Ministerstvo zdravotnictví představilo první Národní strategii pro klinická hodnocení a připravovaný informační portál pro pacienty i odbornou veřejnost

Datum	15.7.2026
Subjekt	Státní ústav pro kontrolu léčiv
Region	Česká republika
Kategorie	Farmaceutický průmysl, Zdravotnictví a nemocnice, Věda a výzkum

Ministerstvo zdravotnictví přijalo první Národní strategii klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v ČR 2035, která vznikla ve spolupráci státu, odborných společností, poskytovatelů zdravotních služeb, pacientských organizací i farmaceutického průmyslu. Cílem je zlepšit podmínky pro klinický výzkum, zvýšit dostupnost inovativní léčby pro pacienty a posílit konkurenceschopnost České republiky v oblasti biomedicínského výzkumu. Současně představilo připravovaný informační portál pro pacienty, zdravotníky i zadavatele klinických studií.

Česká republika má v oblasti klinických hodnocení dlouhou tradici, kvalitní odborné zázemí a dobré předpoklady pro další rozvoj. Nová strategie proto přináší konkrétní plán, jak zrychlit a zjednodušit zahajování klinických hodnocení, podpořit akademický výzkum, posílit kapacity pro časné fáze studií a přivést k českým pacientům více inovativních možností léčby. Počítá například se standardizací smluvních vztahů mezi zdravotnickými zařízeními a zadavateli studií, vytvořením jednotného vstupního místa do systému klinických hodnocení, další digitalizací a efektivnějším využitím dat nebo stabilnější podporou akademických studií.

Potřebu těchto kroků potvrzuje i vývoj posledních let. V roce 2023 se do klinických hodnocení v Česku nově zapojilo 4 620 účastníků, což bylo o 15 % méně než v předchozím roce a o 32 % méně než v roce 2015. V roce 2025 bylo do klinických studií celkově zapojeno přibližně 17 400 pacientů. Z 932 studií evidovaných v České republice bylo pouze 64 akademických a přibližně tři čtvrtiny všech klinických hodnocení tvoří studie III. fáze. Strategie chce tento trend změnit a využít potenciál České republiky pro rozvoj akademických studií, časných fází klinického výzkumu i inovativních typů léčby.

Klinická hodnocení představují jednu z nejdůležitějších cest k vývoji nových léčivých přípravků. Pacientům umožňují získat přístup k inovativní léčbě ještě před jejím běžným uvedením do klinické praxe, zdravotnickým zařízením přinášejí rozvoj odborných kapacit a České republice významné investice do vědy, výzkumu a zdravotnictví. *„Klinická hodnocení znamenají pro mnoho pacientů možnost dostat se k nejmodernější léčbě dříve, než je běžně dostupná. Jsou zároveň významným přínosem pro české zdravotnictví, vědu i ekonomiku. Proto jejich podpora patří mezi priority Programového prohlášení vlády. Národní strategie vytváří dlouhodobý rámec, který pomůže České republice udržet a dále posílit její postavení mezi zeměmi, kde se vyplatí realizovat špičkový klinický výzkum,“* uvedl ministr zdravotnictví Adam Vojtěch.

Strategie vznikla ve spolupráci všech klíčových partnerů působících v oblasti klinických hodnocení. Na její přípravě se podíleli zástupci Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, CZECRIN, Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, ACRO-CZ, Agentury pro zdravotnický výzkum, poskytovatelů zdravotních služeb, odborných společností, pacientských organizací i dalších

členů Pracovní skupiny Ministerstva zdravotnictví pro klinická hodnocení. *„Velmi si vážíme toho, že strategie vznikla na základě široké odborné shody. Děkujeme všem partnerům, kteří se na její přípravě podíleli. Právě úzká spolupráce státu, regulátora, akademické sféry, poskytovatelů zdravotních služeb, pacientských organizací i farmaceutického průmyslu je předpokladem pro její úspěšnou realizaci. Přijetím strategie naše práce nekončí – v nejbližší době připravíme akční plán s konkrétními opatřeními a budeme pokračovat v jejich postupné implementaci,“* doplnila vrchní ředitelka sekce zdravotnických technologií Markéta Foldyna Hellová.

První akční plán s konkrétními aktivitami má být předložen vedení Ministerstva zdravotnictví do šesti měsíců od schválení dokumentu. Mezi první kroky patří standardizace smluvních vztahů mezi zdravotnickými zařízeními a zadavateli klinických hodnocení, další rozvoj elektronických nástrojů pro sběr a využití dat nebo posílení nemocniční infrastruktury a odborných kapacit, včetně role studijních koordinátorů a sester. Důležitou součástí nového rámce je také stabilnější podpora akademických klinických hodnocení, jejichž počet v Česku stále neodpovídá potenciálu tuzemských výzkumných pracovišť.

