



# A Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft. bemutatása és szerepe a klinikai vizsgálatok területén

Dr. Tarnai Judit  
NEKÜ Nonprofit Kft. – Ügyvezető Igazgató

# Az előadás témái

- A NEKÜ létrehozásának fontossága és előzményei
- A NEKÜ szerepe és céljai
- NEKÜ – kapcsolati háló
- A NEKÜ feladatai és eddigi eredményei
- A NEKÜ nemzetközi aktivitása – eredmények
- Klinikai vizsgálati adatok 2016 – 2021
- Mit hozhat a jövő a klinikai vizsgálatok tekintetében?
- Összefoglalás

# A klinikai vizsgálatok főbb hozadékai

## A klinikai vizsgálatok főbb hozadékai a hazai betegellátásban:

- Új terápiákhoz való hozzáférés
- Hiánypótló készítmények és termékek (orvostechnikai eszközök) kerülhetnek így a gyógyításba, diagnosztikába
- Hozzájárul a magyar gyógyítás nemzetközi elismeréséhez
- Hosszútávon humán erőforrás megtartó szerepet is betölthet
- Gyakorlat szerzése az új terápiákkal kapcsolatban, publikálási lehetőségek

## A fontosabb paraméterek, amelyekre hathatunk:

- **Piac mérete, betegpopuláció** – nem fejleszthető
- **Minőség, adatok tisztasága, adminisztráció** – fejleszthető\_egyszerűsíthető\_koordináció\_képzések
- **Regulációs környezet** – fejleszthető\_megfelelő szabályozási környezet kialakítása\_engedélyeztetési folyamatok gyorsítása
- **Gyorsaság** – fejleszthető\_koordináció\_engedélyeztetési folyamatok gyorsítása
- **Szakértelem megléte** – adott és fejleszthető
- **Infrastruktúra** – vizsgálóhelyek fejlesztése\_tárgyi és személyi feltételek\_ADATBÁZISOK!\_Intézményi KUTATÁSI SZABÁLYZAT!

**A klinikai vizsgálatok számát elsősorban a szakmai oldal fejlesztésével lehet növelni Magyarországon.**

# A NEKÜ létrehozásának előzményei

- Az egészségügyi kormányzat célja: az **egészségügyi kutatások fejlesztésének** szükségessége hazánkban.
- Az egészségügyi kutatások fejlesztési koncepciója megfogalmazásra került az **„Egészséges Magyarország 2021–2027”** - egészségügyi ágazati stratégiában.
- Az egészségügyi kutatásfejlesztés az egész világon olyan **szakmai szervezeteken, ügynökségeken keresztül zajlik, amelyek szorosan együttműködnek a kormányzattal.**
- Hazánkban eddig **nem volt olyan intézmény, amely kizárólag a klinikai vizsgálatok és az orvostudományi kutatások fejlesztésére és támogatására szakosodott.**
- Létre kell hozni hazánkban is egy magas szintű szakmai szervezetet az orvostudományi kutatások, és klinikai vizsgálatok szakmai irányelveinek meghatározására: **Nemzeti Orvostudományi Kutatási Központ (NOKK).**
- Gyakorlati támogatást kell nyújtani a klinikai és orvostudományi vizsgálóhelyeknek: **Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft. (NEKÜ Nonprofit Kft.)**

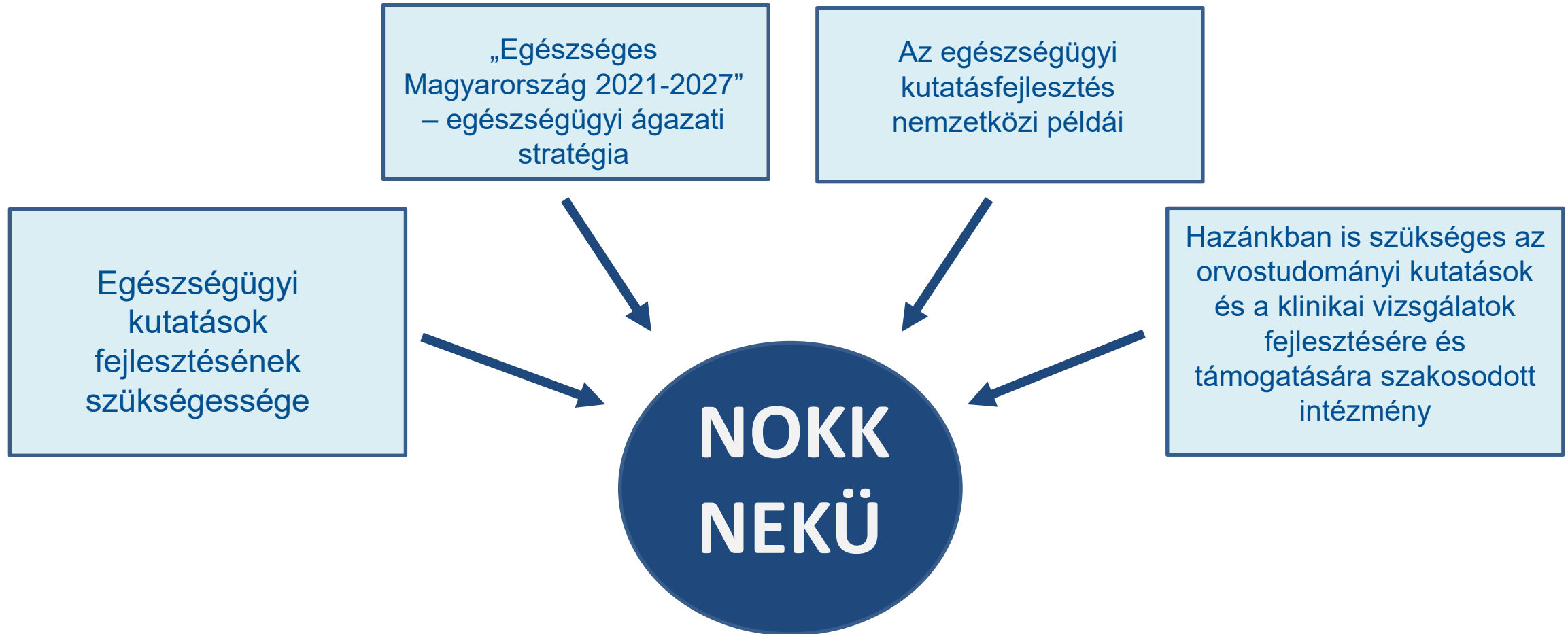
# A NEKÜ szerepe 1.

