

Klinická hodnocení léčiv: tradiční koncept fází a jeho proměna v moderním klinickém výzkumu

Lenka Součková^{1,2}, Veronika Kunešová¹, Adriána Papiež¹, Hana Blahynková¹

¹CZECRIN, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity, Brno

²Centrum klinických studií, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Klinická hodnocení představují klíčovou součást vývoje léčivých přípravků a základní zdroj evidence pro medicínu založenou na důkazech. Tradičně je klinický vývoj léčiv popisován prostřednictvím čtyř po sobě následujících fází klinických hodnocení (I–IV), které odrážejí postupné ověřování bezpečnosti, dávkování, účinnosti a následné poregistrační sledování léčiva po jeho uvedení na trh. Tento model dlouhodobě slouží jako regulační i didaktický rámec klinického výzkumu. V posledních desetiletích však klinický vývoj léčiv prochází významnou proměnou. V praxi se stále častěji využívají podfáze klinických studií (např. Ia, Ib, IIa, IIb) nebo kombinované studie zahrnující více fází klinického vývoje (např. fáze I/II či II/III). Současně se rozvíjejí inovativní přístupy k designu klinických studií, včetně adaptivních, seamless nebo platformových studií, a roste význam využití dat z běžné klinické praxe (real-world evidence). Specifickou oblast představuje vývoj pokročilých terapií (advanced therapy medicinal products, ATMP), jako jsou genové a buněčné terapie, u nichž může být klinický vývoj realizován v menších souborech pacientů a v některých případech může být registrace léčivého přípravku založena již na výsledcích časných klinických studií. Cílem tohoto článku je představit tradiční koncept fází klinických hodnocení léčiv, diskutovat jeho limity a poukázat na současné trendy v klinickém výzkumu, které ilustrují posun od rigidního lineárního modelu k flexibilnějšímu a kontinuálnímu pojetí klinického vývoje léčiv.

Klíčová slova: klinická hodnocení, fáze klinických hodnocení léčiv, klinický vývoj léčiv, ATMP, adaptivní design.

Clinical trials: The evolution of the traditional phase-based approach in contemporary clinical research

Clinical trials represent a key component of the development of medicinal products and a fundamental source of evidence for evidence-based medicine. Traditionally, the clinical development of medicines has been described through four sequential phases of clinical trials (I–IV), reflecting the stepwise evaluation of safety, dosing, efficacy, and post-marketing surveillance after a medicinal product is introduced to the market. This model has long served as both a regulatory and educational framework for clinical research. However, in recent decades the clinical development of medicines has undergone significant changes. In practice, sub-phases of clinical trials (e.g., Ia, Ib, IIa, IIb) and combined study designs that integrate multiple phases of development (e.g., phase I/II or II/III trials) are increasingly used. At the same time, innovative approaches to clinical trial design are emerging, including adaptive, seamless, and platform trials, while the use of real-world evidence is gaining importance. A specific area of development involves advanced therapy medicinal products (ATMPs), such as gene and cell therapies, where clinical development is often conducted in smaller patient populations and,

DECLARATIONS:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest and financial disclosures:

None.

Funding/Support:

Tato práce byla podpořena výzkumnou infrastrukturou CZECRIN (velká výzkumná infrastruktura LM2023049).

Declaration of the use of AI:

Při přípravě této práce byl využit nástroj umělé inteligence ChatGPT (OpenAI, <https://chat.openai.com>) výhradně za účelem podpory návrhu grafického zpracování obrázku. Po použití tohoto nástroje autoři provedli odbornou kontrolu obsahu a přebírají za něj plnou odpovědnost.

Cit. zkr.: *Klin Farmakol Farm.* 2026;40(2):92-96

<https://doi.org/10.36290/far.2026.017>

Článek přijat redakcí: 23. 3. 2026

Článek přijat k tisku: 4. 5. 2026

PharmDr. Lenka Součková, Ph.D.

lsouckova@med.muni.cz