

DIGITALIZACE KLINICKÝCH HODNOCENÍ V ČR 2026–2035

Národní strategie klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v ČR 2035

DIGITALIZACE V KONTEXTU NÁRODNÍ STRATEGIE KHLP 2035

- Digitalizace a efektivní využití zdravotnických dat jsou jedním z klíčových předpokladů modernizace klinického výzkumu v ČR.
- Cílem je vytvoření interoperabilního a bezpečného digitálního prostředí pro přípravu, realizaci a monitoring klinických hodnocení.
- Strategie propojuje klinický výzkum s rozvojem českého elektronického zdravotnictví a evropského datového prostoru EHDS.
- Digitalizace má přispět ke snížení administrativní zátěže, rychlejším procesům a větší dostupnosti klinických hodnocení pro pacienty.

Nejde pouze o elektronizaci dokumentů, ale o změnu způsobu provádění klinických hodnocení

STRATEGICKÝ CÍL: DIGITÁLNÍ EKOSYSTÉM KLINICKÝCH HODNOCENÍ

Národní strategie definuje samostatný specifický cíl

1.2 Digitalizace procesů KH, sběr a využití dat

CÍLOVÝ STAV

01 EHR	02 digitální feasibility	03 elektronický start-up	04 eConsent	05 eISF
06 interoperabilní data	07 remote monitoring	08 DCT / telemedicína	09 EHDS	

Digitální nástroje mají umožnit bezpečný sběr, sdílení a využívání dat napříč životním cyklem klinického hodnocení.



INOVACE PRO ŽIVOT

TŘI OBLASTI DIGITALIZACE PODLE NÁRODNÍ STRATEGIE

1

Digitalizace a automatizace procesů

- standardizované datové soubory pro feasibility
- pokročilá analytika včetně AI
- elektronické systémy pro studijní dokumentaci – eISF

2

Elektronická zdravotnická dokumentace

- využití EHR jako zdrojových dat
- interoperabilita systémů
- bezpečný vzdálený přístup pro monitoring a kontrolu

3

Decentralizovaná a digitálně podporovaná KH

- eICF včetně elektronického podpisu
- telemedicína a vzdálená komunikace s účastníky
- mobilní aplikace, wearables a další digital health technologies



INOVACE PRO ŽIVOT

EHR A ZDRAVOTNICKÁ DATA JAKO ZÁKLAD DIGITALIZACE

- Vytvoření architektury a standardů umožňujících využití elektronické zdravotnické dokumentace jako source data.
- Interoperabilní digitální nástroje pro správu dat a procesů klinického hodnocení.
- Kompatibilita v rámci Národní strategie elektronického zdravotnictví
- Bezpečný vzdálený přístup k datům pro on-site i remote monitoring.
- Propojení s rozvojem elektronického zdravotnictví a European Health Data Space – EHDS.

Zdravotnická data se mají stát využitelnou součástí infrastruktury klinického výzkumu.



INOVAČE PRO ŽIVOT

DIGITALIZACE START-UPU A PROVOZU KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Digitalizace se nemá týkat pouze klinických dat.

Strategie podporuje také:

- elektronickou studijní dokumentaci
- elektronické podepisování dokumentů a smluv
- standardizaci procesů
- digitální podporu feasibility
- národní platformy a datové zdroje
- nástroje pro řízení a sledování procesů klinických hodnocení

Cílem je rychlejší, standardizovaný a transparentnější start-up klinického hodnocení.



INOVAČE PRO ŽIVOT

ECONSENT A DECENTRALIZOVANÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ

Strategie explicitně počítá s:

- zavedením elektronického informovaného souhlasu – eICF
- možností elektronického podpisu
- telemedicínou
- vzdálenou komunikací s účastníky KH
- využíváním mobilních aplikací a wearables
- rozvojem decentralizovaných a digitálně podporovaných klinických hodnocení

DOPAD

Pacient nemusí být ve všech částech klinického hodnocení vázán pouze na fyzickou návštěvu centra.

Digitalizace se přesouvá od administrativy přímo k pacientovi.



INOVACE PRO ŽIVOT

CO DIGITALIZACE ZNAMENÁ PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ

Pro nemocnice a výzkumná centra bude digitalizace znamenat potřebu:

- interoperabilní EHR a standardizovaných dat
- infrastruktury pro eISF a elektronickou dokumentaci
- bezpečného přístupu pro remote monitoring
- procesů pro eConsent/eSignature
- zapojení telemedicíny a DHT
- odpovídajícího nastavení kybernetické bezpečnosti a přístupových oprávnění
- spolupráce klinických týmů, IT, právních/GDPR útvarů a managementu

Klíčová změna: nemocniční IT infrastruktura se stává součástí infrastruktury klinického výzkumu



INOVACE PRO ŽIVOT

IMPLEMENTACE: OD STRATEGIE K PRAXI

GESTOR

Ministerstvo zdravotnictví ČR

SPOLUPRÁCE

MZd / NCEZ • ÚZIS • poskytovatelé zdravotních služeb • IT dodavatelé • zadavatelé klinických hodnocení (AIFP, akademické i komerční subjekty)

MOŽNÉ ZDROJE FINANCOVÁNÍ

navazující evropské prostředky pro digitalizaci • EU4Health • státní rozpočet

Strategie stanovuje směr a cílový stav; konkrétní implementace má být dále rozpracována prostřednictvím akčních plánů.

Klíčovou výzvou období 2026–2035 nebude definovat, zda klinická hodnocení digitalizovat, ale převést strategické cíle do jednotné použitelné praxe zdravotnických zařízení.



INOVACE PRO ŽIVOT

TAKE-HOME MESSAGE

Digitalizace KH v ČR - přechod od izolovaných elektronických nástrojů k propojenému digitálnímu ekosystému

EHR + interoperabilita + eConsent + eISF + remote monitoring + DCT + EHDS

VÝSLEDKEM MÁ BÝT

méně administrativy

rychlejší start-up

efektivnější práce s daty

možnost vzdálených procesů

lepší dostupnost KH pro pacienty

vyšší konkurenceschopnost ČR



INOVACE PRO ŽIVOT

DĚKUJI ZA POZORNOST