- **A NEKÜ elsődleges célja és feladata**, hogy orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok támogatásával
  - kimagasló innovációs környezetet teremtsen, amely új, magyar fejlesztésű technológiák/eljárások kidolgozására ad lehetőséget, és növeli a hozzáadott értéket,
  - **a betegek számára szélesebb körben elérhetővé teszi az innovatív terápiákat.**
- Ezen célok megvalósítását szoros együttműködésben végzi a Nemzeti Orvostudományi Kutatási Központtal (NOKK).
- **A NEKÜ mind a klinikai vizsgálatok támogatásában, mind a hazai kutatási irányvonalak gyakorlati alkalmazásának elősegítésében is** segítséget kíván nyújtani a tudományos tevékenységet végző kutatóhelyek, kutatási központok és egészségügyi ellátóhelyek részére a kormányzati prioritások szem előtt tartásával, mintegy **hidat képezve a kutatási célok és a kormányzati döntések és lehetőségek között.**

# A NEKÜ szerepe 2.

- Hiánypótló és preventív lépés volt a NEKÜ Nonprofit Kft. létrehozása a célból, hogy működésével olyan szakmai környezetet teremtsen az egészségügyben zajló orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok számára, amellyel nagyobb nemzetközi projektek is hazánkba vonzhatók.
- Mindezt a NEKÜ
  - az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok szakmai, tárgyi, személyi feltételrendszerének javításával,
  - a helyi regulációs és minőségbiztosítási rendszerek bevezetésével éri el.
- Így a bevezetett új EU-s reguláció ellenére is versenyképességünk megtartható és növelhető ebben a – nemzetgazdasági szempontból is – magas potenciállal rendelkező szektorban.

# A NOKK és a NEKÜ létrehozása



# A NOKK és a NEKÜ célja

## NOKK

### Nemzeti Orvostudományi Kutatási Központ

<https://ett.aeek.hu/nokk/>

- Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) – mint szakmai szervezet – keretein belül került létrehozásra
- Az orvostudományi, egészségügyi kutatások főbb irányvonalait határozza meg

## NEKÜ

### Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft.

<https://neku.org.hu/>

- A kutatások gyakorlati támogatása
- A kormányzati prioritások gyakorlati érvényesítése
- SZUPPORTÍV szerep azzal a céllal, hogy a vizsgálóhelyek magas színvonalon működjenek, és megfeleljenek az újabb és újabb nemzetközi kihívásoknak



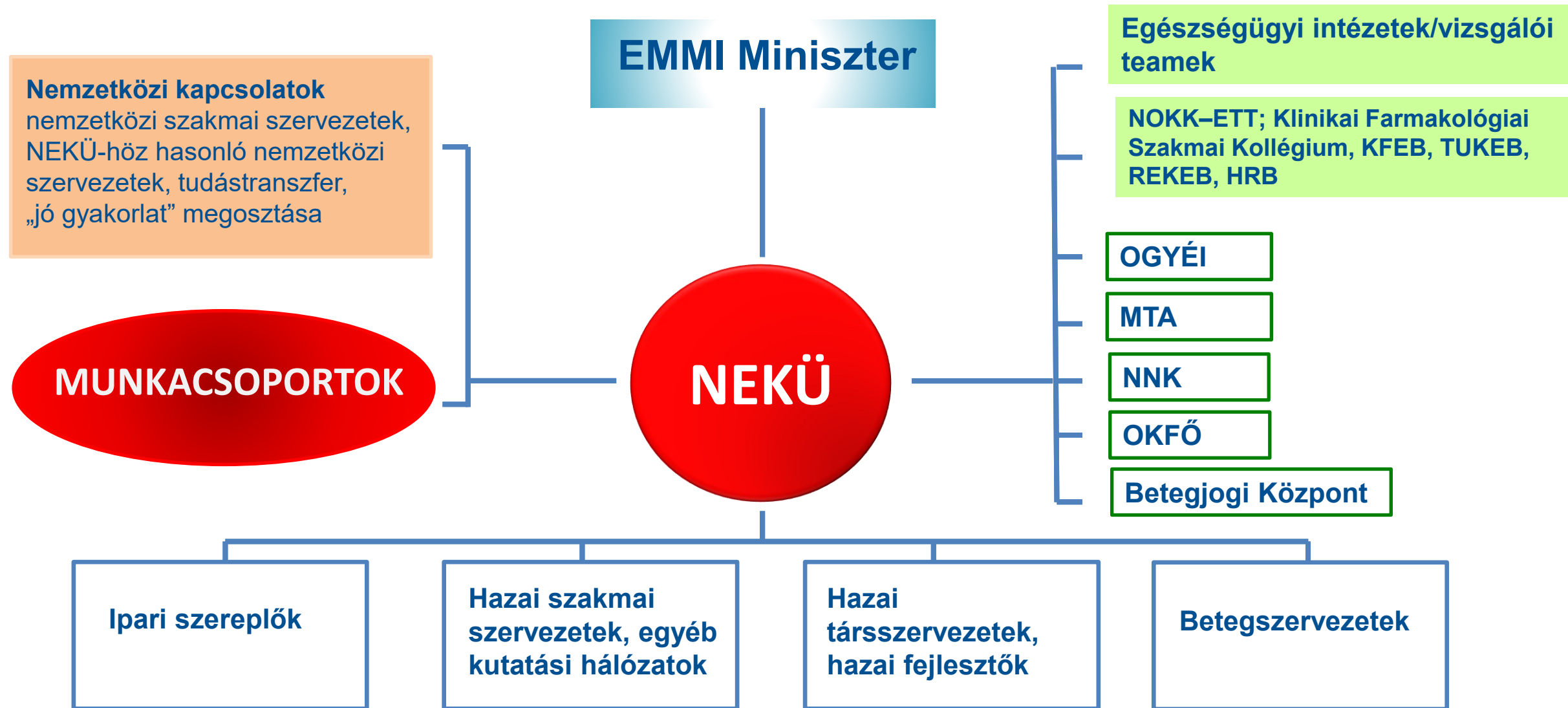
# A NEKÜ főbb hazai feladatai – Prioritások 1.

