



BADANIA KLINICZNE W STRONĘ PACJENTA

Dr Antoni Jędrzejowski, Prezes Stowarzyszenia GCPpl

Dr Aneta Sitarska-Haber, Wice Prezes Stowarzyszenia GCPpl



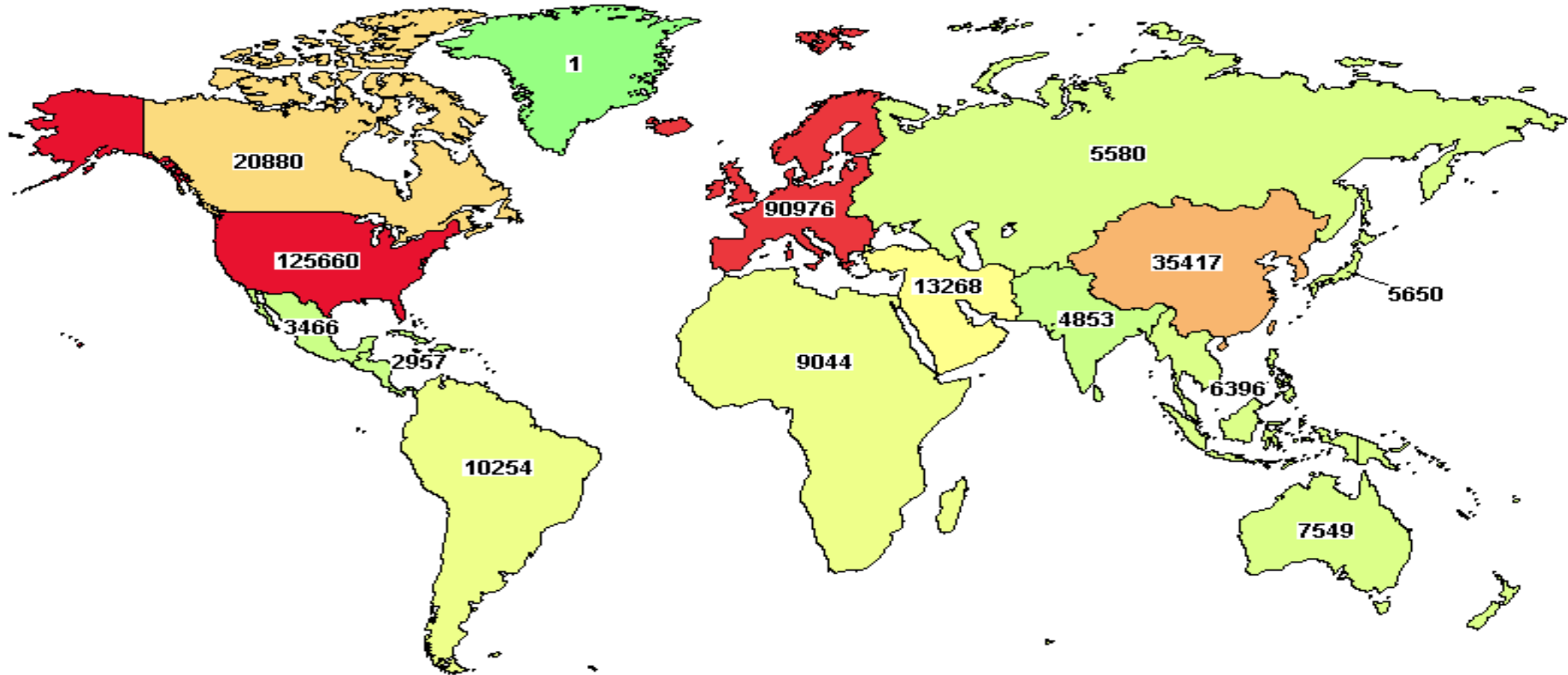
AGENDA

- Badania kliniczne (BK) w Polsce i na świecie
- Dostęp lekarzy i pacjentów do informacji na temat badań klinicznych prowadzonych w Polsce
- Postrzeganie badań klinicznych przez opinię publiczną w Polsce
- „Pacjentocentryzm” i rola organizacji pacjenckich w badaniach klinicznych
- Możliwa współpraca pomiędzy badaczami i organizacjami pacjenckimi
- Zaproszenie na Konferencję MDBK w maju 2020 r.



Baza ClinicalTrials.gov:

Globalnie 319,371 badań (w tym 252,080 badań interwencyjnych) od 2004 r.



