy americké (USA)**, kde dochází k rozvoji nových přístupů v oblasti KH, například prostřednictvím **širšího využití real-world dat, adaptivních** (průběžně upravovaných) **designů KH** a většího důrazu na **diverzitu zapojených populací**.

Tyto mezinárodní zkušenosti potvrzují, že další rozvoj KH v ČR nebude záviset pouze na regulačním rámci, ale také na schopnosti **vytvářet koordinované, digitálně podporované a organizačně předvídatelné prostředí**, které umožní rychlou a kvalitní realizaci různých typů KH.

2.B.3 Ekosystém pro provádění KH

Ekosystém KH v ČR je tvořen širokým spektrem aktérů napříč zdravotnickým, akademickým i komerčním sektorem, včetně účastníků a patientských organizací. Zahrnuje klinická pracoviště, výzkumné organizace, výzkumné infrastruktury podporující výzkum, farmaceutický průmysl i podpůrné digitální a vzdělávací platformy. Tento komplexní systém umožňuje realizaci klinických hodnocení napříč různými oblastmi medicíny a fázemi vývoje léčiv, současně však vyžaduje vyšší míru koordinace, standardizace a efektivního sdílení kapacit.

Základ ekosystému tvoří **poskytovatelé zdravotních služeb**, zejména fakultní nemocnice a specializované ústavy, kde jsou KH realizována. V řadě těchto zařízení vznikají **oddělení klinických studií či centra KH**, která přispívají k profesionalizaci a koordinaci výzkumných aktivit, zejména klinických studií. Do KH se zapojují i regionální nemocnice, ambulantní specialisté a privátní pracoviště, zejména v pozdních fázích studií (III, IV) nebo observačních poregistračních studiích. Tento širší záběr umožňuje zapojení většího počtu účastníků, současně však zvyšuje **nároky na jednotnou kvalitu a harmonizaci postupů napříč centry**.

Významnou roli v rozvoji klinického výzkumu, zejména však klinických studií, hraje **národní infrastruktura CZECRIN** (Czech Clinical Research Infrastructure Network), která propojuje klinická pracoviště, akademickou sféru a výzkumné kapacity. CZECRIN poskytuje metodickou, regulační i projektovou podporu při přípravě a realizaci klinických studií a umožňuje zapojení českých pracovišť do mezinárodních výzkumných iniciativ. Za více než 10 let existence pomohl CZECRIN českým pracovištím zapojit se do více než 30 mezinárodních nekomerčních studií financovaných z evropských grantů rámcových programů EU (Horizon 2020, Horizon Europe). Tím přispívá k **posilování schopnosti generovat vlastní klinické projekty** a zvyšuje kvalitu i konkurenceschopnost českého klinického výzkumu v zahraničí. ČR je prostřednictvím CZECRIN zapojena do dalších klíčových **evropských výzkumných sítí** (např. ECRIN, BBMRI, EATRIS, ELIXIR), které umožňují **sdílení dat, přístup k biobankám, pokročilým technologiím a harmonizovaným metodikám**. Toto napojení významně posiluje kvalitu a mezinárodní konkurenceschopnost ČR v prostředí klinických studií.

Komerční segment ekosystému je tvořen zejména farmaceutickými společnostmi a smluvními výzkumnými organizacemi (CRO), které zajišťují realizaci komerčních KH v ČR. **Drtivá většina KH je sponzorována farmaceutickými společnostmi, včetně inovativních firem sdružených v AIFP, které často spolupracují se smluvními organizacemi CRO** (Contract Research Organizations; CRO) **odpovědnými za operativní**

zajištění studií. V ČR působí řada mezinárodních i lokálních CRO, sdružených mimo jiné v profesní asociaci **ACRO-CZ** (Asociace smluvních výzkumných organizací), které zajišťují administrativní, monitorovací a datové aspekty klinických hodnocení. Tyto subjekty představují **klíčový pilíř komerční části ekosystému**, přinášejí mezinárodní KH do České republiky a přispívají k jejich kvalitní a efektivní realizaci.

Pro udržení a posílení atraktivity České republiky jako destinace pro klinické studie je nezbytné nadále **zjednodušovat administrativní procesy, zvyšovat jejich předvídatelnost a podporovat efektivní spolupráci mezi všemi zapojenými aktéry.**

Digitalizace a využití dat v KH

Digitalizace a efektivní využití zdravotnických dat představují klíčový předpoklad pro další rozvoj KH v ČR. Moderní přístupy, včetně elektronické zdravotnické dokumentace, vzdáleného monitoringu či prvků decentralizovaných KH, mají potenciál zvýšit efektivitu, kvalitu i dostupnost klinických studií a současně snížit administrativní zátěž.

Další rozvoj této oblasti bude realizován prostřednictvím navazujících implementačních nástrojů, zejména akčních plánů, které budou reflektovat technologický vývoj, legislativní rámec a potřeby jednotlivých aktérů ekosystému.

2.B.4 Význam KH pro zdravotní systém a společnost

KH představují klíčový nástroj moderní medicíny, který umožňuje systematické ověřování účinnosti, bezpečnosti a přínosu nových léčivých přípravků. Současně tvoří nedílnou součást zdravotnického systému, neboť propojují klinické studie s klinickou praxí a přispívají k **zavádění inovací do péče** o pacienty.

Pro pacienty znamenají KH možnost přístupu k inovativní léčbě ještě před jejím běžným uvedením na trh, a to zejména v oblastech závažných, vzácných či jinak obtížně léčitelných onemocnění. Zapojení do klinických studií je často spojeno s vyšší mírou sledování, multidisciplinární péčí a dostupností moderních diagnostických i terapeutických postupů, což může vést ke zlepšení zdravotních výsledků i kvality života pacientů.

Z pohledu zdravotního systému KH přispívají ke zvyšování kvality a efektivity poskytované péče. **Generují kvalitní klinická data, která podporují rozhodování o zavádění nových technologií, léčiv a léčebných postupů,** přispívají k evidence-based tvorbě zdravotní politiky a nastavování zdravotnických priorit a tím i k racionálnímu a udržitelnému využívání zdravotnických zdrojů. Současně umožňují sdílení zkušeností, standardizaci postupů a posilování odborných kapacit zdravotnických pracovníků.

Klinické studie mají rovněž významný dopad na rozvoj vědy, inovací a mezinárodní spolupráce. Podporuje translaci poznatků základního výzkumu do klinické praxe, umožňuje vznik nových terapeutických přístupů a

posiluje zapojení České republiky do evropských i globálních výzkumných iniciativ. V tomto kontextu nabývají na významu zejména inovativní typy KH, včetně časných fází studií, studií vzácných onemocnění či pokročilých terapií.

Neméně důležitý je i ekonomický přínos KH. Přinášejí přímé investice do zdravotnických zařízení, podporují rozvoj odborných kapacit a infrastruktury a současně generují úspory pro systém veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím hrazené léčby v rámci studií. Atraktivní a stabilní prostředí pro klinické studie zároveň zvyšuje mezinárodní konkurenceschopnost ČR a její schopnost přilákat investice v oblasti biomedicínských inovací.

KH tak představují významný nástroj, který přispívá nejen ke zlepšení zdravotního stavu populace, ale také k rozvoji zdravotnického systému, vědy a ekonomiky. Jejich systematická podpora a rozvoj jsou proto nezbytným předpokladem pro zajištění dostupné, kvalitní a udržitelné zdravotní péče v České republice. To současně vyžaduje koordinovaný a systematický přístup k jejich rozvoji napříč celým ekosystémem.

2.C Uživatelé NS KHLP 2035 a klíčoví aktéři

NS KHLP 2035 je určena širokému spektru subjektů, které se podílejí na přípravě, schvalování, realizaci, podpoře, financování a využití výsledků klinických hodnocení. Strategie je koncipována jako společný rámec pro veřejnou správu, regulační autority, poskytovatele zdravotních služeb, akademickou sféru, zadavatele klinických hodnocení, patientské organizace i další partnery zapojené do ekosystému klinických studií.

Jednotliví aktéři vstupují do systému klinických hodnocení z odlišných pozic a s rozdílnou mírou odpovědnosti, jejich role jsou však vzájemně provázané a komplementární. Úspěšný rozvoj KH v ČR je podmíněn jejich koordinovanou spoluprací, sdílením informací, vzájemnou důvěrou a schopností reagovat na společné systémové výzvy.

Strategie proto nevnímá jednotlivé aktéry izolovaně, ale jako součást **společného ekosystému**, v němž je nezbytné posilovat koordinaci, předvídatelnost prostředí, sdílení kapacit a společné směřování k vyšší kvalitě, dostupnosti a mezinárodní konkurenceschopnosti KH.

2.C.1 Role jednotlivých aktérů v ekosystému KH

Ekosystém KH v ČR zahrnuje řadu aktérů, z nichž každý má v systému svou specifickou a nezastupitelnou roli.

Ministerstvo zdravotnictví (MZd) vytváří strategický, koncepční a legislativní rámec pro rozvoj KH na národní úrovni. Současně plní koordinační roli při nastavování systémových podmínek, odstraňování bariér

a propojování klíčových partnerů napříč celým ekosystémem. Důležitou součástí této role je také podpora rozvoje příznivého prostředí pro klinické studie, včetně podpory nekomerčních klinických hodnocení a koordinace odborné diskuse prostřednictvím pracovních platforem.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) představuje národní regulační autoritu a dozorový orgán pro oblast KH. Posuzuje a povoluje žádosti o KH, dohlíží na jejich průběh z hlediska dodržování zákonných požadavků a bezpečnosti účastníků a vykonává inspekční činnost v oblasti správné klinické praxe (GCP). Současně vydává národní metodické pokyny (např. pokyny pro žadatele, GCP inspekce apod.) pro oblast KH a komunikuje s evropskými regulačními autoritami (EMA) v rámci mezinárodních KH. SÚKL rovněž zajišťuje agendu hlášení nežádoucích účinků v KH (EudraVigilance agenda) a v případě potřeby může realizaci KH pozastavit nebo ukončit (např. při závažných zjištěních).

Etické komise zajišťují ochranu práv, bezpečnosti a důstojnosti účastníků KH. Posuzují etickou přijatelnost KH, informované souhlasy a další aspekty spojení s ochranou účastníků klinických studií. Jejich role je klíčová pro zachování vysokého etického standardu klinických studií a důvěry veřejnosti v tuto oblast. V rámci povolovacího řízení dle EU CTR vydává stanovisko jedna z 12 etických komisí (EK-SÚKL a 11 MEK), která následně i dohlíží na dodržování práv účastníků a řádný průběh KH. Etické komise zahrnují odborníky z různých oborů i zástupce pacientů a laiků, aby byl zajištěn nestranný pohled. Jejich role je klíčová pro udržení vysokého etického standardu výzkumu.

Zadavatelé KH (sponzoři) představují subjekty, které KH iniciují a financují. Patří sem zejména farmaceutické a biotechnologické společnosti (komerční zadavatelé), ale také akademické instituce, nemocnice nebo další nekomerční zadavatelé. Zodpovídají za odborné, organizační a regulatorní zajištění KH, včetně nákladů na pojištění aj.

Poskytovatelé zdravotních služeb, zejména nemocnice a specializovaná klinická pracoviště, představují klíčové místo realizace KH. Jejich odborné zázemí, organizační připravenost a personální kapacity zásadně ovlivňují kvalitu i rozsah klinického výzkumu v ČR. Současně jsou nositeli přímého kontaktu s pacienty a významně se podílejí na praktické implementaci KH.

Hlavní zkoušející, studijní týmy, studijní koordinátoři, studijní sestry a další podpůrný personál zajišťují vlastní realizaci klinických hodnocení na pracovištích. Jejich odborná připravenost, kapacitní dostupnost a institucionální podpora představují jeden z rozhodujících předpokladů úspěšného rozvoje klinických studií. Význam těchto rolí v posledních letech narůstá, zejména s ohledem na rostoucí komplexitu studií a potřebu jejich profesionální koordinace.