- **Egészségügyi intézmények egységes kutatási hálózatba foglalása az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok támogatása érdekében:**
  - hazai vizsgálóhelyek tárgyi és személyi feltételrendszerének javítása (felkészülés új típusú klinikai vizsgálatokra, risk-based monitoringra)
  - minőségbiztosítási rendszer kiépítése
  - helyi EB-ok megerősítése, klinikai vizsgálati kutatási szabályzatok lehetséges egységesítése
  - Klinikai Kutatási Központok és ezzel kapcsolatos Klinikai Kutatási Hálózat kialakítása az egészségügyi intézményekben
  - klinikai vizsgálati szerződéskötések meggyorsításához szükséges feltételek előteremtése
  - ADATBÁZIS kialakítása, egységes adatszolgáltatás kiépítése az intézményekből – az adatszolgáltatások egységesítése (OGYÉI + egészségügyi intézmények)
  - kisebb intézmények és újabb vizsgálók, szakdolgozók felzárkóztatása

# A NEKÜ főbb hazai feladatai – Prioritások 2.

- Fázis I. vizsgálóhelyek fejlesztése, támogatása
- Investigator initiated klinikai vizsgálatok támogatása (eithealth.eu; KoNECT; hazai ötletek becsatornázása)
- Bioekvivalencia klinikai vizsgálatok fejlesztése
- Nemzeti népegészségügyi kutatás-fejlesztési programok támogatása
  - Nemzeti Rákellenes Program, Nemzeti Keringési Program, Nemzeti Mozgásszervi Program, Nemzeti Mentális Egészségügyi Program, Nemzeti Gyermekegészségügyi Program, Nemzeti Infektológiai Program
- Orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok
- Jogszabályi környezet áttekintése, felülvizsgálata, javaslatlattervek a módosításra
- Képzések (Debreceni Egyetem; klinikai vizsgálati alaptanfolyam szakdolgozóknak; study nurse, study coordinator képzés)
- A NOKK-al való kapcsolat és szoros együttműködés, operatív támogatás
- Pályázatok – NEKÜ Pályázati Iroda

# NEKÜ – Kapcsolati háló



# A NEKÜ feladatai és tervei 1.

## Szakmai feladat

## Tervezett eredmény

Kompetencia alapú Klinikai Kutatási Hálózat feltételrendszerének megalkotása



A kompetencia alapú hálózat standard követelmények közötti működése

Klinikai Kutatási Központok feltételrendszerének kidolgozása, működési feltételek szakmai véleményezése, igazolása



Az intézményekben EU-s szintű kutatási központok megalakulása, működése

Ágazati forrásallokációs stratégia kidolgozása a klinikai vizsgálatok humán és tárgyi feltételrendszerének javítására



Általános és specializált képzési programok, képesítési rendszer kialakítása

A magas hozzáadott értékekkel járó fázis I. vizsgálóhelyek képességének megerősítése



EU-s szintű Fázis I. vizsgálóhelyek magas színvonalú felszerelésében szakmai vélemény kialakítása

Az investigator initiated vizsgálatok számának növelése



Kezdeményezések felmérése, az ötletek tipizálása, rangsorolása, megvalósíthatósági felmérése (eithealth.eu, Dél-Korea)

# A NEKÜ feladatai és tervei 2.

## Szakmai feladat

Klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos adatbázis kiépítése



A szükséges adatok meghatározása, ütemterv kialakítása, adatbázis létrehozása

Az egészségügyi intézményekben futó klinikai vizsgálati adatszolgáltatások egységesítése, aktualizálása



Egységes adatszolgáltatás kiépítése

Orvostudományi kutatásokkal és a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos jogszabályi környezet felülvizsgálata



Jogszabálymódosításra javaslattétel

Szakmai szervezetekkel kapcsolattartás, a kapcsolatok intézményesítése – AIPM, MKVT, MAGYOSZ, betegszervezetek stb.



