

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje data a činnosti v oblasti klinických studií za rok 2025

20.5.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Klinické studie jsou nezastupitelné v přístupu pacientů k inovacím a ve vývoji nových léčiv, neboť před uvedením na trh zkoumají jejich kvalitu, bezpečnost a účinnost, nad nimiž v České republice dohlíží Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). K Mezinárodnímu dni klinických studií, připadajícím na 20. května, zveřejňuje SÚKL data a činnosti pro oblast klinických studií za rok 2025.

„Loňský rok znamenal pro klinická hodnocení v České republice zásadní přelom. Dokončením plného přechodu na evropské nařízení o klinických hodnoceních jsme splnili všechny legislativní požadavky a vytvořili stabilní a transparentní prostředí pro realizaci klinického lékového výzkumu. Naše data potvrzují, že Česká republika patří mezi respektované partnery v evropském prostoru – ať už jde o počet schválených klinických hodnocení, zapojení do podpory inovací, nebo o aktivní roli v harmonizaci procesů. Naší prioritou je dále podporovat nekomerční výzkum a posilovat atraktivitu České republiky pro zadavatele klinických hodnocení, aniž bychom slevili z nastavených vysokých standardů ochrany pacientů a kvality dat,“ uvádí ředitel SÚKL Tomáš Boráň.

Plný přechod na evropskou legislativu

Dne 31. ledna 2025 skončilo přechodné období pro převod všech běžících klinických hodnocení do režimu evropského nařízení o klinických hodnoceních. SÚKL v tomto termínu úspěšně převedl všechna klinická hodnocení povolená podle dřívější legislativy a od tohoto data se všechna klinická hodnocení v České republice řídí jednotným evropským rámcem a aktuálním zněním zákona o léčivech.

Klinická hodnocení v roce 2025 v datech

V roce 2025 bylo prostřednictvím informačního systému klinických hodnocení CTIS (Clinical Trials Information System) předloženo celkem 380 žádostí o povolení klinického hodnocení, což je o 20 žádostí více než v roce předchozím.

Z předložených žádostí o povolení klinického hodnocení bylo 213 žádostí povoleno, 131 bylo povoleno s podmínkou, 23 žádostí bylo staženo žadatelem, 2 žádosti byly zamítnuty, 4 žádosti propadly nedodržením lhůty ze strany zadavatele nebo nefunkčností CTIS.

Z celkového počtu povolených klinických hodnocení bylo 15 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum), 46 se týkalo léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, 35 byla klinická hodnocení, kde je plánováno i zařazování dětí nebo jsou přímo určena pro dětskou populaci, 14 povolených klinických hodnocení bylo s přípravky pro moderní terapii (5 klinických hodnocení s léčivými přípravky založenými na upravených buňkách a 9 klinických hodnocení s genovou terapií), 2 klinická hodnocení s prvním podáním nového léčivého přípravku člověku.

Nejčastější indikační skupiny klinických hodnocení se týkaly rakoviny (73), dále nemocí imunitního

systému (44) nemocí srdce a cév (43) a nemocí trávicího traktu (32).

Zaměřeno na informovanost odborníků a odborné vzdělávání

SÚKL klade důraz na informovanost odborníků. V roce 2025 na Fóru etických komisí informoval o novinkách v oblasti klinických hodnocení, pořádal odborné semináře se zaměřením na monitoring klinických hodnocení, aktualizovanou verzi pokynu správné klinické praxe, přednášel pro akademiky a členy studijních týmů, pro studenty farmaceutických fakult, pro kurz farmaceutů, pro zadavatele a smluvní výzkumné organizace, v rámci kurzu správné klinické praxe pro zkoušející pro patientské organizace v rámci programu EUPATI.

K problematice klinického hodnocení poskytuje SÚKL konzultace; v roce 2025 se jednalo o celkově 16 odborných konzultací, z toho 9 farmaceutickým společnostem a 7 nekomerčním subjektům (akademikům, výzkumníkům, zástupcům poskytovatelů zdravotních služeb).

Zjednodušení pravidel

V loňském roce SÚKL zjednodušil pravidla pro podávání žádostí o klinická hodnocení s genovou terapií. Došlo ke zmírnění požadavků pro lékařskou přípravu genové terapie před jeho podáním ve vyhlášce o správné lékařské praxi.

Dále pro zrychlení procesu povolování klinických hodnocení s GMO (geneticky modifikovanými organismy) žadatelé již nemusí předkládat současně s žádostí o povolení klinického hodnocení i schválení Ministerstva životního prostředí k nakládání s GMO, zadavateli stačí získat toto povolení až před zahájením klinického hodnocení v České republice.

Dále SÚKL posílil personálně etickou komisi SÚKL o 2 posuzovatele v oblasti onkologie, aby mohli zrychlit v této oblasti posuzování klinických hodnocení s prvním podáním léčivého přípravku člověku.

Národní autorita v evropském kontextu

SÚKL se aktivně zapojuje do činností pracovních skupin při HMA (Heads of Medicines Agencies, uskupení ředitelů lékových agentur) a Evropské komise i v oblasti klinických hodnocení, kde se poslední dobou řeší zejména problematika poklesu žádostí o klinická hodnocení v celé EU, potřeba zatraktivnit EU pro zadavatele klinických hodnocení, pokračující snaha o harmonizaci posuzování klinických hodnocení napříč EU/EEA a možnosti zkrácení času posuzování žádostí.

Zapojení do projektů

SÚKL se v loňském roce zapojil do nového pilotního projektu HMA, CTEG (Clinical Trials Coordination Group) a MedEthics. Pilotní projekt FAST-EU se týká zrychleného posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení FAST-EU. SÚKL přijal účast ve všech procedurách, kde byl osloven, jednu vedl jako referenční stát (stát odpovědný za vedení procedury), 2 žádosti povolil, 5 v současné době probíhá a 1 další bude předložena do konce května.

Nově se SÚKL přihlásil ke spolupráci v rámci dvou nových projektů EU4Health:

Projekt HS-g-25-27, jehož podstatou je podpora implementace nařízení o klinických hodnoceních a zlepšování prostředí klinických hodnocení v členských státech EU a zemích EHP

Projekt HS-g-25-28, zaměřený na posílení a usnadnění provádění klinických studií, které nejsou

komerčně motivovány (např. akademické studie), a podporu subjektů, které tyto studie organizují.

O Mezinárodním dni klinických hodnocení - International Clinical Trials Day

Mezinárodní den klinických hodnocení připomíná zahájení průlomové první kontrolované klinické studie zahájené právě 20. května 1747, vedené britským lékařem Jamesem Lindem. Týkala se léčby kurdějí u námořníků. Položila základy moderního klinického výzkumu. Každoročně je zdůrazňován význam klinického výzkumu pro vývoj bezpečných a účinných léčiv.

<https://sukl.gov.cz/media/tiskove-zpravy/statni-ustav-pro-kontrolu-leciv-zverejnuje-data-a-cinnosti-v-oblasti-klinickych-studii-za-rok-2025>