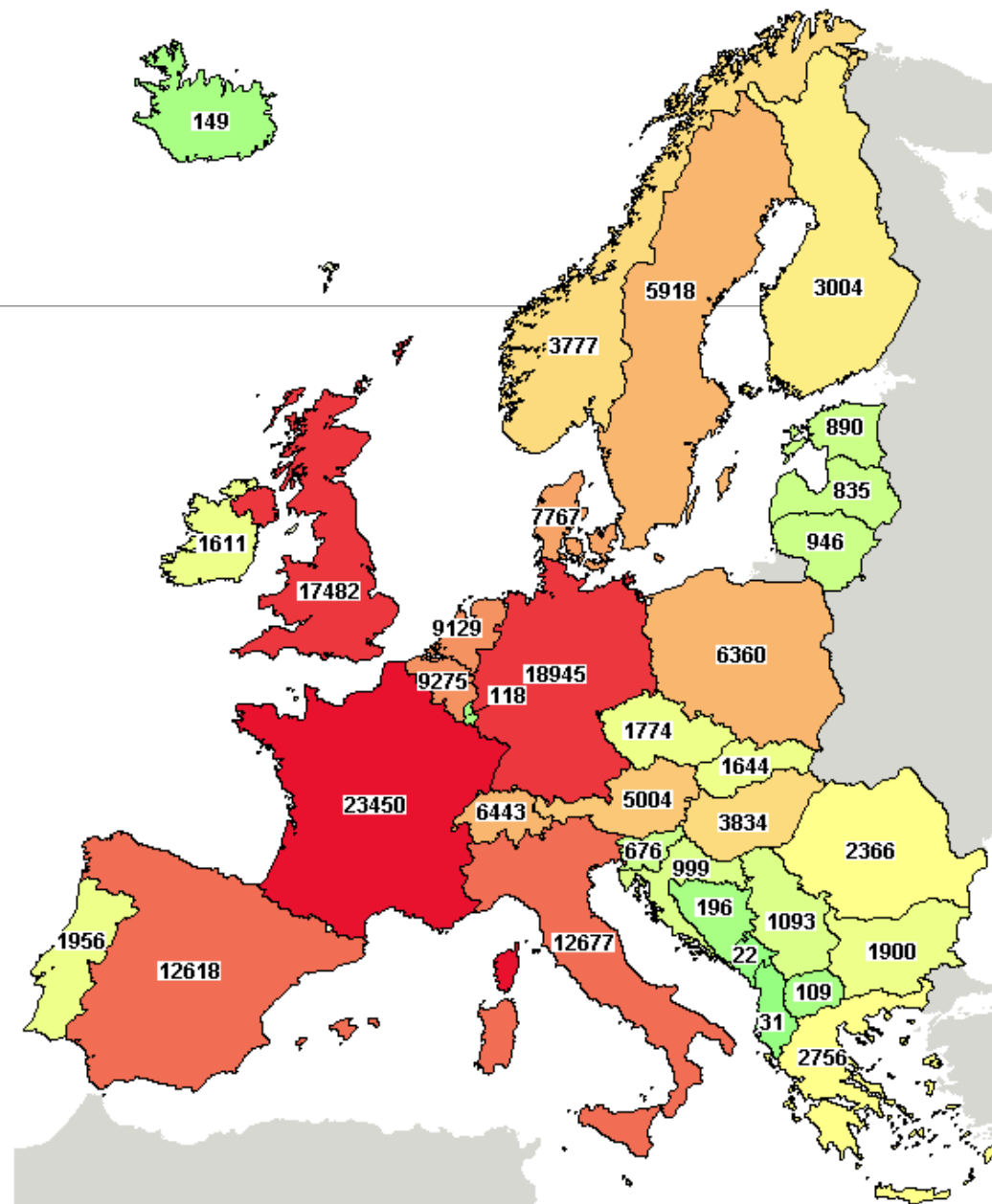


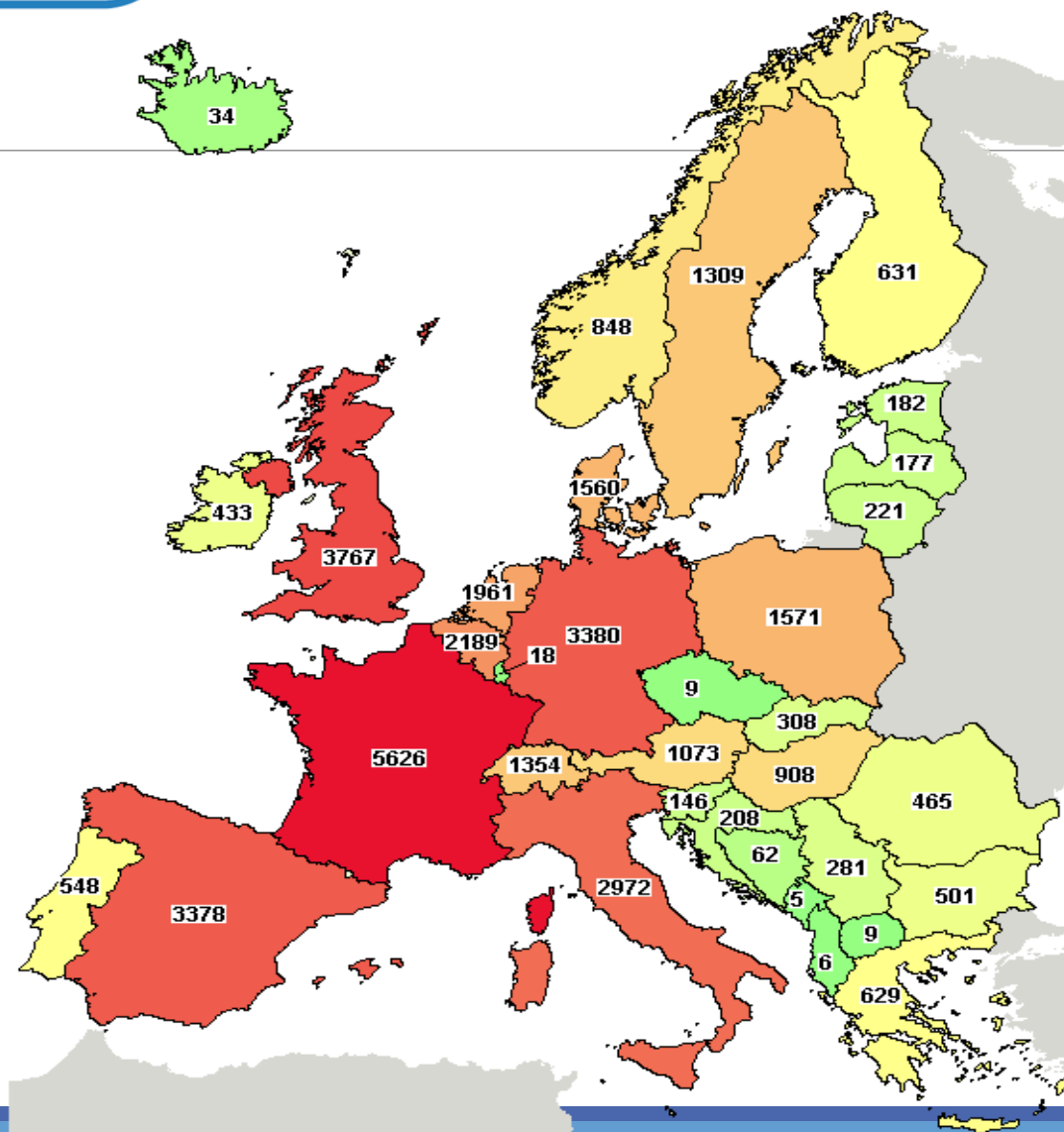
Baza ClinicalTrials.gov: Europa: 90,976 badań od 2004 r.

Baza EUCTR (EU Clinical Trials Register) zawiera 31 821 badań od 2004 r.