Együttműködési megállapodások

EU-s kutatás-fejlesztési pályázatok felmérése és aktív részvétel



Részvétel EU-s és hazai forrású pályázatok szakmai kiírásában, elbírálásában

# A NEKÜ feladatai és tervei 3.

## Szakmai feladat

Hazai orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos eredmények, események népszerűsítése nemzetközi szinten



Kapcsolatfelvétel NEKÜ-höz hasonló nemzetközi szervezetekkel, az együttműködés intézményesítése



Betegjogok érvényesülésének biztosítása a kutatások során, kutatói szakmai alapú adatbázis létrehozása - támogatásra



## Tervezett eredmény

Együttműködés külföldi cégekkel, több nemzetközi projekt hazánkba vonzása

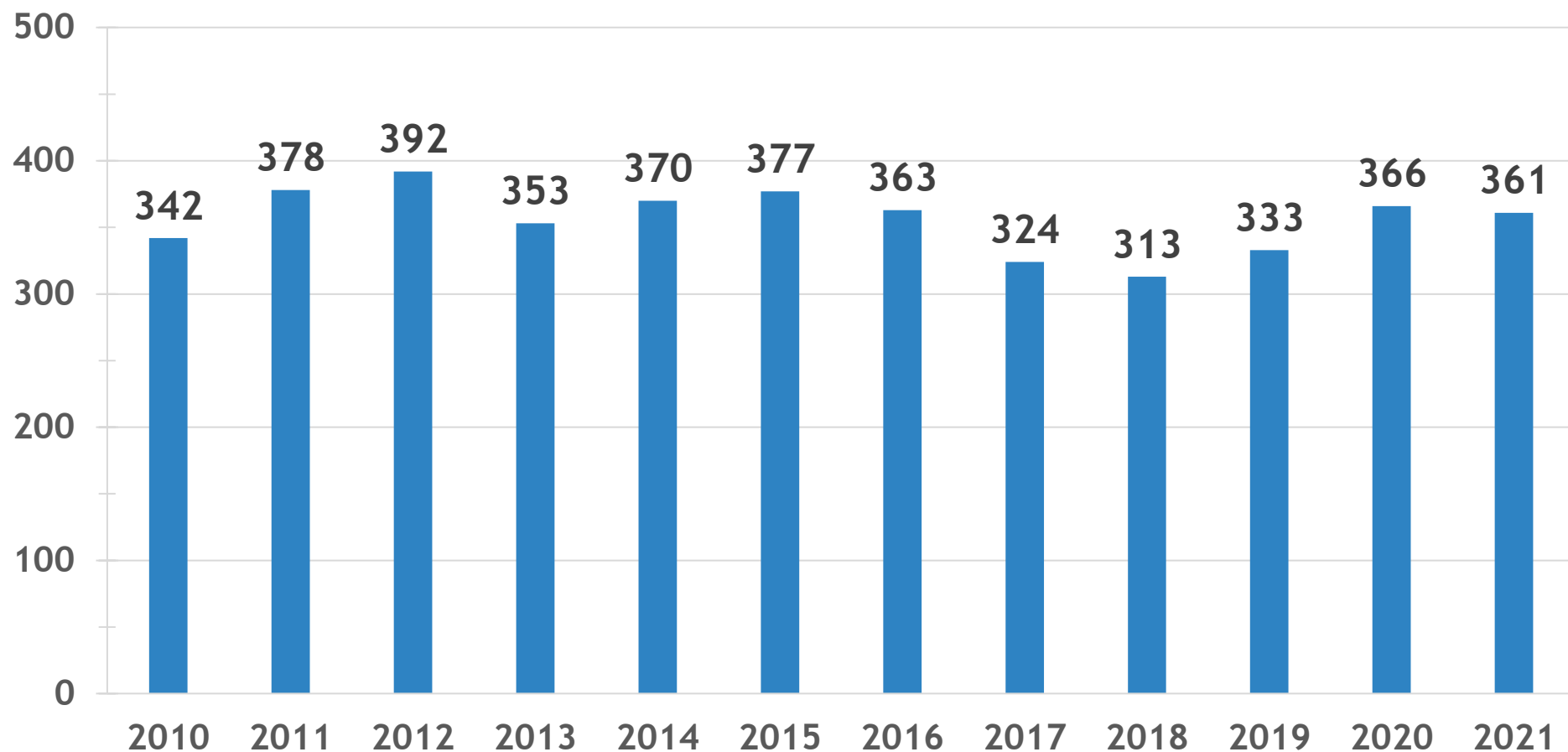
Nemzetközi joggyakorlat alkalmazása, tudástranszfer, multi- és bilaterális együttműködések