CZECRIN jako národní výzkumná infrastruktura pro klinický výzkum hraje významnou roli zejména v oblasti podpory klinických studií, včetně KH, identifikace a formulace výzkumných klinických otázek, metodické, regulatorní a projektové podpory, rozvoje odborných kapacit, propojování výzkumných pracovišť a zapojování českých center do mezinárodních výzkumných iniciativ. Současně představuje důležitou platformu pro rozvoj multicentrických klinických studií v ČR, podporuje připravenost výzkumných záměrů k realizaci a posiluje propojení českého prostředí s evropským výzkumným prostorem.

Farmaceutické společnosti, včetně více než 30 společností sdružených v AIFP, představují důležitý pilíř klinického výzkumu v ČR. Přinášejí investice, mezinárodní KH, odborné know-how a zkušenost s realizací klinických hodnocení v mezinárodním prostředí. Zároveň jsou významným partnerem pro dialog o podmínkách rozvoje klinických hodnocení a konkurenceschopnosti ČR v této oblasti.

Smluvní výzkumné organizace (CRO), sdružené mimo jiné v ACRO-CZ (Asociace klinických výzkumných organizací), zajišťují významnou část operativního, monitorovacího, datového a projektového zázemí KH. Zastávají důležitou roli při praktické realizaci studií a současně přispívají k profesionalizaci, standardizaci a sdílení osvědčených postupů v prostředí klinických studií.

Účastníci KH a Pacientské organizace jsou nedílnou součástí ekosystému KH. Vedle účasti ve studiích se jejich role postupně rozšiřuje také do oblasti formulace výzkumných potřeb, přípravy informačních materiálů, připomínkování designu studií a hodnocení přínosu klinických studií pro praxi. Posilování jejich zapojení přispívá ke zvýšení relevance KH, lepší informovanosti a vyšší důvěře veřejnosti.

Zdravotní pojišťovny představují významné aktéry z pohledu financování zdravotní péče a hodnocení přínosu inovativní léčby pro systém. KH mohou přispívat jak k dřívější dostupnosti inovativní terapie pro pacienty, tak k efektivnějšímu využívání zdrojů zdravotního systému. Zdravotní pojišťovny (skrze Svaz zdravotních pojišťoven a největší pojišťovnou VZP) proto mohou být důležitým partnerem při odborné diskusi o přínosech KH i při využití relevantních dat.

Agentura pro zdravotnický výzkum (AZV ČR) představuje klíčového národního poskytovatele podpory pro zdravotnický výzkum, včetně nekomerčních KH. Její role je zásadní zejména pro rozvoj akademického klinického výzkumu, včetně klinických studií, a podporu projektů s vysokým klinickým a společenským přínosem.

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy (MŠMT ČR) přispívá zejména prostřednictvím podpory výzkumných infrastruktur, rozvoje výzkumných kapacit a podpory vzdělávání v oblasti výzkumu, klinických studií a inovací.

Odborné lékařské společnosti mají důležitou roli při formulaci klinicky relevantních výzkumných otázek a odborným ukotvení KH a šíření výsledků klinických studií do klinické praxe.

Média, odborné komunikační platformy a vzdělávací iniciativy přispívají ke zvyšování informovanosti odborné i laické veřejnosti, ke sdílení výzkumu a k posilování důvěry v klinické studie, zejména pak v KH.

Efektivní spolupráce všech těchto aktérů je základním předpokladem pro dlouhodobý a udržitelný rozvoj KH v ČR. **Právě propojení regulatorní, klinické, akademické, komerční i pacientské perspektivy umožňuje vytvářet prostředí, které bude současně kvalitní, důvěryhodné, konkurenceschopné a orientované na skutečný přínos pro pacienty i zdravotní systém.**

2.D Analýza SWOT

Silné stránky	Slabé stránky
• Odbornost a zkušenost: Dlouhodobá tradice klinického výzkumu, vysoce kvalifikovaní zkoušející a dodržování standardů GCP. Česká pracoviště jsou vnímána jako spolehliví partneři mezinárodních klinických studií. • Kvalitní zdravotnický systém: Hustá síť dobře vybavených nemocnic a specializovaných center umožňuje realizaci KH napříč regiony a zajišťuje vysokou kvalitu péče i sbíraných dat. • Atraktivita pro zadavatele: Konkurenceschopné náklady při zachování vysoké kvality, dobrá dostupnost účastníků KH a efektivní nábor. • Silná pozice v regionu: ČR patří mezi významné lokality klinických studií ve střední a východní Evropě, zejména v některých terapeutických oblastech (např. onkologie). • Zapojení do mezinárodních struktur: Aktivní účast v evropských a mezinárodních výzkumných sítích (např. ECRIN prostřednictvím CZECRIN) posiluje odbornou úroveň a mezinárodní spolupráci. • Podpora ze strany státu: Existuje rostoucí politická a strategická podpora klinického výzkumu, zejména pak klinických studií, na národní úrovni, včetně tvorby národní strategie a činnosti mezíresortních pracovních platforem. Oblast klinických hodnocení je postupně reflektována i v dalších strategických dokumentech (např. Zdraví 2030, strategie elektronizace zdravotnictví či politiky výzkumu, vývoje a inovací), což vytváří předpoklady pro její systematický rozvoj, lepší koordinaci a dlouhodobé ukotvení v rámci veřejných politik.	• Fragmentace řízení a koordinace systému: Ekosystém KH je tvořen řadou aktérů bez jednoznačně ukotveného koordinačního mechanismu na národní úrovni. Nedostatečná koordinace mezi regulátorem, poskytovateli zdravotních služeb, akademickou sférou a dalšími partnery může vést k neefektivnímu využití kapacit a pomalejší implementaci systémových změn. • Administrativní zátěž a omezená efektivita procesů: Proces zahajování KH je zatížen složitými a často roztříštěnými postupy. Smluvní vyjednávání a interní procesy poskytovatelů zdravotních služeb mohou být časově náročné a méně předvídatelní, což snižuje atraktivitu prostředí pro zadavatele. • Nedostatek jednotných a závazných postupů: Ačkoli existují metodická doporučení, nejsou vždy jednotně implementována. Absence standardizovaných procesů napříč pracovišti vede k rozdílům v kvalitě, rychlosti a organizaci KH. • Nízký podíl akademických KH: Akademická KH tvoří pouze malou část celkového portfolia. Systém je výrazně závislý na komerčních studiích, přičemž chybí stabilní a dostatečně robustní systém financování a podpory nekomerčních klinických studií. • Nízké zastoupení časných fází a inovativních designů KH: Klinická hodnocení v časných fázích (zejména fáze I a first-in-human) jsou v ČR realizována omezeně. Podobně je zatím nižší míra využití inovativních přístupů, jako jsou adaptivní designy nebo decentralizovaná KH. • Nedostatečné personální kapacity: Nedostatek studijních koordinátorů, a studijních sester a dalšího specializovaného personálu omezuje kapacitu pracovišť zapojovat se do KH. Administrativní zátěž často dopadá na lékaře, což snižuje efektivitu a udržitelnost zapojení. • Omezené využití zdravotnických dat pro klinické studie: Přestože ČR disponuje kvalitními datovými zdroji, jejich využití pro klinické studie je omezené v důsledku legislativních, technických a organizačních bariér. Nedostatečná interoperabilita a absence standardizovaných přístupů k datům zpomalují rozvoj moderních typů studií. • Nedostatečná úroveň digitalizace procesů: V řadě případů přetrvává využívání papírové dokumentace nebo nepropojených systémů. To vede k duplicitnímu zadávání dat, vyšší administrativní zátěži a omezené efektivitě řízení KH. • Nedostatečné systémové motivace pro poskytovatele zdravotních služeb: Zapojení do KH není vždy dostatečně zakotveno v institucionálních prioritách, financování ani hodnocení výkonnosti poskytovatelů, což může snižovat jejich aktivní účast na klinických studiích. • Regulační a legislativní limity u specifických KH: Některé typy KH (např. s GMO, radiofarmaky či kombinovanými produkty) podléhají dodatečným národním požadavkům, které mohou prodlužovat schvalovací procesy a snižovat atraktivitu ČR pro tyto projekty.
Příležitosti	Hrozby
• Strategická podpora státu a systémové ukotvení oblasti: Vznik národní strategie a posilující koordinace na úrovni státu vytváří příležitost pro implementaci systémových změn, zlepšení governance a dlouhodobé ukotvení KH jako priority zdravotní a výzkumné politiky. • Digitalizace a využití zdravotnických dat: Rozvoj elektronizace zdravotnictví, včetně elektronické zdravotnické dokumentace, telemedicíny a budoucí implementace EHDS, vytváří příležitost pro efektivnější využití dat, rozvoj decentralizovaných KH a zavádění inovativních výzkumných přístupů. • Rozvoj nekomerčního (akademického) klinického výzkumu: Posílením role akademických institucí, národních infrastruktur a cílených grantových nástrojů umožňuje zvýšit počet a kvalitu nekomerčních KH, včetně výzkumu zaměřeného na veřejné zdravotní priority. • Zapojení pacientů a veřejnosti (PPI): Rostoucí důraz na participaci pacientů v přípravě a realizaci KH zvyšuje jejich relevanci, zlepšuje nábor účastníků a posiluje důvěru veřejnosti ve výzkum, zejména pak v klinické studie. • Mezinárodní spolupráce a evropské iniciativy: Aktivní zapojení do evropských programů a infrastruktur (např. Horizon Europe, ACT EU, ECRIN, BBMRI, EATRIS, ELIXIR) umožňuje přístup k mezinárodnímu know-how, financování a zapojení do prestižních multicentrických studií. • Rozvoj inovativních typů KH: Rostoucí význam adaptivních designů, decentralizovaných studií (DCT), využití real-world dat a pokročilých terapií (např. ATMP) představuje příležitost pro modernizaci výzkumného prostředí a zvýšení jeho atraktivity. • Posílení kapacit a profesionalizace prostředí: Rozvoj rolí studijních koordinátorů / sester, standardizace procesů a vzdělávání zdravotnického i výzkumného personálu může významně zvýšit efektivitu a kapacitu systému. • Zvýšení mezinárodní viditelnosti a atraktivity ČR: Systematická prezentace ČR jako kvalitní a spolehlivé destinace pro KH, včetně sdílení výsledků a dobré praxe, může přilákat nové investice a posílit postavení ČR v globálním kontextu.	• Rostoucí mezinárodní konkurence: Dynamický rozvoj KH v jiných regionech (zejména Asie, ale i vybrané země EU) zvyšuje konkurenční tlak. Pokud ČR nezlepší efektivitu a atraktivitu prostředí, může docházet k přesunu studií mimo ČR i EU. • Pokles zájmu zadavatelů a investic: Změny ve farmaceutickém průmyslu, včetně možného omezení investic do výzkumu, mohou snížit počet realizovaných KH. Negativní zkušenosti se složitostí procesů v ČR mohou dále ovlivnit rozhodování zadavatelů. • Nedostatek zdravotnického a výzkumného personálu: Dlouhodobý nedostatek lékařů, sester a specializovaného personálu může omezit kapacitu provádět KH a snižovat ochotu pracovišť se do nich zapojovat. • Regulační a legislativní nejistota: evropské i národní legislativy (např. v oblasti ochrany dat, digitalizace nebo specifických typů studií) mohou krátkodobě zvyšovat administrativní náročnost a zpomalovat zahajování nových studií. • Nedostatečné financování a udržitelnost systému: Absence stabilního a dlouhodobého financování, zejména pro nekomerční klinický výzkum a rozvoj infrastruktury, může omezit implementaci strategických opatření a další rozvoj systému. • Ztráta důvěry veřejnosti a etické výzvy: Případná pochybení ve studiích, nedostatečná komunikace nebo šíření dezinformací mohou vést ke snížení ochoty pacientů účastnit se KH a oslabit společenskou podporu výzkumu. • Neefektivní využití datového potenciálu: Pokud se nepodaří odstranit bariéry v oblasti sdílení a využití zdravotnických dat, hrozí, že ČR nevyužije příležitosti spojené s digitalizací a ztratí konkurenceschopnost v oblasti moderních klinických studií.