Jedním z prvních konkrétních výstupů bude nový národní webový portál o klinických hodnoceních. Na jednom místě nabídne ověřené informace, usnadní orientaci pacientům i odborné veřejnosti a propojí klíčové národní i evropské informační zdroje. Tento portál vzniká ve spolupráci Ministerstva zdravotnictví, SÚKL, CZECRIN, AIFP, ACRO-CZ a pacientských organizací a spuštěn bude v průběhu letošního léta.

Přijetí strategie přivítal ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Tomáš Boráň: *„Národní strategie pro klinická hodnocení vznikla na základě dlouhodobého otevřeného dialogu všech klíčových partnerů. Identifikované příležitosti pro zlepšení smysluplně převádí do konkrétních kroků, které zohledňují především potřeby pacientů. Ambicí Státního ústavu pro kontrolu léčiv je vytvářet předvídatelné a srozumitelné regulační prostředí, které umožní rychlejší zahajování klinických hodnocení a včasnější přístup k inovativní léčbě, co nejméně zatěžující pacienta i zkoušejícího. Současně však platí, že prioritou SÚKL je zajištění bezpečnosti pacientů a kvalita dat získaných z klinických hodnocení.“*

Na význam akademických klinických hodnocení upozornilaředitelka CZECRIN Regina Demlová. *„Akademických klinických hodnocení se v České republice stále realizuje méně, než odpovídá potenciálu našich výzkumných pracovišť. Přitom právě akademický výzkum přináší odpovědi na otázky důležité pro pacienty i zdravotnickou praxi. Národní strategie představuje významný krok k systematické podpoře této oblasti, rozvoji odborných kapacit a posílení mezinárodní spolupráce českých výzkumných center,“* uvedla.

Přínosy klinických hodnocení pro pacienty i zdravotnický systém zdůraznil výkonný ředitel AIFP David Kolář: *„Klinická hodnocení představují skutečnou situaci win-win. Přinášejí pacientům přístup k inovativní léčbě, kterou v rámci studií hradí farmaceutické společnosti, poskytovatelům zdravotních služeb odborný rozvoj a České republice významné investice i úspory pro systém veřejného zdravotního pojištění. Oceňujeme, že Ministerstvo zdravotnictví připravilo strategii společně se všemi klíčovými partnery a stanovilo jasný směr dalšího rozvoje této oblasti.“*

„Česká republika má dlouhodobě velmi dobrou pověst v kvalitě realizace klinických hodnocení. Pokud si chceme tuto pozici udržet a dále ji rozvíjet, musíme společně pracovat na zjednodušování procesů, zvyšování předvídatelnosti a posilování konkurenceschopnosti vůči ostatním evropským zemím. Národní strategie představuje důležitý společný rámec, který propojuje všechny klíčové aktéry a dává této oblasti jasný směr,“ uvedl Petr Vaculík, místopředseda Asociace klinických výzkumných organizací (ACRO-CZ).

Konkrétní význam klinických hodnocení pro pacienty ukazuje také osobní zkušenost Josefa Zídka, pacienta se vzácným onemocněním srdce, kterému účast v klinickém hodnocení umožnila získat přístup k léčbě, jež pro něj v dané době představovala jedinou reálnou naději.

„Klinické hodnocení mi umožnilo získat přístup k léčbě, která byla v té době jedinou reálnou nadějí a doslova mi zachránila život. Přeji si, aby každý pacient měl možnost dozvědět se o podobných příležitostech včas a z důvěryhodných zdrojů. Proto považuji vznik národní strategie i připravovaného informačního portálu za velmi důležitý krok pro pacienty i jejich blízké,“ uvedl Josef Zídek.

Národní strategie klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v ČR 2035 bude naplňována prostřednictvím navazujících dvou až tříletých akčních plánů. Jejím cílem je zvýšit počet realizovaných klinických hodnocení i zapojených pacientů, rozšířit spektrum studií včetně časných fází a pokročilých terapií a posílit pozici České republiky jako atraktivního místa pro špičkový klinický výzkum.

https://sukl.gov.cz/media/tiskove-zpravy/ministerstvo-zdravotnictvi-predstavilo-prvni-narodni-strategii-pro-klinicka-hodnoceni-a-pripravovany-informacni-portal-pro-pacienty-i-odbornou-verejnost