Sponsor class:	
Non-commercial	14 408 (45.3)
Commercial	16 964 (53.3)
Mixed	265 (0.8)
Blank	181 (0.6)

Źródło: <https://www.bmj.com/content/362/bmj.k3218>





1571 - aktywnych badań interwencyjnych w Polsce

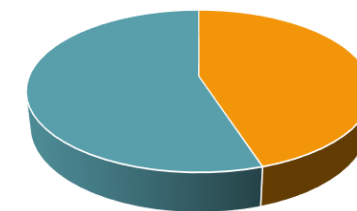
885 – badania z aktywną rekrutacją

- ✓ **Oncology - 280**
- ✓ **Cardiovascular Diseases – 209**
- ✓ **Paediatric population – 194**
- ✓ **Neurology disorders – 179**
- ✓ **Pulmonary diseases - 172**
- ✓ **Psychiatric disorders – 66**
- ✓ **Infectious diseases – 73**
- ✓ **Ophthalmology - 35**
- ✓ **Phase I - 57**

Badania kliniczne w POLSCE

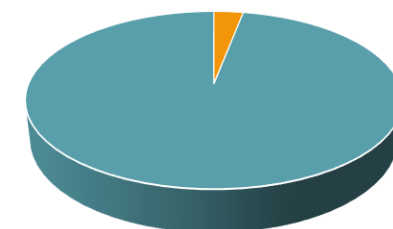
Rok	Liczba zarejestrowanych badań komercyjnych	Liczba zarejestrowanych badań niekomercyjnych	%
2011	495	3	0,6
2012	449	8	1,6
2013	442	3	0,6
2014	396	8	1,6
2015	441	15	3,0
2016	458	14	2,8
2017	453	24	4,8
2018	393	11	2,2

EUROPA



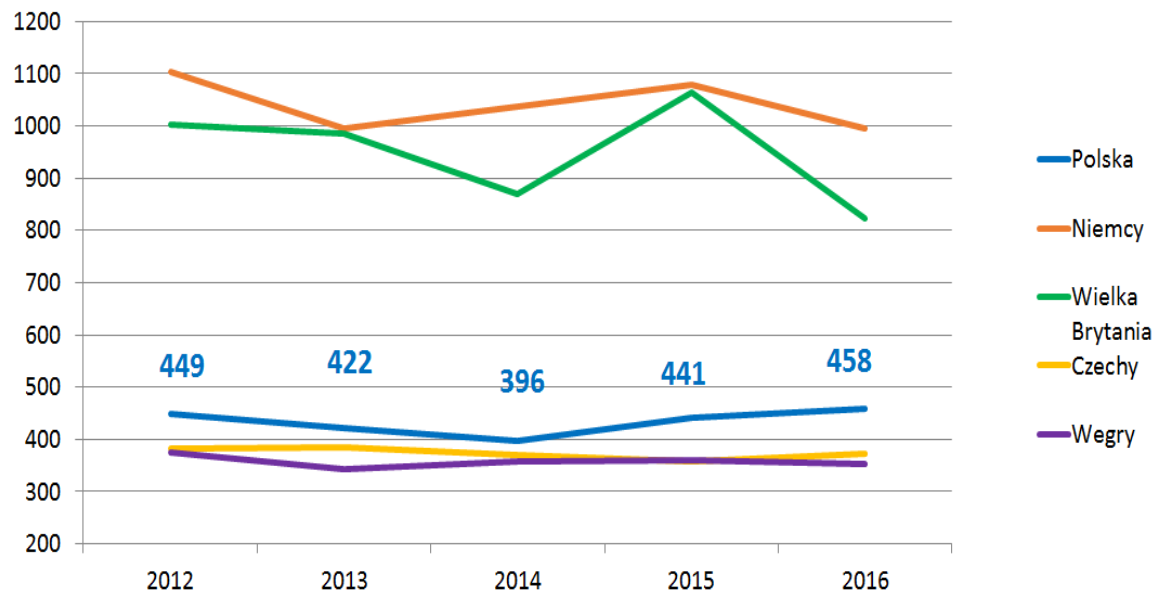
■ NIEKOMERCYJNE ■ KOMERCYJNE

POLSKA

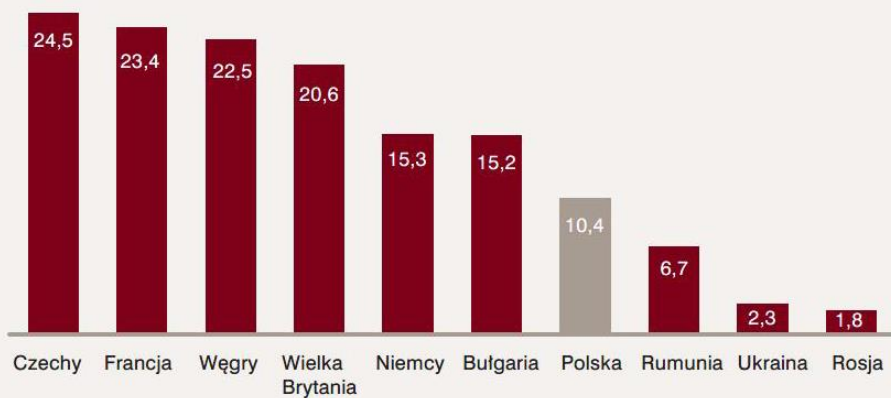


■ NIEKOMERCYJNE ■ KOMERCYJNE

Ilość nowo rejestrowanych badań klinicznych



Międzynarodowe porównanie – liczba badań na mln mieszkańców, 2014





DOSTĘP LEKARZY I PACJENTÓW DO INFORMACJI NA TEMAT BK PROWADZONYCH W POLSCE



Bazy badań klinicznych

Angielskojęzyczne bazy danych o badaniach klinicznych:

1. Ogólnoświatowa - <https://clinicaltrials.gov>
2. Europejska (EMA) - <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
3. WHO - www.who.int/ictcp/en (meta-rejestr, czyli sam nie rejestruje badań, ale zbiera je i pokazuje z kilkunastu światowych rejestrów; poza amerykańskim i europejskim także z dużych rejestrów narodowych, m.in. australijskiego, japońskiego, chińskiego, indyjskiego).
4. Wielka Brytania - https://ukctg.nihr.ac.uk/trials?query=%257B%2522query%2522%2B:%2B%2522*%2522%257D
5. Europejski rejestr porejestracyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa (badań PASS) oraz badań farmakoepidemiologicznych - <http://www.encepp.eu/encepp/studiesDatabase.jsp>
6. Poland Clinical Trials - <https://www.centerwatch.com/clinical-trials/listings/location/international/Poland/>

Polskojęzyczne bazy danych o badaniach klinicznych:

1. INFARMA - <http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/baza-badan-klinicznych/>
2. „Badania Kliniczne w Polsce” - www.bkwp.pl
3. Rejestr immuno-onkologiczny - www.immuno-onkologia.pl
4. Rejestr badań onkologicznych - https://pto.med.pl/badania_kliniczne
5. Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych - http://www.pkopo.pl/badania_kliniczne
6. eBadania Kliniczne - <https://ebadaniakliniczne.pl/>
7. Oddziału Badań Wczesnych Faz przy Centrum Onkologii - <http://www.obwf.coi.pl>



Czy jako pacjent zastanawiasz się, skąd wiadomo, że przepisane przez lekarza leki zadziałają, że są bezpieczne i w jakiej dawce i jak często powinny być przyjmowane?

Odpowiedzi na te pytania poznaje się podczas przeprowadzania **badania klinicznych**, czyli w procesie, w którym bada się przyszły lek.