SWOT analýza ukazuje, že **ČR disponuje solidními předpoklady pro další rozvoj KH**, zejména v podobě kvalitní odborné základny, rozvinuté zdravotnické infrastruktury a zapojení do mezinárodního výzkumného prostředí. Tyto silné stránky vytvářejí **stabilní základ**, na němž lze stavět další systematický rozvoj oblasti. Současně však přetrvávají **strukturální slabiny**, které limitují plné využití tohoto potenciálu. Mezi nejvýznamnější patří administrativní a procesní zátěž, nedostatečná koordinace a standardizace, omezené využití dat, nedostatek personálních kapacit a nízký podíl akademických KH. Tyto faktory snižují efektivitu systému a jeho atraktivitu v mezinárodním kontextu.

Identifikované **příležitosti**, zejména v oblasti digitalizace, využití zdravotnických dat, rozvoje nekomerčního výzkumu, mezinárodní spolupráce a posílení role pacientů, představují **významný potenciál pro modernizaci a posílení celého ekosystému**. Jejich využití však vyžaduje koordinovaný přístup, jasné strategické řízení a cílené investice.

Zároveň je nutné reflektovat **vnější hrozby**, především **rostoucí mezinárodní konkurenci**, možné omezení investic, personální kapacity a regulatorní nejistoty. Tyto faktory mohou bez adekvátní reakce vést k postupné ztrátě konkurenceschopnosti ČR v oblasti klinických studií.

Z analýzy vyplývá potřeba systematického a koordinovaného přístupu zaměřeného na zvyšování efektivity a předvídatelnosti prostředí, posilování infrastruktury a lidských kapacit, podporu inovací a digitalizace a hlubší integraci do evropského a globálního výzkumného prostoru. Tyto směry tvoří základ pro formulaci strategických cílů a konkrétních opatření Národní strategie.

Identifikované slabé stránky a hrozby jsou reflektovány v návrhu strategických cílů a opatření této strategie.

2.E Strategické implikace vyplývající z analýzy

Na základě provedené SWOT analýzy byly identifikovány klíčové oblasti, které vyžadují cílený strategický zásah za účelem posílení konkurenceschopnosti a dlouhodobé udržitelnosti ekosystému KH v ČR.

Z analýzy vyplývá potřeba zaměřit se zejména na následující strategické směry:

- **Zefektivnění a zjednodušení regulatorního a administrativního prostředí:** Je nezbytné snížit administrativní zátěž, zvýšit předvídatelnost procesů a standardizovat postupy napříč systémem, včetně smluvních mechanismů a interních procesů poskytovatelů zdravotních služeb.
- **Posílení koordinace a řízení systému (governance):** Další rozvoj KH vyžaduje jasně definovanou koordinační roli na národní úrovni, která zajistí propojení klíčových aktérů, efektivní sdílení informací a schopnost systematicky implementovat a vyhodnocovat přijatá opatření.
- **Rozvoj infrastruktury a lidských kapacit:** Je nutné systematicky posilovat kapacity zdravotnických zařízení, zejména prostřednictvím podpory rolí studijních koordinátorů / sester a specializovaného personálu, a dále rozvíjet výzkumné infrastruktury včetně podpory multicentrických studií a časných fází klinických studií.
- **Podpora nekomerčních (akademických) klinických studií:** Klíčovým předpokladem diverzifikace portfolia KH je vytvoření stabilního systému podpory klinických studií, včetně financování, metodického zázemí a infrastruktury.
- **Digitalizace a efektivní využití zdravotnických dat:** Strategickým směrem je rozvoj interoperabilních digitálních nástrojů, podpora využití elektronické zdravotnické dokumentace a vytvoření podmínek pro bezpečné a efektivní využívání dat pro klinické studie, včetně návaznosti na evropské iniciativy (např. EHDS).
- **Podpora inovativních přístupů v KH:** Je žádoucí vytvářet podmínky pro realizaci moderních typů studií, včetně decentralizovaných KH, adaptivních designů a studií zaměřených na pokročilé terapie (např. ATMP).
- **Posílení zapojení pacientů a komunikace s veřejností:** Rozvoj systematického zapojení pacientů do přípravy a realizace klinických hodnocení (PPI) a zvyšování informovanosti veřejnosti představují důležitý faktor pro zvýšení účasti ve studiích a posílení důvěry v klinické studie.
- **Posílení institucionálních motivací a ekonomického rámce:** Je žádoucí nastavit systémové pobídky a jasné ekonomické a organizační podmínky pro poskytovatele zdravotních služeb, které podpoří jejich aktivní zapojení do KH a dlouhodobý rozvoj výzkumných aktivit.
- **Zvýšení mezinárodní konkurenceschopnosti a viditelnosti ČR:** Je nezbytné aktivně podporovat zapojení do mezinárodních iniciativ a projektů, systematicky prezentovat české prostředí jako atraktivní destinaci pro KH a využívat synergii s evropskými výzkumnými infrastrukturami.

Identifikované strategické směry se promítají do struktury strategických cílů Národní strategie, které jsou koncipovány tak, aby systematicky reagovaly na hlavní zjištění SWOT analýzy:

Strategický cíl 1 (Regulace a systém KH)

reflektuje potřebu zefektivnění regulatorního a administrativního prostředí, posílení transparentnosti a předvídatelnosti procesů a rozvoje digitalizace a využití zdravotnických dat, včetně podpory inovativních přístupů v KH.

Strategický cíl 2 (Prostředí poskytovatelů zdravotních služeb)

reaguje na potřebu rozvoje infrastruktury, posílení lidských kapacit a vytvoření kvalitního, standardizovaného a funkčně řízeného prostředí pro realizaci KH.

Strategický cíl 3 (Vzdělávání, motivace a komunikace)

zaměřuje se na rozvoj odborných kapacit, posílení role pacientů a zvýšení povědomí o KH mezi odbornou i laickou veřejností, včetně posílení atraktivity ČR pro zadavatele.

Strategický cíl 4 (Koordinace a vstup do systému KH v ČR)

zaměřuje se na posílení koordinace a governance na národní úrovni, harmonizaci postupů napříč aktéry a vytvoření národních nástrojů pro usnadnění vstupu do systému KH, včetně zavedení konceptu „entry point“ pro vybrané typy KH (např. ATMP, first-in-human a KH vzácných onemocnění). Strategický cíl 4 zároveň vytváří průřezový rámec pro koordinaci a implementaci ostatních strategických cílů.

3. STRATEGICKÁ ČÁST

3. STRATEGICKÁ ČÁST

Strategická část tvoří základní rámec pro implementaci akčního plánu, který bude obsahovat konkrétní kroky, harmonogram a indikátory úspěšnosti v jednotlivých oblastech. Navazuje na analytickou část strategie a identifikované strategické implikace a představuje ucelený přístup ke zlepšení podmínek pro realizaci KHLP v ČR. Strategie bude implementována ve spolupráci se všemi relevantními partnery.

3.A Principy strategie NS KHLP 2035

Strategie je založena na souboru základních principů, které určují její směřování, způsob implementace i rozhodování napříč jednotlivými opatřeními. Tyto principy reflektují jak potřeby národního prostředí, tak mezinárodní trendy v oblasti klinických studií.

Principy strategie

Orientace na pacienta (patient-centric přístup)

Strategie podporuje realizaci KH primárně ve prospěch pacientů a jejich aktivní zapojení napříč celým životním cyklem KH – od návrhu KH přes její realizaci až po sdílení výsledků. Důraz je kladen na srozumitelnost, dostupnost a respekt k potřebám účastníků.

Efektivita, předvídatelnost a transparentnost prostředí

Cílem je vytvořit stabilní, předvídatelné a administrativně efektivní prostředí pro realizaci KH. Klíčové je zjednodušování procesů, jejich standardizace a transparentní nastavení pravidel pro všechny aktéry.

Řízení a koordinace systému (governance)

Efektivní fungování ekosystému KH vyžaduje jasně definované role, odpovědnosti a koordinační mechanismy na národní úrovni. Strategie podporuje posilování koordinační role Ministerstva zdravotnictví, rozvoj koordinačních platforem a systematické řízení změn napříč jednotlivými aktéry.

Koordinace a spolupráce napříč ekosystémem

Strategie podporuje úzkou spolupráci veřejného, akademického i komerčního sektoru, sdílení informací a koordinaci kapacit. Důraz je kladen na rozvoj partnerství mezi jednotlivými aktéry na národní i mezinárodní úrovni.

Data-driven přístup a digitalizace

Strategie podporuje efektivní využívání zdravotnických dat a digitálních nástrojů pro realizaci KH. Důraz je kladen na interoperabilitu systémů, standardizaci dat, bezpečné sdílení informací a podporu využití real-world dat, včetně návaznosti na evropské iniciativy (např. EHDS).

Podpora inovací a moderních přístupů

Strategie vytváří podmínky pro rozvoj inovativních typů KH, včetně decentralizovaných studií, adaptivních designů a studií zaměřených na pokročilé terapie (např. ATMP). Současně podporuje flexibilitu systému reagovat na nové technologické a vědecké trendy a zapojení do časných fází klinických studií.

Kvalita, bezpečnost a etické standardy

Strategie klade důraz na dodržování nejvyšších standardů kvality, bezpečnosti a etiky KH, včetně principů GCP a mezinárodních doporučení. Podporuje jejich důsledné uplatňování i další rozvoj.

Rozvoj kapacit a odbornosti

Strategie podporuje systematický rozvoj personálních a infrastrukturních kapacit, včetně posilování odborných rolí, vzdělávání a profesionalizace prostředí klinických studií.

Mezinárodní otevřenost a konkurenceschopnost

ČR usiluje o zapojení ČR do evropského a globálního výzkumného prostoru, podporuje účast v mezinárodních iniciativách, sdílení know-how a posilování její pozice jako atraktivní destinace pro KH.

Udržitelnost a dlouhodobá stabilita systému

Strategie podporuje systémová řešení, která zajistí dlouhodobou udržitelnost KH z hlediska financování, lidských zdrojů i institucionální podpory.

3.A.1 Strategické pilíře NS KHLP 2035

Na základě analytické části a identifikovaných strategických implikací je strategie strukturována do několika vzájemně provázaných pilířů, které představují klíčové oblasti rozvoje ekosystému KH v ČR.

Regulace a řízení systému (governance)

Zaměřen na vytvoření efektivního, transparentního a předvídatelného regulatorního a institucionálního prostředí, včetně posílení koordinace mezi aktéry, rozvoje koordinačních mechanismů a národních nástrojů pro usnadnění vstupu do systému KH, včetně rozvoje jednotných kontaktních a koordinačních mechanismů.

Infrastruktura a kapacity poskytovatelů zdravotních služeb

Zaměřen na rozvoj organizačního, personálního a technického zázemí pro realizaci KH, včetně podpory multicentrických studií a specializovaných center.

Data, digitalizace a inovace

Zaměřeno na rozvoj digitálních nástrojů, efektivní využití zdravotnických dat a podporu inovativních přístupů v KH, včetně návaznosti na evropské iniciativy.

Lidé, vzdělávání a komunikace

Zaměřeno na rozvoj odborných kapacit, vzdělávání klíčových aktérů, zvyšování povědomí veřejnosti a posilování mezinárodní atraktivity ČR.

Tyto pilíře tvoří základní rámec pro formulaci strategických cílů a navazujících opatření. Jednotlivé strategické cíle jsou s těmito pilíři úzce provázány a společně vytvářejí ucelený rámec strategie. Jejich realizace je vzájemně provázaná a pouze jejich koordinovaný rozvoj umožní naplnění vize strategie.