Együttműködés kialakítása a Betegjogi Központtal és betegszervezetekkel

# KLINIKAI VIZSGÁLATI ADATOK

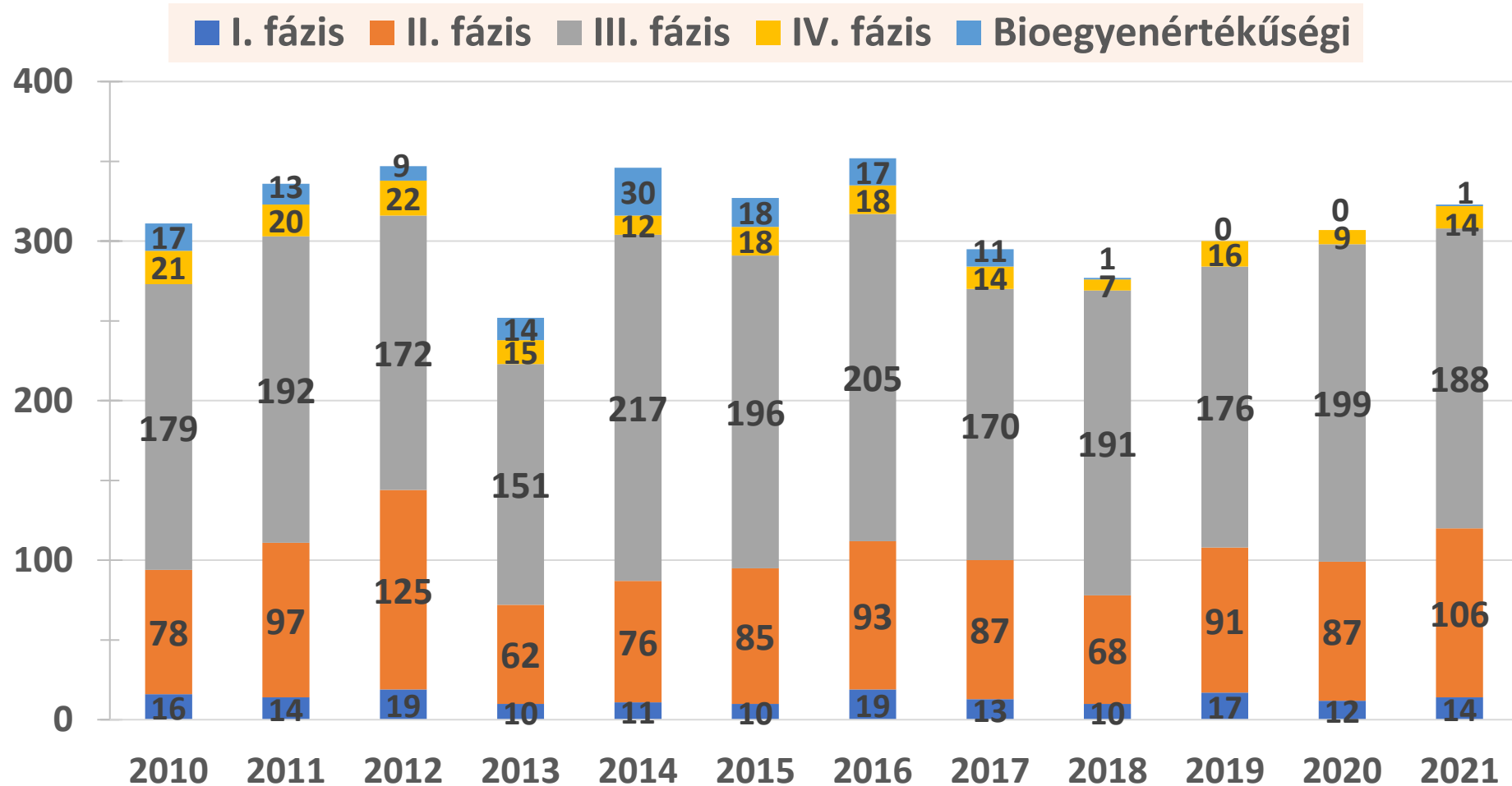


# Engedélyezésre benyújtott klinikai