Na naszej stronie opisujemy to, co ważne dla pacjenta szukającego informacji o badaniach klinicznych. Zapraszamy do lektury!



CZYM JEST BADANIE KLINICZNE?



JAK POWSTAJE LEK



STANDARDY BADAŃ KLINICZNYCH

- ✓ Czym są badania kliniczne
- ✓ Jak powstają leki
- ✓ Standardy badań klinicznych
- ✓ Prawa pacjenta w badaniach klinicznych
- ✓ Badania kliniczne oczami pacjenta
- ✓ Najczęściej zadawane pytania
- ✓ Przewodniki po bazach światowych



JAK ZNALEŹĆ INTERESUJĄCE NAS BADANIE KLINICZNE? [HTTPS://CLINICALTRIALS.GOV](https://clinicaltrials.gov)

Find a study (all fields optional)

Status ?

- Recruiting and not yet recruiting studies
 All studies

Condition or disease ? (For example: breast cancer)

 X

Other terms ? (For example: NCT number, drug name, investigator name)

 X

Country ?

 X

City ?

 X

Distance ?

Search

Advanced Search

- 1 W wybranej przeglądarce internetowej wpisujemy <https://clinicaltrials.gov>
- 2 W panelu wyszukiwania (**Find a study**) możemy **wyszukać badania dotyczące interesującej nas choroby, leku lub badania prowadzone w konkretnym kraju**. W odpowiednie pola należy wpisać angielskie wyrazy lub wybrać z listy.
 - PRZYPADŁOŚĆ LUB CHOROBA (NP. NOWOTWÓR PIERSI)
 - INNE SŁOWA KLUCZE (NP. NUMER BADANIA, NAZWA LEKU, NAZWISKO BADACZA)
- 3 Aby wyszukać badania prowadzone w Polsce, w polu **Country** wybieramy **Poland**
- 4 W celu wyszukania badań klinicznych prowadzonych w konkretnym mieście lub okolicy, w polu **City** wpisujemy polską bądź angielską nazwę miasta. Możemy również wyszukać badania prowadzone we wskazanej od danego miasta odległości poprzez wybranie opcji w polu Distance (100 miles = 160 km).
 - KRAJ
 - MIASTO
 - DYSTANS (MAKSYMALNA ODLEGŁOŚĆ OD WSKAZANEGO MIASTA; 100 MILES = 160 KM)

apps.who.int - Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), [przewodnik do pobrania](#).
www.clinicaltrials.gov - U.S. National Library of Medicine, [przewodnik do pobrania](#).
www.clinicaltrialsregister.eu - Europejska Agencja Leków (EMA), [przewodnik do pobrania](#) (w języku angielskim).



<https://clinicaltrials.gov/>

Showing: 1-10 of 16 studies studies per page

Row	Saved	Status	Study Title
1	<input type="checkbox"/>	Completed Has Results	ARCHER 1009 : A Study Of Dacomitinib (PF-00299804) Vs. Erlotinib In The Treatment Of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer



Poland

Mazowieckie Centrum Leczenia Chorob Pluc i Gruzlicy
Otwock, Mazowieckie, **Poland**, 05-400

Zoz All-Medi
Otwock, Mazowieckie, **Poland**, 05-400


Centrum Onkologii-Institut im. Marii Sklodowskiej-Curie
Warsaw, Mazowieckie, **Poland**, 02-781

Nukleomed
Warsaw, Mazowieckie, **Poland**, 04-736



EU Clinical Trials Register

<https://www.clinicaltrialsregister.eu>

 EU Clinical Trials Register

[Home & Search](#) [Joining a trial](#) [Contacts](#) [About](#)

Clinical trials

The European Union Clinical Trials Register allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that are conducted in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA);
- clinical trials conducted outside the EU / EEA that are linked to European paediatric-medicine development.

Learn [more about the EU Clinical Trials Register](#) including the source of the information and the legal basis.

The EU Clinical Trials Register currently displays **35896** clinical trials with a EudraCT protocol, of which **5892** are clinical trials conducted with : years old.

The register also displays information on **18700** older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EC) No 1901/2006).

Please enter search term...

Examples: Cancer AND drug name, Pneumonia AND sponsor name.
How to search [pdf]

Summary	
EudraCT Number:	2008-001726-13
Sponsor's Protocol Code Number:	A4061038
National Competent Authority:	Poland - Office for Medicinal Products
Clinical Trial Type:	EEA CTA
Trial Status:	Completed
Date on which this record was first entered in the EudraCT database:	2008-09-24
Trial results	View results

Index
A. PROTOCOL INFORMATION
B. SPONSOR INFORMATION
C. APPLICANT IDENTIFICATION
D. IMP IDENTIFICATION
D.8 INFORMATION ON PLACEBO
E. GENERAL INFORMATION ON THE TRIAL
F. POPULATION OF TRIAL SUBJECTS
G. INVESTIGATOR NETWORKS TO BE INVOLVED IN THE TRIAL
N. REVIEW BY THE COMPETENT AUTHORITY OR ETHICS COMMITTEE IN THE COUNTRY CONCERNED
P. END OF TRIAL



WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

<https://www.who.int/ictrp/en/>

The ICTRP Search Portal

Access the ICTRP Search Portal

The [ICTRP Search Portal](#) aims to provide a single point of access to information about ongoing and completed clinical trials. It provides a searchable database containing the [trial registration data sets](#) made available by [data providers](#) around the world meeting [criteria for content and quality control](#).

Trial registration data sets are available on the ICTRP Search Portal in English only. Some data providers, however, may also store trial registration data sets in other languages. If available, these may be searched by going directly to the web sites of the individual registries. It is possible to search for trials registered in certain Primary Registries in the following languages:

- **Chinese** - Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)
- **Dutch** - The Netherlands National Trial Register (NTR)
- **German** – German Clinical Trials Register (DRKS)
- **Japanese** – Japan Primary Registries Network (JPRN)
- **Korean** – Clinical Research Information Service (CRiS), Republic of Korea
- **Persian** – Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)
- **Portuguese** – Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBec)
- **Spanish** – Cuban Public Registry of Clinical Trials (RPCEC) and the Peruvian Clinical Trial Registry (RFPFC)



[Search for Trials](#)

[List By Health Topics](#)

[List By Countries](#)

[List By Regions/Countries](#)



National Institute for Health Research

<https://beartofresearch.nihr.ac.uk/trials>

NIHR | National Institute for Health Research



Be Part of Research

I'm looking for research about

Menu

Lung cancer



london



Search for study

or

View conditions

Filters

Reset

20 miles

Recruiting

Distance

Health Condition

Age Range

Gender

Updated Within

All Studies

79 studies found for Lung cancer-london

Sort by

[A Trial of the FMS-like Tyrosine Kinase 3 \(FLT3\) Inhibitor Gilteritinib Administered as Maintenance Therapy Following Allogeneic Transplant for Patients With FLT3/Internal Tandem Duplication \(ITD\) Acute Myeloid Leukemia \(AML\)](#)



The European Union electronic Register of Post-Authorisation Studies (EU PAS Register)

<http://www.encepp.eu/encepp/studiesDatabase.jsp>

The screenshot shows the ENCePP website interface. At the top left is the ENePP logo with the text "European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance". A navigation bar contains links for Home, Sitemap, Q & A, Notice Board, Links, and Contact Us. Below the navigation bar is a breadcrumb trail: "Home > EU PAS Register".