3.B Vize NS KHLP 2035

Česká republika bude díky koordinovanému řízení na národní úrovni a systematické spolupráci všech klíčových aktérů – poskytovatelů zdravotních služeb, zadavatelů, regulátorů, akademické sféry, existujících infrastruktur a patientských organizací – vytvářet kvalitní a konkurenceschopné prostředí pro realizaci klinických hodnocení. Výsledkem bude vyšší dostupnost inovativní léčby pro pacienty a posílení postavení České republiky v evropském i globálním výzkumném prostoru, včetně aktivního zapojení do raných fází klinického vývoje a inovativních forem klinických hodnocení.

Globální cíl

Zajistit kvalitní, efektivní, transparentní a udržitelný systém HK LP v ČR, který:

- umožní širší a rychlejší přístup pacientů k inovativní léčbě, zejména těm, pro které standardní terapie nejsou účinné,
- podpoří rozvoj vědy, medicíny a zdravotnického výzkumu,
- vytvoří stabilní, předvídatelné a konkurenceschopné prostředí pro komerční i nekomerční KH,
- posílí postavení ČR v evropském a globálním výzkumném prostoru a zvýší její atraktivitu pro zadavatele KH,
- přispěje k dlouhodobé udržitelnosti systému zdravotní péče díky efektivnímu využívání zdrojů.

3.C Hierarchie cílů NS KHLP 2035

Strategie je strukturována do čtyř vzájemně provázaných strategických cílů, které reflektují klíčové oblasti rozvoje identifikované v analytické části a dále rozpracované ve strategických pilířích. Jednotlivé cíle se vzájemně doplňují a jejich koordinovaná realizace je předpokladem pro naplnění stanovené vize.

SC 1	Regulace a systém klinických hodnocení v ČR
	<i>Regulace a systém KH v ČR je efektivní, transparentní, digitalizovaný a podporuje rozvoj jak komerčních, tak nekomerčních KH.</i>
	1.1 Zvýšení efektivity a kvality schvalovacích procesů
	1.2 Digitalizace procesů KH, sběr a využití dat
SC 2	Prostředí poskytovatelů zdravotních služeb
	<i>Poskytovatelé zdravotních služeb přímo řízení ministerstvem zdravotnictví disponují kvalitním, standardizovaným a efektivně řízeným prostředím pro provádění KH; přičemž dochází k postupnému zvyšování kvality a kapacit napříč celým systémem.</i>
	2.1 Zavedení jednotných standardů a metodik organizace práce v nemocnicích
	2.2 Posílení infrastruktury pro KH u poskytovatelů zdravotních služeb
SC 3	Vzdělávání, motivace a komunikace v oblasti KH
	<i>Je zajištěn systematický přístup ke vzdělávání, motivaci a komunikaci v oblasti KH s cílem posílit zapojení všech aktérů, zvýšit povědomí odborné i laické veřejnosti a posílit mezinárodní atraktivitu ČR.</i>
	3.1 Zajištění vzdělávání a zvýšení motivace všech aktérů, zejména poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků, pacientů, laické veřejnosti a zadavatelů KH
	3.2 Zvýšení povědomí o KH a posílení atraktivity ČR pro zadavatele
SC 4	Koordinace a vstup do systému KH v ČR
	<i>Koordinace a přehlednost systému KH v ČR jsou systematicky rozvíjeny s cílem zajistit funkční, srozumitelný a vzájemně propojený ekosystém KH.</i>
	4.1 Posílení koordinace a řízení systému KH (governance)
	4.2 Vytvoření přehledného a funkčního vstupu do systému KH (entry point)

Na dalších stranách jsou specifické cíle dále rozpracovány do dílčích cílů s uvedením příkladů konkrétních opatření a aktivit. Detailní rozpracování jednotlivých aktivit, včetně harmonogramu a indikátorů plnění, bude obsaženo v akčním plánu pro dané období.

Jednotlivé specifické cíle jsou vzájemně provázané a doplňují se. Jejich koordinovaná realizace, podpořená efektivním řízením na národní úrovni, je předpokladem pro naplnění stanovené vize do roku 2035.

STRATEGICKÝ CÍL 1: Regulace a systém KH v ČR

Regulace a systém KH v ČR je efektivní, transparentní, digitalizovaný a podporuje rozvoj jak komerčních, tak nekomerčních KH

Strategický cíl 1 se zaměřuje na posílení regulačního rámce a celkového systémového prostředí pro KH v ČR. Jeho naplnění přispěje ke zvýšení konkurenceschopnosti ČR, zrychlení a zjednodušení procesů a posílení důvěry domácích i zahraničních zadavatelů.

Důraz je kladen zejména na zvyšování efektivity, předvídatelnosti a časové dostupnosti procesů (time-to-approval), včetně jejich měřitelnosti a srovnatelnosti, rozvoj digitalizace a využití zdravotnických dat a vytvoření stabilních podmínek pro rozvoj nekomerčních KH.

Současně bude rozvíjena provázanost regulačního prostředí s národními koordinačními nástroji a vstupními mechanismy do systému KH.

SPECIFICKÝ CÍL 1.1 Zvýšení efektivity a kvality schvalovacích procesů

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Efektivní, předvídatelné a kvalitní schvalovací procesy představují klíčový předpoklad konkurenceschopného prostředí pro KH. Cílem je dále harmonizovat a zefektivnit procesy v souladu s evropským regulačním rámcem a s ohledem na srovnatelnost s nejlepší praxí v členských státech EU. Současně je cílem odstranit přetrvávající překážky, zejména u komplexních typů KH (např. kombinované KH, GMO léčiv a radiofarmaka). Současně je nezbytné posílit kapacity a jednotnost rozhodování etických komisí a zvýšit kvalitu přípravy projektů na straně zadavatelů. Standardizace postupů, metodická podpora a využití digitálních nástrojů přispějí ke zvýšení transparentnosti, zrychlení procesů, efektivnějšímu využití zdrojů a udržitelnosti systému zdravotní péče.

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

1.1.1 Zjednodušení, zrychlení a optimalizace schvalovacího procesu na národní úrovni

- Analýza legislativního a regulačního prostředí se zaměřením na identifikaci a odstranění překážek v procesu schvalování.
- Zavedení a realizace souběžného posuzování příslušnými autoritami u specifických typů KH (např. radiofarmaka, GMO léčiva, ATMP).
- Zjednodušení a integrace procesů u kombinovaných KH (léčivý přípravek + zdravotnický prostředek/IVD).

1.1.2 Standardizace a posílení kapacit etických komisí

- Zavedení standardizovaných postupů (SOPs) a harmonizace požadavků na dokumentaci a rozhodovací procesy.
- Podpora vzdělávání a certifikace členů etických komisí (včetně využití mezinárodních standardů a doporučení).
- Posílení koordinační a metodické role na národní úrovni (např. prostřednictvím určení koordinační funkce) pro sjednocení výkladu legislativy, sdílení praxe a tvorbu metodik.

1.1.3 Zvýšení kvality a připravenosti zadavatelů KH

- Vytvoření metodických doporučení pro zadavatele KH, včetně popisu regulatorního procesu, očekávání jednotlivých aktérů a typických rizik.
- Podpora využívání standardizovaných nástrojů (např. smluvní šablony, rozpočtové struktury, dotazníky pro posouzení proveditelnosti).

GESCE

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

SÚKL, CZECRIN, poskytovatelé zdravotních služeb, AIFP, ACRO-CZ, AZV ČR, akademická a výzkumná pracoviště, etické komise

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

Operační program Zaměstnanost plus, EU4Health, státní rozpočet.

SPECIFICKÝ CÍL 1.2 Digitalizace procesů KH, sběr a využití dat

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Digitalizace představuje klíčový předpoklad pro zvýšení efektivity, kvality a bezpečnosti KH. Nedostatečné využití elektronických nástrojů v současnosti vede k administrativní zátěži, duplicitám a omezenému využití dat.

Cílem je vytvořit interoperabilní a bezpečné digitální prostředí umožňující efektivní sběr, sdílení a využití dat, včetně podpory vzdáleného monitoringu a decentralizovaných přístupů. Současně je nezbytné posílit kapacity a jednotnost rozhodování etických komisí a zvýšit kvalitu přípravy projektů na straně zadavatelů. Standardizace postupů, metodická podpora a využití digitálních nástrojů přispějí ke zvýšení transparentnosti, zrychlení procesů a efektivnějšímu využití zdrojů.

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

1.2.1 Zefektivnění procesů prostřednictvím digitalizace a automatizace.

- Vytvoření a implementace standardizovaných datových sad pro posuzování proveditelnosti KH.
- Podpora využití pokročilých analytických nástrojů, včetně umělé inteligence (AI), pro zefektivnění procesů.

- Zavádění elektronických systémů pro vedení studijní dokumentace (např. eISF – electronic investigator site file).

1.2.2 Podpora elektronizace zdravotnické dokumentace a její využití pro KHLP (Implementace digitálních nástrojů pro správu dat a procesů).

- Návrh architektury řešení a standardů pro využití zdravotnické dokumentace jako zdrojových dat pro KH.
- Podpora bezpečného vzdáleného přístupů pro monitoring a kontrolu (on site i remote).
- Implementace interoperabilních digitálních nástrojů pro správu dat a procesů.

1.2.3 Podpora decentralizovaných a digitálně podporovaných KH.

- Zavedení elektronického informovaného souhlasu (eICF) včetně elektronického podpisu.
- Podpora využití telemedicíny a vzdálené komunikace s účastníky KH.
- Integrace digitálních zdravotnických technologií (např. mobilní aplikace a nositelná zařízení).

GESCE

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

MZd/NCEZ, ÚZIS, poskytovatelé zdravotních služeb, dodavatelé IT systémů, AIFP

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

Navazující evropské fondy pro oblast digitalizace, EU4Health, státní rozpočet.

SPECIFICKÝ CÍL 1.3 Podpora nekomerčních KH

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Nekomerční KH představují klíčový nástroj pro rozvoj medicíny, zejména v oblastech, které nejsou primárně pokryty komerčním zájmem. Jejich rozvoj vyžaduje systematickou podporu, stabilní financování a dostupné metodické zázemí.

Cílem je vytvořit funkční a udržitelný systém podpory akademických KH, který umožní jejich rozvoj na národní i mezinárodní úrovni.

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

1.3.1 Zajištění finanční a institucionální podpory nekomerčních KHLP.

- Mapování, zpřehlednění a zpřístupnění dostupných zdrojů financování.
- Zavedení a rozvoj institucionální podpory akademických KH.
- Vytvoření cílených dotačních nástrojů na podporu akademických KH.
- Podpora financování mezinárodních akademických KH.

1.3.2 Podpora spolupráce, sdílení zkušeností a zapojení do mezinárodních aktivit.

- Vytváření platformy pro sdílení dobré praxe a zkušeností.
- Podpora zapojení do mezinárodních výzkumných projektů a iniciativ (např. Horizon Europe), včetně využití existujících národních výzkumných infrastruktur (např. CZECRIN) pro metodickou a projektovou podporu.
- Posilování spolupráce mezi akademickými institucemi a poskytovateli zdravotních služeb.

GESCE

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

SÚKL, CZECRIN, poskytovatelé zdravotních služeb, AIFP, AZV ČR, akademická a výzkumná pracoviště

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

AZV ČR, EU4Health, státní rozpočet.

STRATEGICKÝ CÍL 2: Prostředí poskytovatelů zdravotních služeb

Poskytovatelé zdravotních služeb, zejména přímo řízení Ministerstvem zdravotnictví, disponují kvalitním, standardizovaným a efektivně řízeným prostředím pro provádění KH; současně dochází k systematickému zvyšování kvality, kapacit a dostupnosti KH napříč celým systémem.

Strategický cíl 2 se zaměřuje na zlepšení podmínek pro provádění KH u poskytovatelů zdravotních služeb v ČR. Klade důraz na standardizaci postupů, posílení odborného zázemí a rozvoj klíčových rolí, zejména zapojení studijních koordinátorů/sester.