vizsgálatok száma hazánkban, évente

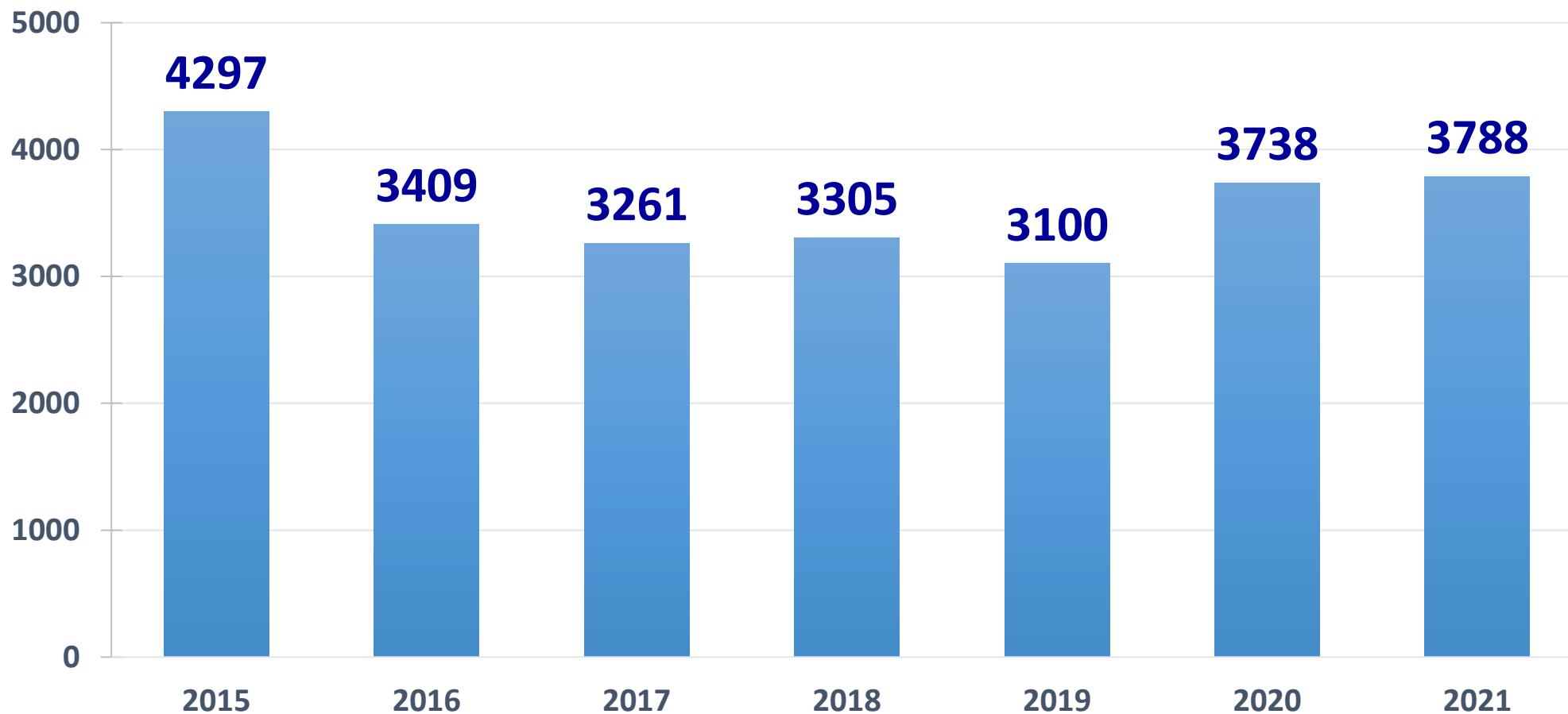




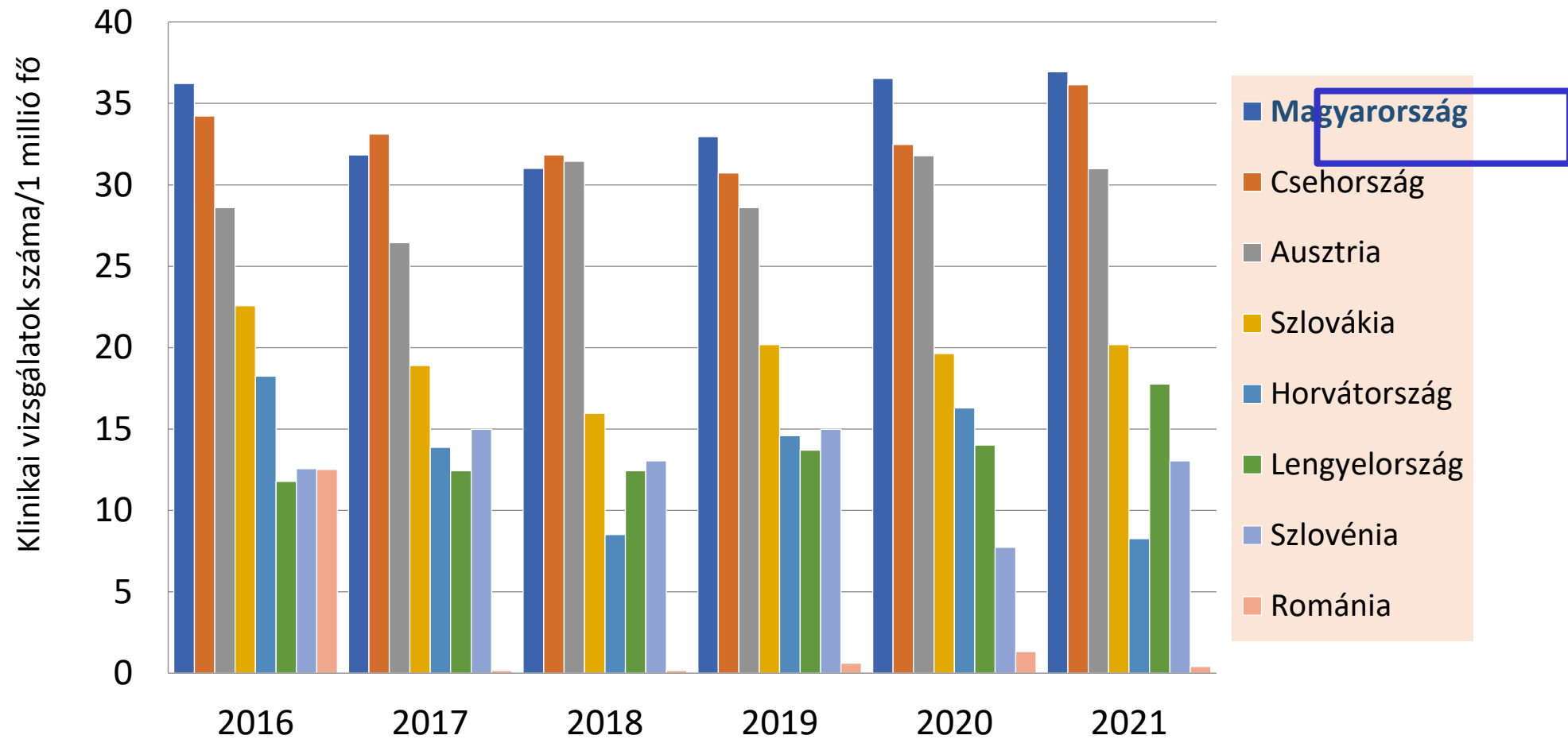
# Hazai engedélyezett klinikai vizsgálatok száma fázisonként, évente