The main content area features a heading: "The European Union electronic Register of Post-Authorisation Studies (EU PAS Register)". Below this heading is a paragraph: "On this page you can register (or resume a draft application for) a new study, update existing study records or search the EU PAS Register." This is followed by the instruction: "To **register a new study** please click on 'Add Study' below:", and a prominent teal button labeled "Add Study".

Below the "Add Study" button is another paragraph: "To **resume a draft application** saved previously (but not submitted yet) or to amend and re-submit a previously rejected application, please follow the link: [Resume Draft/Rejected application](#)." This is followed by the instruction: "To **update** an existing study record please click on 'Edit Study' below:", and a prominent teal button labeled "Edit Study".

The left sidebar contains a menu with the following items: News, About Us, ENCePP Documents, Training in PhEpi and PV, Code of Conduct, Standards & Guidances, ENCePP Study Seal, Public Consultation, Glossary of terms, Resources Database, Partners forum, and EU PAS Register.



CenterWatch

<https://www.centerwatch.com>



- Clinical Trials
- Drug Information
- Patient Resources
- Professional Resources
- News & Publications

Home » Clinical Trials » Location

Poland Clinical Trials

Below are actively recruiting clinical trials for Poland. Click on the closest city to find the research studies that are available in your area.

Aleksandrow odzki	115
Belchatow	2
Bialystok	92
Bialystok	92
Biaystok	92
Bielawa	1
Bielsko-Biala	23



- Clinical Trials
- Drug Information
- Patient Resources
- Professional Resources
- News & Publications
- Shop
- JobWatch
- About Us

Home » Clinical Trials » Search Clinical Trials

SEARCH FILTERS

Clear Search Filters

SEARCH MEDICAL CONDITION

Lung Cancer

Warsaw

Within

10 miles

Search

Lung Cancer Clinical Trials

A listing of Lung Cancer medical research trials actively recruiting patient volunteers. Search for the closest city to find more detailed information on a research study in your area.

RESULTS « ← 1 2 3 → »

Found (21) clinical trials

Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs Placebo for Participants With Non-small Cell Lung Cancer After Resection With or Without Standard Adjuvant Therapy (MK-3475-091/KEYNOTE-091)



INFARMA

<https://www.badaniaklinicznepolsce.pl>



BAZA BADAŃ KLINICZNYCH

O BADANIACH

INFORMACJE DLA UCZESTNIKA

BADANIA W POLSCE

Lista badań klinicznych

Wyszukiwanie

Status

Rekrutujące x

Sortowanie

Utworzone (rosnąco)

Szukaj

182 badań spełnia kryteria ([Reset filtrów](#))

[+ pokaż zaawansowane](#)



Badanie fazy IV
A6181202

Obszar terapeutyczny: nowotwory

Płeć: kobiety, mężczyźni

JEDNORAMIENNE, OTWARTE,
MIĘDZYNARODOWE, WIELOOŚRODKOWE
BADANIE OCENIAJĄCE SKUTECZNOŚĆ I

Badanie fazy II
A7281007

Obszar terapeutyczny: choroby układu
pokarmowego

Płeć: kobiety, mężczyźni

Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej
próby, przedłużenie badania, mające na celu
długoterminową ocenę bezpieczeństwa produktu

Badanie fazy III
905-EC-012

Obszar terapeutyczny: choroby nerek i dróg
moczowych

Płeć: kobiety, mężczyźni

Randomizowane, prowadzone metodą
podwójnie ślepej próby, wieloośrodkowe
badanie kliniczne, oceniające skuteczność i



BKWP.PL

http://bkwp.pl/clinical-trial/search

BKWP .PL [Badania kliniczne](#) [Info](#) [Logowanie](#)

Wyszukaj badanie

[Strona główna](#) > Wyszukaj badanie

Filtry ? Wskazanie kliniczne [Szukaj wskazania klinicznego](#) [Szukaj](#)

Kod pocztowy pacjenta

Rodzaj ośrodka badań

Status badania

Wiek uczestnika badania

Płeć uczestnika badania

Liczba znalezionych badań: 116 [Sortuj: A-Z](#)

AMAC I6T-MC-Amac Ostatnia aktywność 2018-01-23 20:25:35	W trakcie rekrutacji
WZJG, Colitis Ulcerosa, Ulcerative Colitis, Zapalenie jelita grubego, Wrzodziejące zapalenie jelita grubego zobacz	
AMD, zwyrodnienie plamki żółtej postać mokra - woj. Mazowieckie, Warszawa Ostatnia aktywność 2018-10-04 12:50:29	Rekrutacja wstrzymana
AMD, Zwyrodnienie plamki żółtej w postaci mokrej, wysiękowe zwyrodnienie plamki żółtej zobacz	
AMD, zwyrodnienie plamki żółtej postać mokra - woj. Śląskie, Katowice Ostatnia aktywność 2018-10-04 12:50:46	Rekrutacja wstrzymana



START O NAS CENTRUM PRASOWE FILMY BAZA WIEDZY PACJENT LEKARZ BADANIA KLINICZNE

WYBRANE AKTUALNE BADANIA KLINICZNE – IMMUNOTERAPIA NOWOTWORÓW

Badanie kliniczne CA209-9LA – Niedrobnokomórkowy rak płuca

Randomizowane badanie fazy 3 porównujące leczenie skojarzone złożone z niwolumabu, ipilimumabu i chemioterapii z chemioterapią stosowaną samodzielnie w ramach terapii pierwszej linii u pacjentów w IV stopniu zaawansowania niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC).

[informacje o badaniu CA209-9LA na stronie clinicaltrials.gov](#)

[Lista polskich ośrodków rekrutujących do tego badania](#)

Dodatkowe informacje o badaniu:

[CZYTAJ WIĘCEJ >>](#)



Badanie CA209-9LA:

Niedrobnokomórkowy rak płuca

Randomizowane badanie fazy 3 porównujące leczenie skojarzone złożone z niwolumabu, ipilimumabu i chemioterapii z chemioterapią stosowaną samodzielnie w ramach terapii pierwszej linii u pacjentów w IV stopniu zaawansowania niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC).