Cílem je vytvořit jednotné, kvalitní a konkurenceschopné prostředí, které umožní efektivní realizaci KH, zkrácení doby jejich zahájení, zvýšení jejich předvídatelnosti (time-to-start) a zvýšení počtu realizovaných KH i do nich zapojených účastníků.

Realizace cíle bude probíhat především v organizacích přímo řízených Ministerstvem zdravotnictví, s výhledem pozitivního ovlivnění prostředí i u dalších poskytovatelů.

SPECIFICKÝ CÍL 2.1 Zavedení jednotných standardů a metodik organizace práce u poskytovatelů zdravotních služeb

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Cílem je vytvořit jednotné, efektivní a předvídatelné organizační prostředí pro realizaci KH napříč poskytovateli zdravotních služeb různého typu a velikosti. Standardizace procesů přispěje ke zkrácení doby zahájení KH, efektivnějšímu využití kapacit a posílení důvěry mezi jednotlivými aktéry. Současně podpoří kvalitu a udržitelnost systému KH.

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

2.1.1 Zajistit jednotné a efektivní postupy pro přípravu KH (start-up fáze)

- Zavedení jednotných postupů pro posouzení proveditelnosti KH, včetně využití dostupných datových zdrojů a sdílení informací o pracovištích prostřednictvím národních platform.
- Vytvoření standardizovaných procesních map přípravné fáze s cílem zvýšit předvídatelnost a zkrátit dobu zahájení KH.
- Vytvoření a podpora využívání doporučených vzorů smluv a souvisejících metodik s cílem zjednodušit a urychlit smluvní procesy při zachování flexibility jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb, včetně podpory elektronického podepisování.
- Podpora harmonizace a větší transparentnosti struktury poplatků spojených s prováděním klinických hodnocení při zachování autonomie jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb. Vymezení povinných dokumentů požadovaných od pracoviště před zahájením KH.
- Nastavení transparentního interního procesu u poskytovatelů zdravotních služeb pro schvalování akademických KH.
- Zavedení mechanismu „Fast-track“ pro vybraná pracoviště (např. pro studie časně fáze KH) ve spolupráci se SÚKL.
- Zavedení postupu, podle něhož poskytovatelé zdravotních služeb přímo řízení MZd zahájí interní posouzení proveditelnosti KH a smluvní vyjednávání se zadavatelem bezodkladně po notifikaci o podání žádosti, a to souběžně s probíhajícím schvalovacím řízením.

2.1.2 Zajistit kvalitní a koordinovaný průběh KH (realizační fáze)

- Nastavení jasných koordinačních a komunikačních postupů v rámci studijního týmu, včetně zapojení podpůrných oddělení (např. lékárna, laboratoř, radiologie).
- Zavedení opatření pro efektivní nábor a retenci účastníků KH, včetně využití dostupných databází a mezicentrové spolupráce.
- Standardizace správy dat, evidence odchylek protokolu a hlášení nežádoucích příhod v souladu s GCP.

- Zavedení principů systematického řízení kvality (quality management) v průběhu KH.
- Zajištění efektivní spolupráce se zadavatelem a monitorem a včasné řešení zjištěných nedostatků.
- Vytvoření mechanismů pro průběžnou komunikaci se zadavatelem a řešení provozních překážek.

2.1.3 Definovat standardy pro ukončení KH (close-out fáze)

- Nastavení standardizovaných postupů pro zajištění návazné péče a pokračující léčby účastníků po ukončení jejich účasti v KH.
- Definování standardizovaných postupů pro uzavření KH a dlouhodobou archivaci dokumentace v souladu s legislativními požadavky.

GESCE

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

CZECRIN, SÚKL, poskytovatelé zdravotních služeb, AIFP, ACRO-CZ, odborné společnosti ČLS JEP, zdravotní pojišťovny, zástupci přímo řízených organizací

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

EU4Health, státní rozpočet

SPECIFICKÝ CÍL 2.2 Posílit infrastrukturu pro KH u poskytovatelů zdravotních služeb

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Cílem je vytvořit stabilní, dostupnou a škálovatelnou infrastrukturu pro KH, která umožní zapojení různých typů poskytovatelů zdravotních služeb, včetně menších a regionálních pracovišť, podpoří realizaci multicentrických KH napříč poskytovateli zdravotních služeb a zvýší celkovou kapacitu systému. Dostatečně kapacitní a odborně zajištěné zázemí zvyšuje atraktivitu pracovišť pro zadavatele a přispívá k rozšíření dostupnosti KH pro pacienty v celé ČR.

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

2.2.1 Zřízení a harmonizované provozování oddělení klinických studií (OKS)

- Podpora zřizování, personálního zajištění a efektivního provozu oddělení klinických studií (OKS).
- Vytvoření závazného požadavku na zřízení OKS u všech poskytovatelů zdravotních služeb přímo řízených Ministerstvem zdravotnictví, kteří provádějí nebo hodlají provádět KH.
- Tvorba a využívání organizačních modelů, procesních map a doporučených postupů pro jejich fungování.
- Zavedení systémové podpory pro vznik a rozvoj OKS i u regionálních a menších poskytovatelů.

- Podpora pracovišť při přípravě na realizaci časných fází KH (např. FIH).

2.2.2 Motivace poskytovatelů k realizaci KHL P

- Zajištění dostupnosti metodické podpory a doporučení pro poskytovatele zdravotních služeb.
- Podpora aktivního zapojení vedení poskytovatelů zdravotních služeb do rozvoje KH, včetně akademických KH, jako součást strategického řízení organizace.
- Podpora začlenění KH do rozvojových strategií poskytovatelů zdravotních služeb.
- Zajištění existence kontaktních míst pro zadavatele KH a pravidelná aktualizace relevantních informací.

2.2.3 Evidence a sdílení informací o KH

- Vytvoření a rozvoj standardizovaných nástrojů pro evidenci a management KH.
- Podpora sběru a sdílení referenčních dat mezi pracovišti za účelem srovnávání výkonnosti a zvyšování kvality.
- Vytvoření evidence či využití existujících národních nástrojů a databází pro evidenci klinických hodnocení.
- Zajištění dostupnosti aktuálních informací o KH prostřednictvím národních platform.

2.2.4 Nastavení kvalitních a udržitelných procesů realizace KH

- Jasně vymezení rolí, odpovědností a rozhodovacích pravomocí jednotlivých členů studijního týmu.
- Nastavit efektivní interní procesy pro zapojení jednotlivých oddělení do klinického hodnocení (dohled hlavního zkoušejícího, zapojení lékárny aj.).
- Podpora využívání elektronické zdravotnické dokumentace a digitálních nástrojů v KH.

GESCE

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

CZECRIN, poskytovatelé zdravotních služeb, krajské nemocnice, zdravotní pojišťovny, zástupci přímo řízených organizací

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

EU4Health, státní rozpočet

SPECIFICKÝ CÍL 2.3 Podpora využití studijních koordinátorů/sester

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Studijní koordinátoři/sestry představují klíčový prvek profesionalizace, kvality a udržitelnosti systému KH. Jejich role je zásadní pro efektivní organizaci, administraci a koordinaci KH na úrovni poskytovatelů zdravotních služeb. Systematická podpora, odborná příprava a jasné ukotvení této profese přispívají ke zvýšení kvality, bezpečnosti a efektivity KH. Nedostatečné personální kapacity na úrovni klinik a oddělení představují významnou bariéru

rozvoje klinických hodnocení v ČR. Zajištění dostatečného počtu studijních koordinátorů a studijních sester je nezbytné pro kvalitní realizaci studií i schopnost pracovišť zapojovat se do nových klinických hodnocení. Personální zajištění by mělo být flexibilní a odpovídat rozsahu realizovaných studií.

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

2.3.1 Zajištění a podpora optimálního využití studijních koordinátorů/sester

- Podpora zřizování pozic studijních koordinátorů/sester ve všech zdravotnických zařízeních zapojených do KH.
- Definování standardních pracovních náplní a procesních schémat činností studijních koordinátorů/sester napříč jednotlivými fázemi KH. Vytvoření metodických doporučení pro jejich činnost.
- Systematické ukotvení této role v rámci zdravotnického systému.

2.3.2 Zajištění vzdělávání a odborné přípravy studijních koordinátorů/sester

- Příprava certifikovaných vzdělávacích programů s možností získání mezinárodně uznávaných certifikátů.
- Pravidelné vzdělávání v oblasti GCP.
- Realizace tematicky zaměřených workshopů a praktických školení.
- Podpora mentoringu a sdílení zkušeností mezi pracovišti.
- Organizace odborných seminářů a webinářů zaměřených na sdílení dobré praxe.

GESCE

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

CZECRIN, poskytovatelé zdravotních služeb, vzdělávací instituce (např. IPVZ, NCO NZO), profesní organizace, zdravotní pojišťovny

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

Operační program Zaměstnanost plus, státní rozpočet, institucionální podpora, vzdělávací programy EU

STRATEGICKÝ CÍL 3: Vzdělávání, motivace a komunikace v oblasti KH

Je zajištěn systematický přístup ke vzdělávání, motivaci a komunikaci v oblasti KH s cílem posílit zapojení všech aktérů, zvýšit povědomí odborné i laické veřejnosti a posílit mezinárodní atraktivitu ČR

Úspěšná realizace KH je podmíněna dostatečným zapojením odborné i laické veřejnosti a motivací zdravotnických pracovníků k aktivní účasti v klinických studiích. Důležitou roli hraje také kvalitní a koordinovaná komunikace směrem do zahraničí, která přispívá k posilování atraktivity ČR pro zadavatele KH.

Součástí cíle je vytvoření systematického a dlouhodobě udržitelného rámce vzdělávání, motivace a komunikace pro všechny klíčové aktéry – poskytovatele zdravotních služeb, zdravotnické pracovníky, pacienty i laickou veřejnost – a implementace jednotné národní komunikační strategie.

Důraz je kladen na koordinovaný přístup, sdílení informací a budování společného narativu o významu KH.

SPECIFICKÝ CÍL 3.1 Zajištění vzdělávání a zvýšení motivace všech aktérů

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Cílem je vytvořit podmínky pro systematické zvyšování znalostí, kompetencí a motivace všech klíčových aktérů v oblasti KH, a tím přispět ke zvýšení jejich zapojení a profesionalizaci klinického výzkumu, zejména pak klinických studií. Vzdělávání bude zaměřeno na praktické dovednosti, legislativní požadavky a etické principy realizace KH. Motivace odborníků bude posílena systémovou podporou, sdílením správné praxe a posilováním vnímání přínosu KH pro kvalitu zdravotní péče. Zapojení pacientů jako partnerů (patient and public involvement, PPI) přispívá ke zvýšení relevance, kvality a přijatelnosti KH.

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

3.1.1 Vzdělávání lékařů a dalších odborníků v oblasti KH

- Podpora pregraduálního a postgraduálního vzdělávání v oblasti KH (ve spolupráci s lékařskými fakultami, IPVZ a dalšími vzdělávacími institucemi).
- Podpora celoživotního vzdělávání zdravotnických pracovníků v oblasti (ve spolupráci s profesními organizacemi, např. Českou lékařskou komorou, Českou lékárnickou komorou).

- Realizace informačních a vzdělávacích aktivit pro odbornou veřejnost (např. odborné publikace, digitální komunikační nástroje a vzdělávací platformy).
- Vytvoření metodických materiálů a návodů pro práci s dostupnými nástroji (např. CTIS).
- Vytvoření přehledných průvodců procesem realizace klinického hodnocení („cesta klinického hodnocení“).

3.1.2 Motivace lékařů a zdravotnického personálu k zapojení do KH

- Mapování motivací a bariér zapojení do KH, včetně identifikace systémových překážek.
- Podpora sdílení zkušeností a správné praxe (např. odborná setkání, workshopy).
- Zavedení nástrojů motivace zdravotnických pracovníků (např. vazba na vzdělávání, kariérní rozvoj, možnost zapojení do akademických studií).
- Podpora motivace poskytovatelů zdravotních služeb k realizaci KH (např. prostřednictvím akreditačních standardů).
- Rozvoj mentorských a ambadorských programů/ programů pro začínající zkoušející.