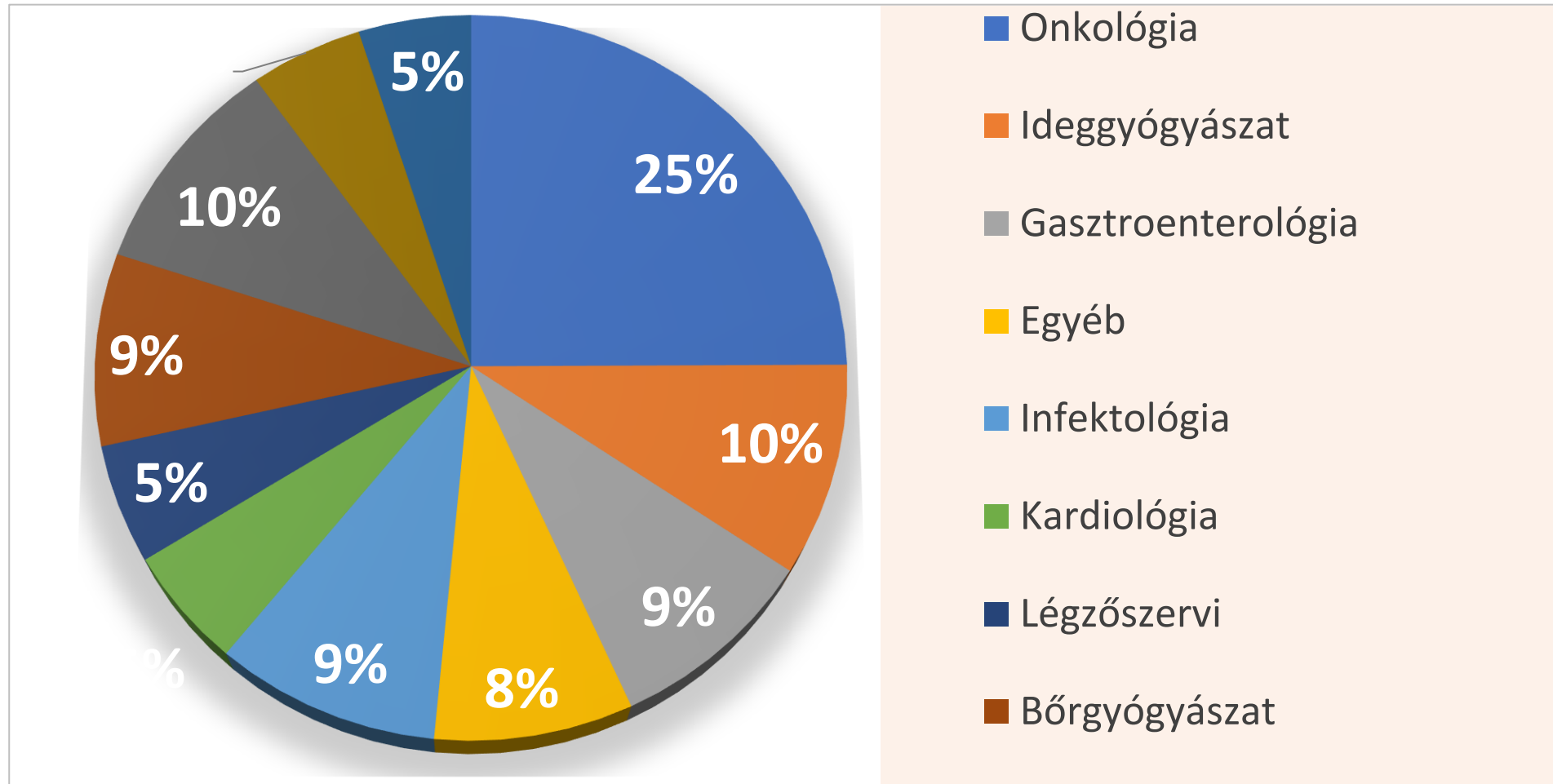
# Engedélyezésre benyújtott klinikai vizsgálatok száma az EU-ban, évente



# Engedélyezett klinikai vizsgálatok száma lakosságarányosan hazánkban és a környező országokban, évente



# Engedélyezett klinikai vizsgálatok terápiás területek szerinti megoszlása hazánkban, 2021-ben



# FDA Inspekciók 2005-2020

Régió	US FDA Inspekcióba bevont országok	Inspekciók száma 2005-től	No Action Indicated	Voluntary Action Indicated	Official Action Indicated
<b>Magyarország</b>	Magyarország	<b>54</b>	<b>53.7%</b>	<b>46.3%</b>	<b>0.0%</b>
<b>Dél-Afrika</b>	Dél-Afrika	<b>61</b>	<b>59.0%</b>	<b>41.0%</b>	<b>0.0%</b>
<b>Nyugat Európa</b>	Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Írország, Olaszország, Norvégia, Hollandia, Spanyolország, Svédország, Svájc, Egyesült Királyság	<b>616</b>	<b>45.5%</b>	<b>53.7%</b>	<b>0.8%</b>
<b>KK-Európa (Mo. nélkül)</b>	Bulgária, Horvátország, Csehország, Észtország, Lettország, Litvánia, Lengyelország, Románia, Szlovénia	<b>379</b>	<b>53.7%</b>	<b>44.2%</b>	<b>1.0%</b>
<b>FÁK</b>	Oroszország, Ukrajna, Grúzia	<b>149</b>	<b>69.1%</b>	<b>29.5%</b>	<b>1.3%</b>
<b>Dél-Amerika</b>	Argentína, Brazília, Mexikó, Chile, Costa Rica, Kolumbia, Peru, Belize	<b>215</b>	<b>51.2%</b>	<b>47.4%</b>	<b>1.4%</b>
<b>Kína</b>	Kína	<b>45</b>	<b>44.4%</b>	<b>53.6%</b>	<b>2.2%</b>
<b>Közép-Kelet</b>	Egyiptom, Izrael, Törökország	<b>30</b>	<b>50.0%</b>	<b>46.7%</b>	<b>3.3%</b>
<b>India</b>	India	<b>84</b>	<b>46.4%</b>	<b>50.0%</b>	<b>3.6%</b>
<b>USA</b>	Amerikai Egyesült Államok	<b>5614</b>	<b>40.3%</b>	<b>51.0%</b>	<b>8.6%</b>

# Mit hozhat a jövő klinikai vizsgálatok tekintetében?

- Új típusú klinikai vizsgálatok (jogszabályi környezet kialakítása)
- Risk-based monitoring, vizsgálati helyszínek felkészülése, helyi minőségbiztosítási rendszerek kialakításának a fontossága
- A vizsgálati helyszínek felelőssége nagy mértékben megnövekszik (személyi, tárgyi feltételek)
- **Adatok fontossága felértékelődik**
- Orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok számának emelkedése / vizsgálati helyszínek felkészültsége felértékelődik / Kutatási központok
- EU-s reguláció 2022. január



