

Úvod do problematiky biomedicínského výzkumu

Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.

Ústav molekulární a translační medicíny LF UP a FNOL

EATRIS-CZ

Rada vlády pro výzkum, vývoj a inovace České republiky



RADA PRO
VÝZKUM,
VÝVOJ
A INOVACE

Úřad vlády České republiky



- **Vědecký výzkum zaměřený na porozumění lidským nemocem a vývoji nových léčebných metod – velký společenský dopad**
- **Důležitost a význam v moderní medicíně**
 - Klíčový k pokrokům v léčbě, diagnostice a prevenci nemocí.
- **Jedinečné a úzké institucionální propojení mezi lékařskými fakultami a fakultními nemocnicemi**

- **Klíčové momenty a objevy**
 - Objev dědičnosti, struktura DNA, první transplantace orgánů, vývoj antibiotik, sekvenování genomu, atd.
- **Vývoj metod a technologií**
 - Moderní obrazové techniky, genomické sekvenování, CRISPR technologie –



Mendel-Zirm
LECTURE SERIES

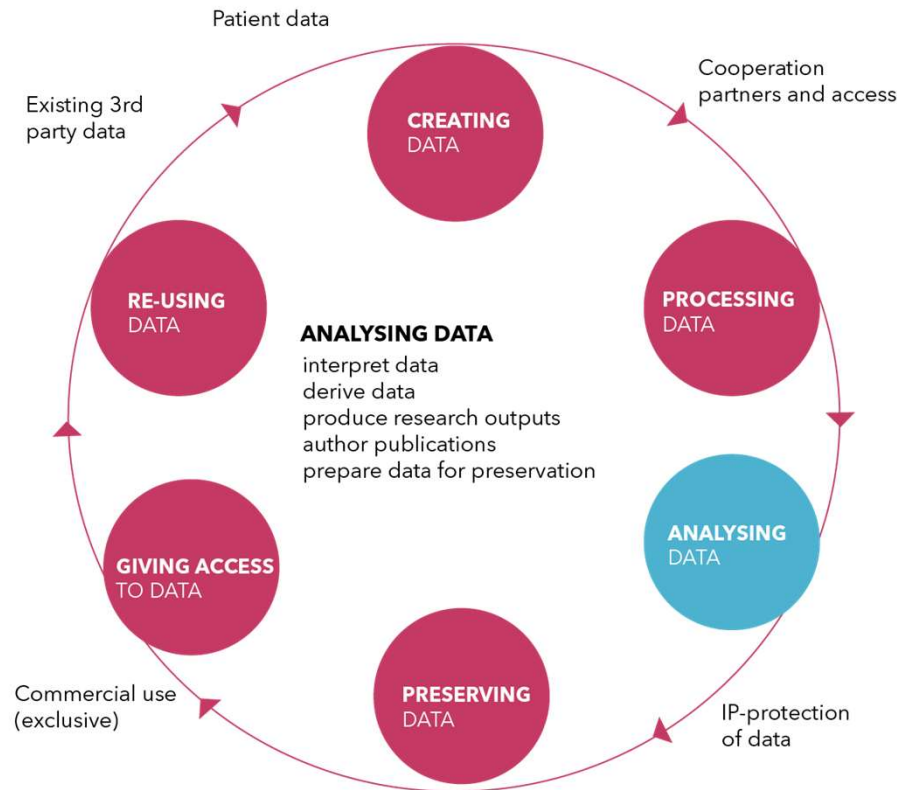
Specifické aspekty biomedicínského výzkumu

- **Klinické vs. preklinické studie**
 - Fáze klinických testů, rozdíly mezi nimi a preklinickým výzkumem.
- ***In vitro* versus *in vivo* studie – nové translační modely nemocí**
 - Rozdíly, výhody a nevýhody obou metod, příležitosti pro spolupráci
- **Personalizovaná medicína a genetické studie.**
 - Nejen genetické informace mohou informovat léčebné rozhodnutí
- **Základní *versus* aplikovaný výzkum v biomedicíně**

Výzvy a omezení v biomedicínském výzkumu

- **Etika a regulace**
 - Etická dilemata (např. pokusy na zvířatech, klinické studie na osobách neschopných podepsat IS) a regulatorním prostředím.
- **Dlouhá doba trvání výzkumu a testování**
 - Biomedicínský výzkum a vývoj léků i některých diagnostik trvá roky či desetiletí.
- **Finanční a technologické bariéry**
 - Nákladnost výzkumu, získávání financí, výzvy spojené s rychlým technologickým vývojem – versus délka trvání grantových projektů.