3.1.3 Zvýšení povědomí veřejnosti a zapojení pacientů

- Zavedení koordinovaného systému komunikace směrem k pacientům a veřejnosti na národní úrovni.
- Realizace informačních a osvětových aktivit o KH pro veřejnost.
- Podpora dostupnosti a srozumitelnosti informací o KH (včetně využití existujících informačních zdrojů).
- Vytvoření návodů pro veřejnost pro orientaci v dostupných databázích KH (např. CTIS).
- Spolupráce s patientskými organizacemi na osvětě a šíření informací o KH.
- Systematické zapojení pacientů napříč životním cyklem KH (od návrhu po vyhodnocení).
- Vypracovat národní metodiku PPI pro KH ve spolupráci s Czech EUPATI National Platform, existujícími infrastrukturami (např. CZECRIN) a patientskými organizacemi.
- Podpora dialogu mezi účastníky KH a zdravotnickými pracovníky.
- Zajištění dostupnosti srozumitelných informací pro pacienty o možnostech přeshraniční účasti v KH v jiných členských státech EU, ve spolupráci s patientskými organizacemi (zejména ČAVO), Národním kontaktním místem pro přeshraniční zdravotní péči (Kancelář zdravotního pojištění), sítěmi ERN a dalších relevantních partnerů.

GESCE

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

SÚKL, CZECRIN, ACRO-CZ, patientské organizace, AIFP, vysoké školy a vzdělávací instituce, profesní a odborné společnosti, poskytovatelé zdravotních služeb, CzechInvest, MPO, MZV

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

Operační program Zaměstnanost plus, státní rozpočet, institucionální podpora výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, příspěvky partnerů z farmaceutického průmyslu a zadavatelů KHLP

SPECIFICKÝ CÍL 3.2 Zvýšení povědomí a mezinárodní atraktivity ČR

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Cílem je systematicky budovat a komunikovat pozici ČR jako spolehlivého, kvalitního a konkurenceschopného partnera pro realizaci KH na mezinárodní úrovni. Komunikace je zaměřena jak na mezinárodní prostředí, tak na vnitrostátní koordinaci a srozumitelnost informací pro všechny aktéry.

Důraz je kladen na jednotný a koordinovaný přístup ke komunikaci, sdílení informací napříč aktéry a využití nástrojů moderní strategické komunikace. Součástí je také posílení mezinárodní spolupráce a aktivní zapojení do evropských a globálních iniciativ v oblasti klinických studií.

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

3.2.1: Aktivní prezentace ČR na mezinárodní úrovni

- Systematická prezentace ČR na mezinárodních odborných fórech, konferencích a platformách.
- Prezentace výsledků a přínosů KH realizovaných v ČR.
- Vytvoření jednotných komunikačních materiálů v angličtině (zaměřených na kvalitu, efektivitu a kapacitu systému).
- Rozvoj spolupráce s evropskými a globálními organizacemi (např. ECRIN, EUCROF, WHO, EFPIA).
- Spolupráce se zahraničními partnery (např. CzechInvest, zastupitelské úřady) při prezentaci ČR jako destinace pro klinické studie.
- Aktivní zapojení ČR do evropských a mezinárodních výzkumných iniciativ, včetně relevantních evropských partnerství v oblasti zdraví rámcového programu Horizon Europe i navazujících rámcových programů EU, které se zaměřují na zlepšování dostupnosti a kvality klinických hodnocení. Česko se do nich zapojilo a bude nadále zapojovat prostřednictvím MZd/AZVČR.

3.2.2 Národní komunikační strategie ke KH

- Vytvoření centralizované, přehledné a uživatelsky orientované online platformy o KH v ČR (tzv. entry point). Tento nástroj bude současně sloužit jako jednotný vstupní bod do systému KH v ČR a bude propojen s dalšími národními a evropskými platformami.
- Realizace koordinovaných komunikačních aktivit pro odbornou i laickou veřejnost.

GESCE

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

SÚKL, CZECRIN, ACRO-CZ, AZV ČR, patientské organizace, AIFP, vysoké školy a vzdělávací instituce, profesní a odborné společnosti, poskytovatelé zdravotních služeb CzechInvest, MPO, MZV

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

Operační program Zaměstnanost plus, státní rozpočet, institucionální podpora výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, příspěvky partnerů z farmaceutického průmyslu a zadavatelů KHLP

Realizace tohoto strategického cíle je klíčovým předpokladem pro zvýšení účasti pacientů, rozvoj odborných kapacit a posílení mezinárodní konkurenceschopnosti ČR v oblasti KH.

STRATEGICKÝ CÍL 4: Koordinace a vstup do systému KH v ČR

Koordinace a přehlednost systému KH v ČR jsou systematicky rozvíjeny s cílem zajistit funkční, srozumitelný a vzájemně propojený ekosystém KH.

Strategický cíl 4 má průřezový charakter a zaměřuje se na systémové propojení jednotlivých oblastí KH, posílení národní koordinace a vytvoření přehledného a funkčního prostředí pro všechny účastníky systému. Přispívá k tomu, aby systém KH v ČR působil jako jednotný, srozumitelný a dobře řízený celek.

Strategický cíl 4 se zaměřuje na posílení národní koordinace systému KH a vytvoření přehledného a funkčního vstupu do tohoto systému. Důraz je kladen na odstranění roztříštěnosti, zlepšení orientace v systému a vytvoření nástrojů, které usnadní zapojení všech aktérů, včetně zadavatelů, poskytovatelů zdravotních služeb, výzkumných organizací i pacientů.

Současně přispívá k jednotnému přístupu ke komunikaci systému KH navenek a k posílení jeho srozumitelnosti a atraktivity pro mezinárodní partnery.

Cílem je vytvořit prostředí, které je navenek srozumitelné, koordinované a mezinárodně konkurenceschopné.

SPECIFICKÝ CÍL 4.1 Posílení koordinace a řízení systému KH (governance)

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Efektivní fungování systému klinických hodnocení vyžaduje jasně definované role, odpovědnosti a funkční koordinační mechanismy na národní úrovni. Cílem je posílit institucionální koordinaci, zajistit systematickou spolupráci mezi klíčovými aktéry a vytvořit stabilní rámec pro řízení a rozvoj této oblasti. Zvláštní důraz je kladen

na roli Ministerstva zdravotnictví jako koordinátora systému a na efektivní využití existujících národních kapacit, včetně výzkumných infrastruktur (např. CZECRIN), jako facilitačních a propojovacích prvků. Součástí cíle je rovněž podpora harmonizace přístupů, sdílení kapacit a efektivního využívání dostupných zdrojů napříč systémem.

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

4.1.1 Posílení národní koordinační role

- Posílení koordinační role Ministerstva zdravotnictví v oblasti KH.
- Systematický rozvoj a využívání národních koordinačních platforem (např. pracovní skupiny).
- Nastavení mechanismů pro pravidelnou komunikaci, sdílení informací, kapacit, dobré praxe a řešení systémových výzev mezi klíčovými aktéry.
- Vytvoření programu podpory pro financování změn a rozvoje aktivit (IT provazby, systematický digitální nástroj pro harmonizaci, koordinaci a efektivní řízení klinických studií, podporující standardizaci procesů, správu dat a dokumentace, plánování zdrojů a monitorování průběhu studií v souladu s regulačními požadavky).
- Péče o národní smluvní templát.

4.1.2 Podpora spolupráce a sdílení mezi aktéry

- Podpora spolupráce mezi veřejným, akademickým a komerčním sektorem.
- Vytváření platforem pro sdílení zkušeností, dat a správné praxe.
- Posilování role národních velkých výzkumných infrastruktur (např. CZECRIN) jako propojovacího prvku systému.

4.1.3 Koordinace rozvojových aktivit v oblasti KH

- Zajištění provázanosti národních iniciativ a projektů v oblasti KH, včetně jejich koordinovaného plánování a realizace.
- Koordinace zapojení ČR do evropských a mezinárodních iniciativ.
- Podpora prioritních oblastí klinického výzkumu (např. ATMP, first-in-human, vzácná onemocnění), včetně pilotního nastavení koordinovaných přístupů (např. role CZECRIN jako národního facilitačního prvku).

SPECIFICKÝ CÍL 4.2 Vytvoření přehledného a funkčního vstupu do systému KH (entry point)

DŮVOD ZAŘAZENÍ A OBSAH SPECIFICKÉHO CÍLE

Systém KH v ČR je pro řadu aktérů obtížně přehledný, což může představovat bariéru pro jejich zapojení. Zavádění tohoto vstupního bodu bude probíhat postupně, s prioritním zaměřením na komplexní typy KH (např. ATMP, first-in-human a vzácná onemocnění), s možností jeho dalšího rozšíření na širší spektrum KH.

Cílem je vytvořit jednotný, srozumitelný a uživatelsky přívětivý vstup do systému KH, který usnadní orientaci, zlepší dostupnost informací a podpoří efektivní zapojení všech aktérů. Tento vstupní bod bude propojen s existujícími národními i evropskými nástroji a bude představovat klíčový prvek koordinace a komunikace napříč systémem. Tento vstupní bod bude zároveň přispívat ke zvýšení transparentnosti systému a zkrácení doby orientace a vstupu do klinických hodnocení (time-to-entry).

DÍLČÍ CÍLE A OPATŘENÍ

4.2.1 Vytvoření jednotného vstupního bodu

- Vytvoření centralizovaného, přehledného a uživatelsky orientovaného vstupního bodu do systému KH v ČR.
- Zajištění dostupnosti klíčových informací pro jednotlivé cílové skupiny (zadavatelé, poskytovatelé, výzkumníci, pacienti).
- Propojení s existujícími platformami (např. CTIS, národní databáze, informační portály).

4.2.2 Zajištění funkčnosti a využívání vstupního bodu

- Podpora využívání vstupního bodu mezi jednotlivými aktéry.
- Pravidelná aktualizace a rozvoj obsahu dle potřeb uživatelů.
- Zajištění dlouhodobé udržitelnosti a správy tohoto nástroje.

GESCE

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

SÚKL, CZECRIN, poskytovatelé zdravotních služeb, AIFP, ACRO-CZ, AZV ČR, akademická pracoviště, patientské organizace

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

EU4Health, státní rozpočet, evropské strukturální fondy

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

EU4Health, státní rozpočet, evropské strukturální fondy

Realizace tohoto strategického cíle je klíčová pro zajištění funkčního, přehledného a koordinovaného systému KH v ČR a představuje základní předpoklad pro efektivní naplnění ostatních strategických cílů a celkové funkčnosti systému klinických hodnocení v ČR.

4. IMPLEMENTACE NS KHLP 2035

4.A Rámec implementace

Implementace NS KHLP 2035 bude probíhat prostřednictvím na sebe navazujících **Akčních plánů** (AP), které pokryjí celé období strategie do roku 2035. Akční plány budou zpracovány s ohledem na prioritizaci a posloupnost kroků a umožní praktické naplnění stanovených cílů i jejich průběžné vyhodnocování.

Rozdělení realizace strategie do dvou až tříletých AP zajistí dostatečnou míru detailu pro definování konkrétních aktivit, odpovědností, zdrojů a harmonogramu. Zároveň umožní flexibilně reagovat na vývoj v oblasti KH, regulatorních požadavků a technologických možností.

Každý AP bude obsahovat zejména:

- rozpracování dílčích cílů do konkrétních aktivit,
- určení odpovědných a spolupracujících subjektů,
- časový harmonogram plnění,
- odhad potřebných zdrojů a identifikaci potenciálních zdrojů financování,
- systém řízení rizik a změn,
- komunikační plán.