# A klinikai vizsgálatok SWOT analízise



STRENGTHS



WEAKNESSES



OPPORTUNITIES



THREATS

## Erősségek

1. Magasan képzett, tapasztalt egészségügyi szakembergárda
2. Központosított egészségügyi intézmények
3. Jól működő hatósági és szabályozási környezet
4. Megfelelő képzési formák (pl. kötelező GCP-oktatás)
5. **Klinikai farmakológiai szakvizsga (egyedülálló!)**
6. Megfelelő színvonalú infrastruktúra
7. Magyarország Nyugat-Európa többi országához képest költséghatékonyabb ország

## Gyengeségek

1. A vizsgálóhelyeken megfelelő, de túlterhelt személyzet
2. Intézményi szerződések – túl hosszú ügyintézési idő

## Lehetőségek

1. Az intézményi adminisztráció javítása
2. A vizsgálati koordináció fejlesztése
3. Brexittel kapcsolatos lehetséges átrendeződések

## Veszélyek

1. Az új uniós szabályozás bevezetése után elveszíthetjük előnyünket
2. A vizsgálóhelyek nincsenek kellően felkészülve a kockázatalapú monitorozásra (risk-based monitoring)
3. Az ún. „új típusú” klinikai vizsgálatokhoz speciális infrastrukturális igényekre lehet szükség

# Összefoglalás

- A hazai klinikai és orvostudományi kutatások fejlesztésére és támogatására megalakult a NOKK és a NEKÜ.
- A NEKÜ – Nonprofit Kft-ként működik, gyakorlati támogatást nyújt a klinikai és orvostudományi vizsgálatokat végző kutatóhelyeknek.
- A NEKÜ együttműködési megállapodások útján multi- és bilaterális kapcsolatokat alakít ki a hazai és nemzetközi partnerekkel.

**SZUPPORTÍV TEVÉKENYSÉG!!**

**EGYÜTTMŰKÖDÉS!**



# A Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft. létrehozása – összefoglalás

- 2021. október végén megkezdte munkáját az EMMI által létrehozott Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft. (NEKÜ Nonprofit Kft.)
- A NEKÜ létrehozása hiánypótló és preventív lépés volt, hiszen 2022 januárjától az orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban új Európai Uniós szabályok léptek életbe, és fontos hogy ebben a változó szabályozási környezetben is megtartsuk versenyelőnyünket ezen nemzetgazdasági szempontból is igen jelentős, és fejlődő szektorban.
- A NEKÜ működésével az orvostudományi kutatások és a klinikai vizsgálatok és támogatásával kimagaslóan előnyös környezetet teremt, amely új, magyar fejlesztésű technológiák és eljárások kidolgozására ad lehetőséget, növeli a hozzáadott értéket, és a betegek számára szélesebb körben elérhetővé teszi az innovatív terápiákat.
- Az országos intézetek szakmaspecifikus hálózatának kialakításával egységesen magas minőségű orvostudományi, egészségügyi kutatóhelyek valósíthatók meg.

# A Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft. céljai és feladatai – összefoglalás

A NEKÜ Nonprofit Kft.

- elsősorban támogatói szerepet tölt be az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok számára;
- fő célja és feladata a hazai orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok minőségének, a személyi és tárgyi feltételrendszerének a fejlesztése, kutatási központok kialakulása;
- új, szervezett struktúrája mentén a nemzetközi konzorciális klinikai vizsgálatok hazánkba való becsatornázása lényegesen hatékonyabbá válik;
- a fentiekkel egy időben határozott kampányt folytat a nemzetközi szinten a célból, hogy hazánkat az orvostudományi kutatások területén népszerűsítse.

# A NEKÜ Nonprofit Kft. nemzetközi aktivitása

- A nemzetközi aktivitás eredményeként már több nemzetközi cég is kapcsolatba lépett a NEKÜ Nonprofit Kft.-vel a célból, hogy korai fázisú (fázis I-II.) nemzetközi vizsgálatokat telepítsen hazánkba, a kapcsolódó tárgyalások meg is kezdődtek.
- Az idetelepíthető vizsgálatok tekintetében az indikációs paletta rendkívül széles: onkológia, neurológia, szemészet, gasztroenterológia, infektológia, vakcinák és antibiotikumok, reumatológia, kardiológia stb.
- A működés eddigi rövid ideje alatt is egyre több diagnosztikai fejlesztéssel foglalkozó klinikai vizsgálattal kapcsolatban is megkeresték a NEKÜ Nonprofit Kft.-t (pl.: tumor liquid biopszia, lenyelhető elektromos kapszulák, vércukormérő okosóra, okos kontaktlencse, terápiás kontaktlencse stb.)

# A NEKÜ elérhetősége

- Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft.
- NEKÜ Nonprofit Kft.
- 1051 Budapest, Széchenyi tér 7-8.
- E-mail: [office@neku.org.hu](mailto:office@neku.org.hu)
  
- Ügyvezető: Dr. Tarnai Judit
- E-mail: [tarnai.judit@neku.org.hu](mailto:tarnai.judit@neku.org.hu)

A NEKÜ honlapja kialakítás alatt van.

# Összefoglalás

Az egészségügyi intézményekben zajló klinikai vizsgálatok elősorban a betegellátásra kell, hogy pozitív hatással legyenek.

A klinikai vizsgálatok terén való versenyképességünk megtartása érdekében tett erőfeszítéseink mellett mindenkor szem előtt kell tartanunk azt is, hogy a klinikai vizsgálatok etikus lefolytatása akkor valósul meg, ha nem sérül a **mindennapi rutin betegellátás prioritása, és a klinikai vizsgálat elsősorban egészségügyi tevékenységnek minősül!**



# Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