Dodatkowe informacje o badaniu :

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03215706?term=CA209-9LA&rank=1>

Broszurka informacyjna dla pacjentów w załączeniu.

Miejsce prowadzenia Badania	Numer kontaktowy
Klinika Onkologii i Radioterapii Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego ul. Dębinki 7 80-211 Gdańsk	48583492973
Ambulatorium Chemioterapii Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka ul. dr I. Romanowskiej 2 85-796 Bydgoszcz	48518518478
Oddział Onkologii Klinicznej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 4 Aleja Legionów 10 42-902 Bytom	48323964580



Polskie Towarzystwo Onkologiczne

https://pto.med.pl/badania_kliniczne

Strona główna | Struktura i Organizacja | Aktualności | Edukacja | Czasopisma | Onkologia w Polsce | Badania kliniczne | Pacjenci | Linki | Partnerzy



Polskie Towarzystwo Onkologiczne

Badania kliniczne w Polsce

Nr badania	Tytuł badania	Nowotwór	Kategoria chorych	Faza badania	Sponsor	Data rozpoczęcia	Planowana data zakończenia	Ośrodki badawcze	Linki
NCT01535209	Stereotactic Radiotherapy of Resection Cavity For Single Brain Metastasis Versus Whole-Brain Radiotherapy After Resection	przerzuty do mózgu	po resekcji pojedynczego ogniska	III	CO-I Warszawa	2012-01	2014-12	CO-I Warszawa - Lucyna Kępka; Ph: 0048506118893; lucynak@coi.p	www.clinicaltrials.gov



Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych

https://www.pkopo.pl/badania_kliniczne



Jesteśmy członkiem
European Cancer Patient Coalition (ECPC)

▶ Strona główna ▶ O nas ▶ Aktualności ▶ Warsztaty ▶ Działalność ▶ Biblioteka ▶ Współpraca ▶ Wesprzyj nas ▶ M

Jesteś tutaj: Strona główna » [Badania kliniczne](#)

Badania kliniczne

AKTUALNE BADANIA KLINICZNE DOSTĘPNE W SERWISIE PKPO:



1.

Badanie I

Badanie dla chorych z miejscowo zaawansowanymi/nieoperacyjnymi lub przerzutowymi nowotworowymi guzami litymi z fuzją genu dla FGFR 1,2, lub 3, którzy wyczerpali możliwości terapeutyczne, a nadal są w dobrym stanie sprawności (są zdolni do lekkiej pracy).

Do badania mogą się zakwalifikować osoby:

- cierpiące na zaawansowany nowotwór z konkretną zmianą genetyczną, zwaną fuzją receptora czynnika wzrostu fibroblastów (FGFR 1,2 lub 3), z wyjątkiem osób cierpiących na nowotwory mózgu i krwi
- z nowotworem potwierdzonym w badaniu histopatologicznym

Badanie II

Dwuramienne, podwójnie zaślepienie badanie III fazy, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności pembrolizumabu (MK-3475) w porównaniu z placebo, jako terapii wspomagającej u **uczestników z rakiem wątrobowokomórkowym** i całkowitą odpowiedzią radiologiczną po resekcji chirurgicznej lub miejscowej ablacji (KEYNOTE-937)

Badanie III

Choroba przeszczep przeciw gospodarzowi – Faza 3 badania, *itacitinib* lub placebo w połączeniu z kortykosteroidami jako leczenie początkowe w przewlekłej chorobie przeszczep przeciw gospodarzowi

Badanie IV

Chłoniak Rozlany z Dużych Komórek B – Badanie fazy 2 mające na celu ocenę skuteczności i tolerancji Debio 1562 w połączeniu z rituximabem u pacjentów z nawrotowym i / lub opornym na leczenie rozlanym chłoniakiem z dużych limfocytów B i innymi postaciami chłoniaka niezajmającego.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02564744>

Badanie V

Zaawansowany rak wątrobowokomórkowy (LEAP-002) – Faza 3, Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie ślepe, kontrolowane aktywnie badanie kliniczne w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności lwanatynibu (E7080/MK-7902) w połączeniu z pembrolizumabem (MK-3475) w porównaniu z lenvatinibem w terapii pierwszego rzutu u uczestników.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03713593>



Oddział Badań Wczesnych Faz przy COI

<http://www.obwf.coi.pl/#portfolio>

**CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUT
IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE**

usunięcia ogniska pierwotnego lub przerzutów)

