

HODNOCENÍ PŘEDNÁŠKY PRO ODBORNOU VEŘEJNOST

Masarykova univerzita

Fakulta

Obor řízení

Uchazeč

Datum přednášky

Téma přednášky

Přítomno posluchačů

(počet)

Pověření hodnotitelé

(členové komise)

Lékařská fakulta

Lékařská farmakologie

doc. MUDr. Dalibor Valík, Ph.D.

13. 5. 2019

N-of-1 trials as the way for personalized medicine and drug approval

44... (viz prezenční listinu v příloze)

prof. PharmDr. Petr Babula, Ph.D.

prof. MUDr. Pavel Martásek, DrSc.

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D.

Přednáška byla zahájena ve 13:30 hod přivítáním hostů z řad odborné veřejnosti, představením uchazeče a přítomných pověřených hodnotitelů – členů komise. Tématem přednášky byl přístup N-of-1, který hodnotí sekvenci klinických či laboratorních elementů u jednoho pacienta po definované časové období, a jeho aplikace v reálné klinické praxi. Přednáška byla pronesena v anglickém jazyce, následná diskuze byla rovněž vedena v anglickém jazyce. Téma přednášky pro odbornou veřejnost bylo zvoleno velmi vhodně a aktuálně, s celou jasnou návazností na obor řízení ke jmenování profesorem. N-of-1 přístup, který je založen na plánování a hodnocení klinických studií s pouhým jedním zařazeným pacientem, sice zdánlivě odporuje všem statistickým pravidlům, na druhou stranu představuje významný nástroj sledování pacienty na časové ose s vystavením různých medicínských intervencí. Představuje tak významný krok ve směru personalizované medicíny.

Uchazeč postupně přítomné seznámil s procesem uvádění léčiv, léčivých přípravků a diagnostických metod a postupů v současné době, stejně jako s procesem klinického hodnocení, které představuje nezbytný krok k získání oprávnění k prodeji léčivého přípravku. Uchazeč akcentoval význam stratifikace klinických studií s cílem chránit pacienta před medicínskými produkty nejisté bezpečnosti. V souvislosti se zavedenými procesy a intenzivním rozvojem na polích diagnostické molekulární biologie a fenotypizačních technik s důrazem na dlouhodobé hodnocení klinických dat zdůraznil uchazeč nutnost personalizovaného přístupu. Právě N-of-1 přístup je přístupem, který umožňuje hodnocení časových řad u každého jednotlivého konkrétního pacienta. Při tomto přístupu je rovněž výrazná možnost hodnocení souběžné medikace a komorbidit. Uchazeč zdůraznil výhody tohoto přístupu a uplatnění v reálné klinické praxi ve vhodných nebo indikovaných klinických situacích (revmatologie, dlouhodobá léčba vedená kupř. biomarkerem. Na závěr uchazeč seznámil přítomné s další perspektivou N-of-1. Lze předpokládat, že o něj bude v blízké budoucnosti možné opřít i analýzu klinického efektu některých léčiv, jejichž data Fáze III jsou nekonklusivní (non-inferiority), nesoucí významný bias (patient selection criteria) nebo je nelze kredibilním způsobem získat (shodný marker přes více diagnos – mikrosatelitová instabilita či mutační nebo neoantigenní nálož.

Téma přednášky bylo prezentováno s vysokou erudicí, vlastní prezentace byla doplněna vhodnými schémata k doilustrování přednášené problematiky. Přednáška pro odbornou veřejnost vzbudila velký zájem a ohlas v řadách přítomných, což se odrazilo i v bohaté diskuzi. Všechny dotazy, které v diskuzi padly, byly vysvětleny, uchazeč reagoval s náležitým odborným rozhledem. Přednáška pro odbornou veřejnost prokázala nejen vysokou vědeckou kvalifikaci, ale také výrazné pedagogické schopnosti uchazeče.

Závěr

Přednáška doc. MUDr. Dalibor Valíka, Ph.D., DABCC *N-of-1 trials as the way for personalized medicine and drug approval*, přednesená v rámci řízení ke jmenování profesorem, **prokázala** dostatečnou vědeckou kvalifikaci a pedagogickou způsobilost uchazeče, standardně požadovanou v rámci řízení ke jmenování profesorem v oboru Lékařská farmakologie.

Brno dne 13. 5. 2019

prof. PharmDr. Petr Babula, Ph.D.

prof. MUDr. Pavel Martásek, DrSc.

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D.

Prezenční listina - přednáška pro odbornou veřejnost

Přednášející: doc. MUDr. Dalibor Valík, Ph.D.

Téma: N-of-1 trials as the way for personalized medicine and drug approval

Dne: 13. 5. 2019

	Jméno	Pracoviště	Podpis
1	Babula Petr, prof. PharmDr., Ph.D.	Fyziologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita	
2	Martásek Pavel, prof. MUDr., DrSc.	Klinika dětského a dorostového lékařství 1. LF UK a VFN a AV ČR Biocev, Vestec u Prahy	
3	Felzl David, prof. MUDr., Ph.D.	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	
4	Falík Dalibor, Ph.D.	MUDr. Valík LF MU	
5	LOJOVÁ Martina, Ph.D.	CEITEC MU + MOU	
6	HEVNOVÁ RENATA	RECAMO MOU	
7	SELINGEROVÁ IVETA	RECAMO MOU	
8	JAN ŠALOUDEK	MOU - ved. katedry	
9	FĚDOROVÁ LENKA	MOU OLM	
10	WAGNEROVÁ ANDREA	MOU OLM	
11	ROMAN HRSTKA	MOU RECAMO	
12	PĚTR MÜLLER	MOU RECAMO	
13	PHILIP CORTES	MOU RECAMO	
14	MICHAEL MASADIK	LF MU	
15	VERONIKA MARTINKOVÁ	MOU RECAMO	
16	OLIVER JONÁČEK	MOU RECAMO	
17	Rudolf Krájčák	MOU RECAMO	
18	Lucie Bartáková	MOU, RECAMO	
19	Petr Jelínek	MOU, ARO	
20	POLKOVNÁ ZUZANA	RECAMO	
21	TOMÁŠ KAZDA	KRO, MOU	
22	VÁCLAV HRABAL	MOU RECAMO	

23	MARTINA TRÉVICOVÁ	OLM MOU'
24	Martina BARTOŇK	RECAMO
25	FORETOVÁ Lenka	DEON
26	PAVOUŠ ŠIMON	DEON, MUOS
27	PAVEL FABIAN	PATOC. MOU'
28	HANIK ŠNEIDEROVÁ	RDB
29	Blanka Mazalová	OLM
30	VERONIKA HRADČIKOVÁ	OLM
31	LUCIE JUREČKOVÁ	MU, ACIU
32	IVANA VIDZHEKTOVÁ	MU, ACIU
33	KATEŘINA FALOVÁ	MU, ACIU
34	Hana Skoupičlová	RECAMO, ACIU
35	PETR VONKA	RECAMO
36	BOŽIHOJ VOJTĚŠEK	RECAMO
37	ALICE HALOVÁ	MOU'
38	KRISTINA GREPILOVÁ	OLM MOU'
39	Michal Růžáček	OLM MOU'
40	REKLAČKOVÁ BEATRICE	KCOP MOU'
41	doc. RNDr. Lenka Zdražilová Dvorská, Ph.D.	MOU', LF MU
42	MILOS PACEK	RDB
43	Halánková Jana	MOU', LF MU
44	Šerušniková Radka	MOU', LF MU
45		
46		
47		
48		