

Inovativní designy klinických studií

Adriána Papiež^{1,2}, Lenka Součková^{1,2}, Jitka Rychlíčková^{1,2,3}

¹Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita Brno

²Centrum excelence CREATIC, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita Brno

³Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Inovativní designy klinických studií představují významný posun v metodologii klinického výzkumu, který reflektuje rostoucí komplexitu onemocnění, rozvoj personalizované medicíny a nástup léčivých přípravků pro moderní terapii. Vedle tradičních randomizovaných kontrolovaných studií se stále častěji uplatňují adaptivní designy, master protokoly či jednoramenné studie, které umožňují flexibilnější a cílenější hodnocení terapeutických intervencí. Tyto přístupy mohou zrychlit identifikaci účinných terapií a efektivněji využívat dostupné zdroje, současně však přinášejí metodologické a organizační výzvy, zejména v oblasti statistického plánování, kontroly zkreslení a interpretace výsledků.

V českém prostředí zůstává implementace inovativních designů zatím omezená, především v důsledku nedostatku metodologické expertizy, omezených finančních zdrojů v akademickém sektoru a nedostatečného systematického vzdělávání v oblasti klinických studií. Iniciativy zaměřené na budování kapacit mohou přispět k posílení odborného zázemí a podpořit aktivnější zapojení českých institucí do mezinárodního výzkumného prostoru.

Inovativní designy představují klíčový nástroj moderního klinického výzkumu a jejich další rozvoj bude záviset na systematické metodologické podpoře a mezioborové spolupráci.

Klíčová slova: inovativní designy, klinický výzkum, adaptivní designy, metodologie klinických studií.

Innovative clinical trial designs

Innovative clinical trial designs represent an important shift in the methodology of clinical research, reflecting the growing complexity of diseases, the development of personalized medicine, and the emergence of advanced therapy medicinal products. In addition to traditional randomized controlled trials, approaches such as adaptive designs, master protocols or single-arm studies are increasingly being used, enabling more flexible and targeted evaluation of new therapeutic interventions. They may accelerate the identification of effective therapies and improve the efficiency of resource utilization; however, they also introduce methodological and organizational challenges, particularly in relation to statistical planning, control of bias, and interpretation of results.

In the Czech Republic, the implementation of innovative trial designs remains limited, mainly due to insufficient methodological expertise, limited funding in the academic sector, and the lack of systematic education in clinical trial methodology. Capacity-building initiatives may help strengthen the methodological background and support a more active involvement of Czech institutions in the international research landscape.

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:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VVI CZECRIN (LM2023049). Výsledek vznikl v rámci řešení projektu TRIANGLE (8K0203), financovaného z programu Česko-švýcarské spolupráce v oblasti výzkumných infrastruktur v rámci Druhého švýcarského příspěvku vybraným členským státním EU, administrované Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy České republiky.

Cit. zkr: *Klin Farmakol Farm.* 2026;40(2):97-101

<https://doi.org/10.36290/far.2026.024>

Článek přijat redakcí: 27. 3. 2026

Článek přijat k tisku: 11. 6. 2026

PharmDr. Adriána Papiež, Ph.D.

papiez@med.muni.cz