START AKTUALNOŚCI O NAS **BADANIA KLINICZNE** LINKI KONTAKT

Lista badań

▼ Rak głowy i szyi ▲

▼ Rak niedrobnokomórkowy płuca ▲

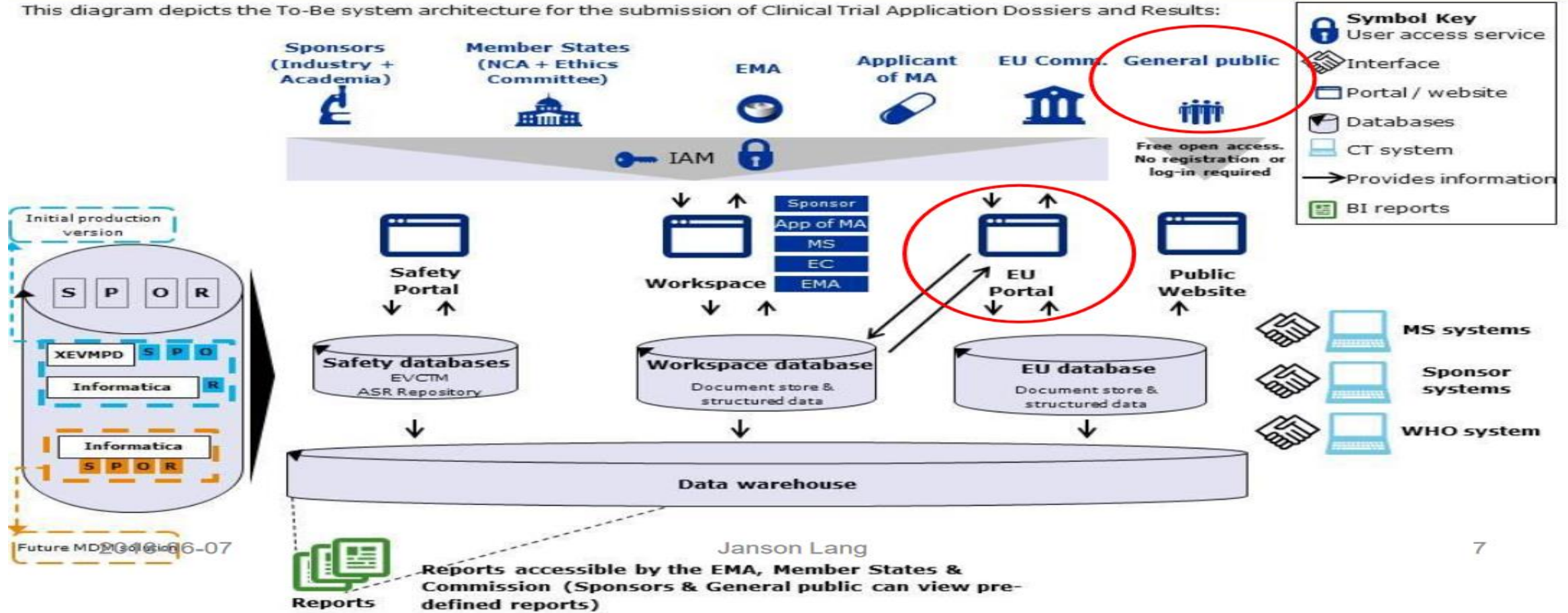
BP40234

Tytuł:

Badanie wieloośrodkowe fazy 2 prowadzone metodą otwartej próby, oceniające aktywność terapeutyczną cząsteczki R06874281, immunocytokiny składającej się z wariantu interleukiny 2 (IL-2V) skierowanej przeciwko białku aktywującemu fibroblasty Alfa (FAP), w skojarzeniu z atezolizumabem (anty PD-L1), podawanym dożylnie u pacjentów z zaawansowanym i/lub przerzutowymi guzami litymi.

Business context view

This diagram depicts the To-Be system architecture for the submission of Clinical Trial Application Dossiers and Results:





POSTRZEGANIE BK PRZEZ OPINIĘ PUBLICZNĄ W POLSCE



Miliardy na polskie króliki doświadczalne

09 stycznia 2010, 7:45

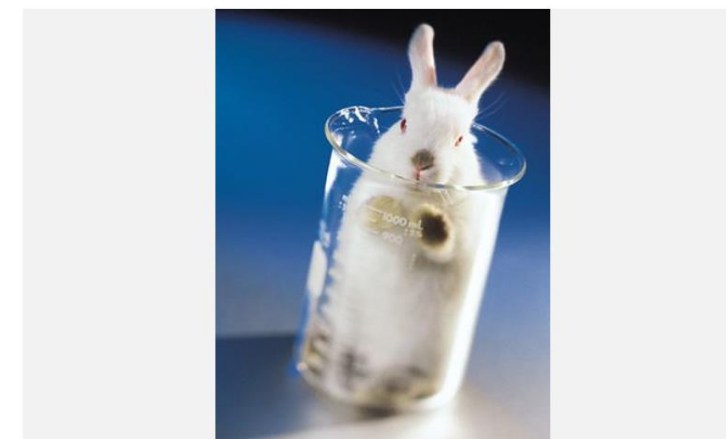


Lekarz rodzinny za zaszczepienie pacjenta testowaną szczepionką przeciwko grypie otrzymuje ponad 100 euro Foto: sxc.hu

Co najmniej miliard dolarów inwestują koncerny farmaceutyczne w Polsce, przeprowadzając badania kliniczne leków. - Niektórzy nasi profesorowie medycyny za współpracę z koncernami otrzymują ponad milion złotych rocznie - pisze "Rzeczpospolita".

Polacy jako "króliki doświadczalne" przy badaniach leków

Właściwie nieznaną opinii publicznej kwestią są prowadzone w Polsce badania kliniczne leków. Nikt dokładnie nie wie, jakiej wielkości to rynek, lecz szacuje się, że blisko 100 firm, które parają się tym procederem "przerabia" od 1 mld do nawet blisko 4 mld złotych! - opisuje "Trybuna".





Co wiemy o badaniach klinicznych

Podsumowanie wyników internetowej ankiety

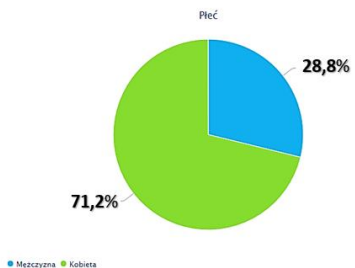
<https://pacjentwbadaniach.pl/>



1141

1604

5 marca 2019 r. – 12 maja 2019 r.



462

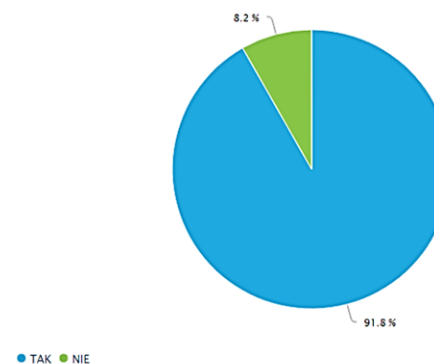


Czy słyszał Pan/Pani kiedykolwiek o badaniach klinicznych?

Wybór opcji, odpowiedziano **1604x**, brak odpowiedzi **0x**

Odpowiedź	Odpowiedzi	Udział
TAK	1472	91.8 %
NIE	132	8.2 %

Czy słyszał Pan/Pani kiedykolwiek o badaniach klinicznych?





Co wiemy o badaniach klinicznych

Podsumowanie wyników internetowej ankiety

<https://pacjentwbadaniach.pl?>

Z czym się Panu(i) kojarzą badania kliniczne?

Wybór, więcej możliwości, odpowiedziano **1604x**, brak odpowiedzi **0x**



Odpowiedź	Odpowiedzi	Udział
Z niczym – brak skojarzeń	28	1.7 %
Z postęmem w medycynie	692	43.1 %
Z wprowadzaniem nowych leków	1035	64.5 %
Z szansą na poprawę stanu zdrowia pacjentów	727	45.3 %
Z wprowadzaniem nowych metod leczenia	842	52.5 %
Z innowacyjnością	454	28.3 %
Z korzyściami finansowymi dla pacjentów	74	4.6 %
Z korzyściami finansowymi dla lekarzy	106	6.6 %
Z pogorszeniem stanu zdrowia pacjentów biorących udział w takich badaniach	14	0.9 %
Z ryzykiem, niebezpieczeństwem dla pacjentów biorących udział	208	13.0 %
Z czymś innym.	29	1.8 %