Součástí jednotlivých AP bude rovněž stanovení **indikátorů plnění**, které umožní průběžně hodnotit realizaci jednotlivých aktivit i naplňování specifických cílů strategie. Indikátory budou definovány s ohledem na charakter daných aktivit a období realizace.

První AP bude předložen ke schválení vedení Ministerstva zdravotnictví nejpozději do **šesti měsíců** od schválení NS KHLP 2035. Následné AP budou připravovány vždy před zahájením příslušného období a schvalovány vedením Ministerstva zdravotnictví po projednání s relevantními stakeholdery, zejména členy Pracovní skupiny pro KHLP při MZd.

S ohledem na vývoj v oblasti klinického výzkumu, zejména pak klinických studií, mohou být v průběhu realizace do Akčních plánů doplňovány další aktivity, pokud budou směřovat k naplnění strategických a specifických cílů NS KHLP 2035.

Implementace strategie bude probíhat ve dvou vzájemně provázaných rovinách:

1. **Příprava a aktualizace AP.**
2. **Realizace jednotlivých aktivit a projektů.**

Jednotlivé aktivity budou dále doplněny metodickými a podpůrnými dokumenty (např. standardy, doporučené postupy a metodiky), které rozpracují vybrané oblasti strategie do praktické roviny a podpoří její implementaci v prostředí jednotlivých aktérů.

Tyto dokumenty mohou být připravovány na národní úrovni (např. Ministerstvem zdravotnictví, SÚKL či ve spolupráci s národními výzkumnými infrastrukturami, jako je CZECRIN), nebo vznikat v rámci jednotlivých projektů a iniciativ podporujících implementaci strategie.

Metodické a podpůrné dokumenty budou reflektovat aktuální vývoj v oblasti KH, evropské regulační prostředí i potřeby jednotlivých aktérů a budou průběžně aktualizovány.

4.B Institucionální zabezpečení implementace NS KHLP 2035

Klíčovým předpokladem úspěšné realizace NS KHLP 2035 je jasné vymezení rolí, odpovědností a koordinačních mechanismů pro řízení, implementaci a průběžné vyhodnocování strategie.

Řídící struktura

Zadavatelem je ministr zdravotnictví ČR, který odpovídá za její politické zadání, celkové naplnění a schvalování AP. V zásadních otázkách řízení strategie disponuje rozhodovací pravomocí.

Gstorem implementace je vrchní ředitelka sekce pro zdravotnické technologie, která odpovídá za koordinované řízení implementace strategie, vyhodnocování AP a předkládání návrhů k rozhodnutí vedení Ministerstva zdravotnictví.

Hlavní platformou a koordinační platformou pro zajištění implementace, monitoring a supervizi plnění NS KHLP 2035 je **Pracovní skupina pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků na Ministerstvu zdravotnictví ČR** (dále jen „PS KHLP“). Tato pracovní skupina:

- zajišťuje odbornou supervizi implementace strategie,
- posuzuje návrhy AP a jejich vyhodnocení,
- podporuje sdílení informací mezi jednotlivými aktéry,
- iniciuje vznik pracovních podskupin k odborným tématům (např. digitalizace, akademická KHLP, vzdělávání).

Za účelem zajištění kontinuální odborné a administrativní podpory bude činnost PS KHLP systémově ukotvena v organizační struktuře Ministerstva zdravotnictví v Sekci zdravotnických technologií.

Ministerstvo zdravotnictví proto zřídí nebo posílí dedikovaný útvar, který bude:

- metodicky a organizačně podporovat činnost PS KHLP a jejích pracovních podskupin,
- koordinovat přípravu a reporting AP,
- zajišťovat monitoring a reporting implementace strategie,
- koordinovat spolupráci s mezinárodními partnery (např. EU, WHO),
- disponovat odpovídajícím personálním a finančním zajištěním.

Tento útvar se bude věnovat nebo úzce spolupracovat s útvarem věnujícím se podpoře vědy, výzkumu a inovací.

Spolupracující subjekty

Na implementaci NS KHLP 2035 se budou podílet klíčoví aktéři ekosystému:

- **SÚKL** – regulační a metodická role, poskytování dat o KHLP,
- **CZECRIN** – metodická a projektová podpora, rozvoj kapacit, vzdělávání a mezinárodní spolupráce,
- **AIFP, ACRO-CZ** – sektorové know-how, podpora standardizace a efektivních procesů,
- **poskytovatelé zdravotních služeb** – realizace KH,
- **zadavatelé KH (komerční i akademičtí),**
- **etické komise,**
- **AZV ČR** – podpora financování nekomerčního klinického výzkumu, zejména pak klinických studií,
- **odborné společnosti a patientské organizace** – participace na tvorbě a implementaci opatření,
- **vysoké školy a vzdělávací instituce (IPVZ, NCO NZO)** – vzdělávání a odborná podpora.

Mezinárodní spolupráce

ČR bude pokračovat v aktivní účasti na mezinárodních iniciativách a platformách, zejména v rámci:

- **Světové zdravotnické organizace (WHO),**
- **Evropské unie, včetně iniciativy ACT EU,**
- dalších relevantních pracovních skupin a společných evropských aktivit.

Zapojení do těchto struktur umožní sdílení know-how, podporu harmonizace postupů a posílení mezinárodní konkurenceschopnosti ČR v oblasti KH.

Jednotlivé AP mohou institucionální nastavení implementace NS KHLP 2035 dále upřesňovat s ohledem na aktuální potřeby a zkušenosti z realizace strategie.

4.B.1 Role národních infrastruktur a koordinujících subjektů

Národní výzkumné infrastruktury a další koordinující subjekty představují důležitý podpůrný prvek pro implementaci NS KHLP 2035. Přispívají zejména k rozvoji odborných kapacit, sdílení know-how, metodické podpoře a posilování mezinárodního zapojení ČR v oblasti KH.

Významnou roli v tomto ohledu hrají zejména velké výzkumné infrastruktury zaměřené na klinický výzkum, jako je CZECRIN, které:

- poskytují metodickou a projektovou podporu při přípravě a realizaci KH,
- přispívají k rozvoji odborných kapacit a vzdělávání,
- podporují zapojení českých pracovišť do mezinárodních klinických studií,
- napomáhají sdílení dobré praxe a standardizaci postupů,
- podporují realizaci komplexních a inovativních typů KH (např. ATMP, first-in-human nebo KH v oblasti vzácných onemocnění).

Národní výzkumné infrastruktury zároveň vytvářejí platformy pro propojování jednotlivých medicínských oblastí a odborností, což umožňuje realizaci komplexních a interdisciplinárních KH a zvyšuje atraktivitu ČR pro zahraniční zadavatele a partnery.

Ve spolupráci s odbornými společnostmi přispívají k zajištění vysoké odborné úrovně KH a k efektivnímu využití jejich výstupů, a to nejen ve formě vědeckých publikací, ale také jejich promítnutí do klinické praxe, včetně tvorby doporučených postupů a dalších nástrojů podporujících kvalitu zdravotní péče.

Tyto infrastruktury současně představují důležitý prvek pro propojování jednotlivých aktérů systému a mohou přispívat k efektivní koordinaci vybraných oblastí klinického výzkumu, včetně podpory komplexních a inovativních typů KH.

V návaznosti na strategické cíle NS KHLP 2035 může být role národních infrastruktur dále rozvíjena, a to zejména v oblastech metodické podpory, koordinace vybraných aktivit a zapojení do evropských a mezinárodních iniciativ.

IMPLEMENTAČNÍ STRUKTURA NS KHLP 2035

Implementační struktura vymezuje základní role, odpovědnosti a vztahy mezi klíčovými aktéry podílejícími se na realizaci NS KHLP 2035.

IMPLEMENTAČNÍ JEDNOTKA

ZADAVATEL – MINISTR ZDRAVOTNICTVÍ

- Odpovídá za politické zadání a celkové naplnění strategie,
- jmenuje gestora implementace NS KHLP 2035,
- schvaluje NS KHLP 2035, AP a jejich vyhodnocení
- odpovídá za plnění NS KHLP 2035,
- je pravidelně informován o průběhu implementace a rozhoduje o případných úpravách směřování strategie.

GESTOR – VRCHNÍ ŘEDITELKA SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ

- Odpovídá za koordinaci a řízení implementace NS KHLP 2035, včetně přípravy AK a jejich vyhodnocení,
- odpovídá zadavateli za praktickou realizaci NS KHLP 2035,
- zajišťuje průběžné vyhodnocování plnění strategie,
- koordinuje spolupráci a komunikaci napříč Ministerstvem zdravotnictví a dalšími klíčovými aktéry,
- zajišťuje identifikaci a řešení rizik implementace,
- opírá se o odborná stanoviska Pracovní skupiny pro KHLP,
- jmenuje a řídí Koordinátora NS KHLP 2035.

PRACOVNÍ SKUPINA PRO KLINICKÉ HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (PS KHLP)

- Působí jako poradní orgán Gestora,
- připravuje a projednává návrh NS KHLP a její aktualizace,
- připravuje a projednává návrhy AP a jejich vyhodnocení,
- poskytuje odborná doporučení pro řízení implementace strategie,
- je pravidelně informována o průběhu implementace a významných změnách,
- podporuje sdílení informací a spolupráci mezi jednotlivými stakeholdery, posuzuje dopady implementace NS KHLP 2035 na jednotlivé oblasti systému,
- navrhuje úpravy, doplnění a případná kompenzační opatření.

KOORDINÁTOR/KA NS KHLP ČR 2035 (TAJEMNÍK/TAJEMNICE PS KHLP)

- Zajišťuje přípravu a koordinaci AP a jejich vyhodnocení, vyhodnocení strategie a její aktualizace,
- zajišťuje provázanost implementace NS KHLP 2035 s dalšími strategickými iniciativami v oblasti zdravotnictví, zejména se Strategickým rámcem Zdraví 2035, včetně zapojení do relevantních pracovních skupin, monitoruje realizaci jednotlivých aktivit a projektů,
- podporuje provázanost projektů a sdílení informací mezi aktéry,
- zajišťuje reporting o průběhu implementace strategie.

PRACOVNÍ PODSKUPINY

- Jsou zřizovány dle potřeby pro řešení konkrétních odborných témat,
- jsou tvořeny relevantními stakeholdery dle řešené oblasti,
- poskytují expertní podporu Pracovní skupině a Koordinátorovi a gestorovi NS KHLP 2035,
- přispívají k dosažení konsensu napříč klíčovými stakeholdery.

4.C Monitoring a vyhodnocování plnění cílů

Vyhodnocování plnění cílů NS KHLP 2035 bude probíhat v souladu s principy cyklického strategického řízení¹⁶ a bude založeno na pravidelném monitoringu a vyhodnocování realizace jednotlivých AP.

Monitoring implementace bude zajišťován průběžně, zejména prostřednictvím sledování plnění jednotlivých aktivit a indikátorů, které budou definovány v návaznosti na jednotlivé cíle a opatření stanovených v AP. Vyhodnocování bude probíhat v pravidelných intervalech po ukončení jednotlivých AP a bude sloužit jako podklad pro rozhodování o dalším směřování implementace strategie. Vyhodnocení AP bude probíhat zpravidla v dvouletých cyklech.

Výsledky vyhodnocení budou předkládány vedení Ministerstva zdravotnictví a budou využívány pro:

- úpravy a aktualizace navazujících AP,
- identifikaci rizik a návrh nápravných opatření,
- optimalizaci nastavení implementačních mechanismů.

V průběhu implementace strategie může být realizováno také průběžné (mid-term) vyhodnocení zaměřené na posouzení pokroku při naplňování strategických cílů a na identifikaci případné potřeby úprav strategie. Závěrečná (ex-post) evaluace NS KHLP 2035 bude provedena po ukončení její platnosti. Tato evaluace bude komplexně hodnotit míru naplnění strategických cílů, dopady realizovaných opatření a celkovou efektivitu implementace strategie. Jejím podkladem budou zejména vyhodnocení jednotlivých AP a relevantní dostupná data o vývoji oblasti KH v ČR.