Data stewardship a principy otevřené vědy v medicíně



- Co jsou hrubá data v medicíně? Jak dlouho se mají archivovat?
- Archivační doba zdravotnické dokumentace versus požadavek na dlouhodobé ukládání a zpřístupňování vědeckých dat.
- Parametrizace dat.
- GDPR a nároky na práci s citlivými daty – zabezpečená IT prostředí a personál.



ClinLab

Laboratory information system for management various projects.

<https://clinlab.imtm.cz>



Clindata

Comprehensive information system for data stewardship in clinical trials, registries and other clinical/scientific databases.

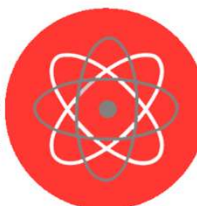
<https://clindata.imtm.cz>



PreClinData

Comprehensive information system for data stewardship in clinical trials and animal studies (GLP and non-GLP).

<https://preclindata.imtm.cz>



MedChemBio

Laboratory information and management system for medicinal chemistry, high-throughput screening and chemical biology: Compound registration and management, QA, in vitro biology, pharmacology, data analysis, storage, export and reporting.

<http://medchembio.imtm.cz>

Description of MedChemBio system is here.



Lab Scheduler

Tool for planning and management of laboratory instruments.

<https://labscheduler.imtm.cz>

Description of LabScheduler system is here.

<https://portal.imtm.cz>

Způsoby hodnocení biomedicínského výzkumu

- **Peer-review proces**
 - Proč je důležitý pro kvalitu vědeckého výzkumu a jeho limitace.
- **Klinické hodnocení a fáze testování**
 - Fáze klinických testů, jak jsou léky a terapie hodnoceny a testovány.
- **Metriky úspěšnosti**
 - Bibliometrické: Impakt faktor, article influence score, H-index
 - Peer-review
 - Společenské dopady (léky a diagnostika, nové léčebné metody)
- **Hodnocení na národní úrovni (M17+) – kombinace netriviální bibliometrie a peer.review výsledků. Rostoucí význam modulů M3-5.**
 - Rozdíly M17+ versus “kafemlejnek” - kvalita *versus* kvantita, dělení výkonu *versus* sdílení

Specifické problémy v hodnocení biomedicínského výzkumu v M17+

- **Publikace v Q4**
 - České časopisy původně řazené v kategorii recenzovaných časopisů do hodnocení M17+ nevstupovala
 - Ty kvalitnější získaly IF, nicméně spadly do kategorie Q4 a zhoršují metriku výzkumných organizací
 - Velký význam pro edukaci
- **Jaké to má řešení?** – Například vyloučení z hodnocení, pokud je článek v Českém jazyce.

ČESKÁ A SLOVENSKÁ
NEUROLOGIE A NEUROCHIRURGIE

IF = 0,5

ČESKÁ
GYNEKOLOGIE

IF = 0,171

Závěry a doporučení

- Je třeba zdůrazňovat významu biomedicínského výzkumu pro společnost
- Biomedicínský výzkum je třeba více a zejména dlouhodobě podporovat
- Lépe využívat služeb velkých výzkumných infrastruktur v medicíně (EATRIS, BBMERI, ECRIN)
- Velký význam akademických studií a snižování rizika pro průmysl
- Výzvy před námi – Open Science, GDPR, citlivá data, etika výzkumu
- Efektivita vědeckého výzkumu i hodnocení a transparentnost v hodnocení
- Hodnotit tak, abychom především výzkumu neuškodili.

„Primum non nocere“