4.D Předpoklady úspěšné implementace

Úspěšná realizace NS KHLP 2035 je podmíněná naplněním několika klíčových předpokladů, které vytvářejí nezbytné prostředí pro efektivní implementaci strategie. Tyto předpoklady představují faktory, které je potřeba dlouhodobě udržovat nebo systematicky rozvíjet. Mezi hlavní předpoklady patří:

- 1. Stabilní politická podpora realizace NS KHLP 2025**
- 2. Prosazení potřebných legislativních změn v rámci zákonodárského procesu**
- 3. Zajištění adekvátního finančního a personálního zabezpečení implementace NS KHLP 2035**
- 4. Aktivní zapojení a ochota klíčových stakeholderů podílet se na změnách**
- 5. Koordinovaný přístup a spolupráce mezi jednotlivými aktéry systému**
- 6. Systematická a cílená komunikace podporující porozumění a akceptaci navrhovaných opatření**
- 7. Dostupnost kvalitních dat a analytických podkladů pro řízení a vyhodnocování implementace**

¹⁶ Strategie – aktivity – monitoring – evaluace – korekce – strategie – aktivity – monitoring – evaluace – korekce...

4.E Řízení rizik

Řízení rizik je nedílnou součástí implementace NS KHLP 2035 a slouží k včasné identifikaci, vyhodnocení a minimalizaci faktorů, které by mohly negativně ovlivnit naplňování jejích cílů a plynulost implementace strategie.

V rámci každého AP bude zpracován **Registr rizik**, který bude obsahovat přehled klíčových rizik spojených s implementací strategie. Rizika budou hodnocena podle jejich významnosti, která vychází z kombinace pravděpodobnosti jejich výskytu a dopadu na plnění cílů strategie¹⁷. Součástí Registru rizik budou rovněž navržená opatření ke snížení jejich dopadu nebo pravděpodobnosti výskytu.

Za řízení jednotlivých rizik odpovídají jejich vlastníci, kteří zajišťují realizaci navržených opatření. Řízení rizik je kontinuálním procesem, v jehož rámci jsou rizika průběžně monitorována, aktualizována a vyhodnocována. V případě identifikace závažných rizik jsou tyto skutečnosti bez zbytečného odkladu komunikovány Koordinátorovi nebo Gestorovi NS KHLP 2035, kteří zajišťují jejich další řešení na odpovídající úrovni řízení.

Registr rizik bude pravidelně aktualizován, nejméně jednou ročně, a projednáván v rámci PS KHLP.

4.F Spolupráce a komunikace

Spolupráce a komunikace představují klíčové průřezové nástroje pro úspěšnou implementaci NS KHLP 2035. Jejich cílem je zajistit koordinovaný postup jednotlivých aktérů, sdílení informací a podporu efektivního zavádění navrhovaných opatření do praxe.

Komunikace bude zaměřena na zajištění transparentního a srozumitelného informování o průběhu implementace strategie, jejích cílech, opatřeních a dosažených výsledcích. Současně bude podporovat porozumění jednotlivým změnám a posilovat důvěru a zapojení všech relevantních stakeholderů.

Nedílnou součástí implementace strategie je aktivní spolupráce mezi klíčovými aktéry, zejména mezi Ministerstvem zdravotnictví, regulačními orgány, poskytovateli zdravotních služeb, výzkumnými organizacemi, zadavateli klinických hodnocení, patientskými organizacemi a dalšími partnery. Tato spolupráce bude probíhat zejména prostřednictvím existujících koordinačních platforem a pracovních skupin.

¹⁷ Dopad i pravděpodobnost rizik byly hodnoceny v pětibodové škále, kdy hodnota 1 představuje malý dopad, resp. velmi malou pravděpodobnost a hodnota 5 velký dopad, resp. velmi vysokou pravděpodobnost. Zjištěné hodnoty byly zprůměrovány. Od součinu průměrné hodnoty pravděpodobnosti a průměrné hodnoty dopadu je odvozena významnost rizika, která se může pohybovat v rozmezí 1-25. Dle výsledku hodnocení byla rizika rozčleněna do tří skupin dle významnosti na:

- rizika velmi významná (15–25)
- rizika středního významu (7 – 14,99)
- rizika nízkého významu (1 – 6,99)

Komunikační aktivity budou realizovány systematicky a cíleně s ohledem na jednotlivé cílové skupiny. Budou zahrnovat zejména:

- informování o schválení strategie a jejích hlavních cílech,
- komunikaci přípravy a obsahu jednotlivých Akčních plánů,
- průběžné informování o dosažených výstupech a výsledcích implementace.

Konkrétní nastavení komunikačních aktivit, včetně nástrojů, forem a časového harmonogramu, bude součástí jednotlivých AP.

Za koordinaci komunikačních aktivit odpovídá Koordinátor NS KHLP 2035, který při jejich realizaci spolupracuje s příslušnými útvary Ministerstva zdravotnictví a dalšími zapojenými subjekty.

Komunikační aktivity budou zahrnovat zejména informování o schválení strategie, komunikaci přípravy a obsahu jednotlivých AP a průběžné informování o dosažených výstupech a výsledcích implementace. Tyto aktivity budou realizovány prostřednictvím vhodných komunikačních nástrojů a platforem s ohledem na jednotlivé cílové skupiny.

Rámcově je stanoven následující Komunikační plán:

INFORMOVÁNÍ CÍLOVÝCH SKUPIN O SCHVÁLENÍ NS KHLP 2025 A AKČNÍHO PLÁNU	
OBSAH	• důvody vzniku NS KHLP 2035 • vize a cíle NS KHLP 2035 • klíčové dílčí cíle • očekávané výstupy, výsledky a přínosy
HARMONOGRAM	• po schválení NS KHLP 2035 akčního plánu vedením MZd
FORMA	• informace na webových stránkách a sociálních sítích MZd, popř. dalších relevantních webech • představení NS KHLP 2035 na relevantních pracovních platformách, relevantních Radách vlády apod.

INFORMOVÁNÍ CÍLOVÝCH SKUPIN O PŘÍPRAVĚ A SCHVÁLENÍ AKČNÍCH PLÁNŮ NA DALŠÍ OBDOBÍ	
OBSAH	• důvody vzniku Akčního plánu • klíčová opatření a aktivity realizované na základě předchozího Akčního plánu • očekávané výstupy a výsledky
HARMONOGRAM	• před začátkem platnosti Akčního plánu
FORMA	• informace na webových stránkách a sociálních sítích MZD, popř. dalších relevantních webech • představení Akčních plánů na relevantních pracovních platformách, konferencích, relevantních Radách vlády apod.

INFORMOVÁNÍ CÍLOVÝCH SKUPIN O KLÍČOVÝCH VÝSTUPECH A VÝSLEDČÍCH IMPLEMENTACE NS KHLP 2035 A JEDNOTLIVÝCH AKČNÍCH PLÁNŮ	
OBSAH	• dosažené výstupy, popř. výsledky NS KHLP 2035 • roční a celková vyhodnocení jednotlivých Akčních plánů
HARMONOGRAM	• průběžně během celého období platnosti NS KHLP 2035
FORMA	• informace na webových stránkách MZd, popř. dalších relevantních webech a prostřednictvím newsletterů • představení výstupů a výsledků NS KHLP 2035 na relevantních pracovních platformách, konferencích, a dalších platformách • představení na sociálních sítích

4.F.1 Zapojení pacientů a veřejnosti (PPI)

Zapojení pacientů a veřejnosti (Patient and Public Involvement, PPI) představuje klíčový prvek moderního KH a musí být systematicky integrováno do všech dílčích kroků KH – od návrhu protokolu, přes její realizaci až po interpretaci a diseminaci výsledků. Smysluplné zapojení pacientů přispívá ke zvýšení relevance výzkumných otázek, zlepšení designu studií, vyšší srozumitelnosti informovaných souhlasů a v konečném důsledku i k lepšímu náboru a retenci účastníků a transparentnosti.

Národní strategie podporuje implementaci PPI jako standardu kvality v klinických studiích a zdůrazňuje potřebu rozvoje metodického zázemí, vzdělávání výzkumníků i patientských zástupců a vytvoření jasných procesů pro jejich zapojení, včetně etických a organizačních aspektů (např. výběr zástupců, jejich školení a adekvátní kompenzace). Současně reflektuje rostoucí požadavky mezinárodních (např. Horizon Europe) a národních (např. AZV) programů, kde je PPI významným hodnotícím kritériem a často i podmínkou podpory.

Za účelem efektivní implementace PPI bude podporováno budování národních kapacit, sdílení dobré praxe a využití existujících iniciativ, včetně vzdělávacích aktivit realizovaných ve spolupráci s Czech EUPATI National Platform. Cílem je zajistit, aby zapojení pacientů nebylo formální, ale představovalo skutečné partnerství přispívající ke kvalitě, etice a společenské hodnotě klinického výzkumu, zejména pak klinických studií.

Strategie dále reflektuje právo pacientů na přeshraniční možnost účasti v KH probíhajícím v jiných členských státech EU, a to v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Zejména pro pacienty se vzácnými onemocněními může být účast v KH realizovaném v zahraničí jedinou reálnou možností přístupu k inovativní léčbě. NS KHLP 2035 proto podporuje součinnost relevantních partnerů KH při zajišťování srozumitelné informovanosti pacientů o možnostech účasti v KH realizovaných v jiných členských státech EU, včetně praktického uplatnění tohoto práva.

4.G Odhadované finanční nároky a možné zdroje financování

Finanční zajištění implementace NS KHLP 2035 představuje klíčový předpoklad její úspěšné realizace.

Strategie předpokládá kombinaci národních a evropských zdrojů financování a využití různých finančních nástrojů odpovídajících charakteru jednotlivých aktivit.

Detailní vyčíslení nákladů na implementaci bude součástí jednotlivých AP, které budou obsahovat rovněž návrh alokace zdrojů pro konkrétní opatření a aktivity. Pro implementaci NS KHLP 2035 a tedy realizaci klíčových aktivit je nezbytné zajistit adekvátní finanční a personální kapacity jak na úrovni Ministerstva zdravotnictví, tak u dalších zapojených subjektů.

Mezi hlavní předpokládané zdroje financování patří zejména:

- prostředky státního rozpočtu,
- evropské programy a iniciativy (zejména EU4Health, Horizon Europe),
- společné evropské akce (Joint Actions),
- případně další národní i mezinárodní zdroje podporující výzkum, inovace a rozvoj zdravotnictví.

Významná část aktivit bude realizována formou projektů, které budou zaměřeny zejména na:

- digitalizaci a standardizaci procesů,
- rozvoj infrastruktur a kapacit,
- vzdělávání a rozvoj lidských zdrojů,
- podporu nekomerčních KH,
- posilování mezinárodní spolupráce.

ZÁVĚR

NS KHLP 2035 představuje komplexní rámec pro systematický rozvoj prostředí KH v České republice. Jejím cílem je posílit konkurenceschopnost ČR, zlepšit dostupnost inovativní léčby pro pacienty a vytvořit stabilní, efektivní a transparentní systém odpovídající evropským i globálním standardům.

Naplnění strategie je podmíněno **koordinovaným přístupem všech klíčových aktérů**, dostatečným **zajištěním zdrojů** a dlouhodobou **politickou podporou**. Důležitou roli bude hrát rovněž schopnost flexibilně reagovat na vývoj v oblasti klinických studií, technologických inovací a regulatorních požadavků.

Realizace jednotlivých strategických a specifických cílů povede k posílení **postavení ČR jako atraktivního a důvěryhodného partnera pro realizaci KH** a přispěje k dalšímu rozvoji vědy, výzkumu a zdravotní péče.

Strategie tak vytváří předpoklady pro dlouhodobě udržitelný a kvalitní systém KH, který bude přinášet přínosy pacientům, odborné komunitě i celé společnosti.