Co wiemy o badaniach klinicznych

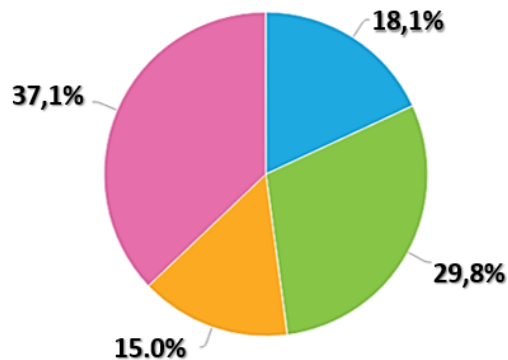
Podsumowanie wyników internetowej ankiety

<https://pacjentwbadaniach.pl/>

Badania kliniczne nowego leku rozpoczyna się zwykle od badania jego tolerancji u zdrowych ochotników (czasem u osób chorych), w różnych dawkach. Bada się wtedy także jakie są losy leku w organizmie po podaniu go człowiekowi (np. jak się wchłania czy jak jest wydalany). Są to tzw. badania I fazy. Czy wzięłby/wzięłaby Pan/i kiedykolwiek udział w takim badaniu?

Wybór opcji, odpowiedziano **1604x**, brak odpowiedzi **0x**

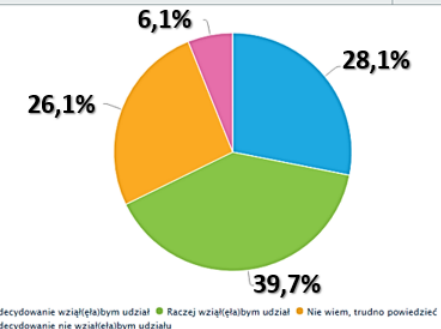
Odpowiedź	Odpowiedzi	Udział
Zdecydowanie wzią(ę)lbym udział	290	18.1 %
Raczej wzią(ę)lbym udział	478	29.8 %
Zdecydowanie nie wzią(ę)lbym udziału	241	15.0 %
Nie wiem, trudno powiedzieć	595	37.1 %



Czy wzięłby/wzięłaby Pan(i) udział w badaniu klinicznych oceniającym skuteczność leku zapobiegającego odległym powikłaniom choroby na którą Pan(i) choruje (np. cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, astma)?

Wybór opcji, odpowiedziano **1604x**, brak odpowiedzi **0x**

Odpowiedź	Odpowiedzi	Udział
Zdecydowanie wzią(ę)lbym udział	451	28.1 %
Raczej wzią(ę)lbym udział	636	39.7 %
Nie wiem, trudno powiedzieć	419	26.1 %
Zdecydowanie nie wzią(ę)lbym udziału	98	6.1 %





Co wiemy o badaniach klinicznych

Podsumowanie wyników internetowej ankiety

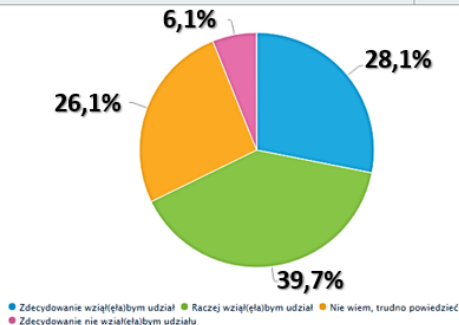
<https://pacjentwbadaniach.pl?>

Czy wzięłby/wzięłaby Pan(i) udział w badaniu klinicznych oceniającym skuteczność leku zapobiegającego odległym powikłaniom choroby na którą Pan(i) choruje (np. cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, astma)?

Wybór opcji, odpowiedziano **1604x**, brak odpowiedzi **0x**



Odpowiedź	Odpowiedzi	Udział
<input type="radio"/> Zdecydowanie wzięł(ę)abym udział	451	28.1 %
<input type="radio"/> Raczej wzięł(ę)abym udział	636	39.7 %
<input type="radio"/> Nie wiem, trudno powiedzieć	419	26.1 %
<input type="radio"/> Zdecydowanie nie wzięł(ę)abym udziału	98	6.1 %



Czy wzięłby/wzięłaby Pani udział w badaniu klinicznym, gdyby wykryto u Pana(i) chorobę nowotworową, a standardowa terapia nie przynosiłaby efektu?

Wybór opcji, odpowiedziano **1604x**, brak odpowiedzi **0x**



Odpowiedź	Odpowiedzi	Udział
<input type="radio"/> Zdecydowanie wzięł(ę)abym udział	1039	64.8 %
<input type="radio"/> Raczej wzięł(ę)abym udział	417	26.0 %
<input type="radio"/> Nie wiem, trudno powiedzieć	124	7.7 %
<input type="radio"/> Zdecydowanie nie wzięł(ę)abym udziału	24	1.5 %



Co wiemy o badaniach klinicznych

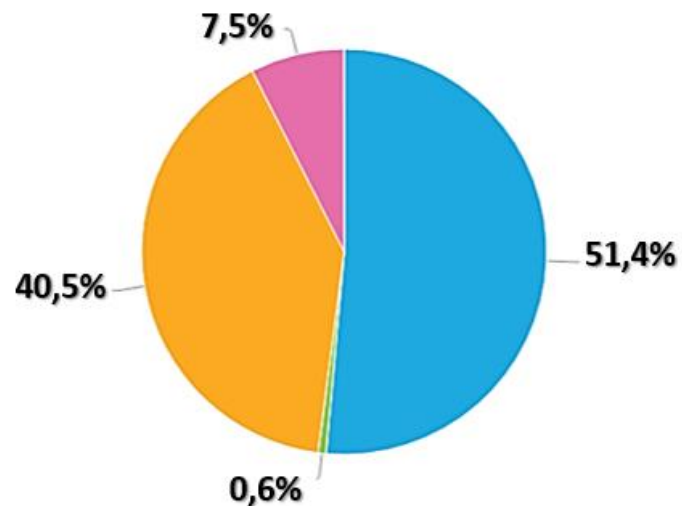
Podsumowanie wyników internetowej ankiety

<https://pacjentwbadaniach.pl?>

Czy według Pana(i) udział w badaniu klinicznym daje szansę na lepsze (bardziej skuteczne i/lub bezpiecznie) leczenie niż standardowa terapia ?

Wybór opcji, odpowiedziano **1604x**, brak odpowiedzi **0x**

Odpowiedź	Odpowiedzi	Udział
● Lepsze (bardziej skuteczne)	825	51.4 %
● Gorsze (mniej skuteczne)	10	0.6 %
● Nie wiem, trudno powiedzieć	649	40.5 %
● Porównywalne	120	7.5 %





Co wiemy o badaniach klinicznych

Podsumowanie wyników internetowej ankiety

<https://pacjentwbadaniach.pl?>

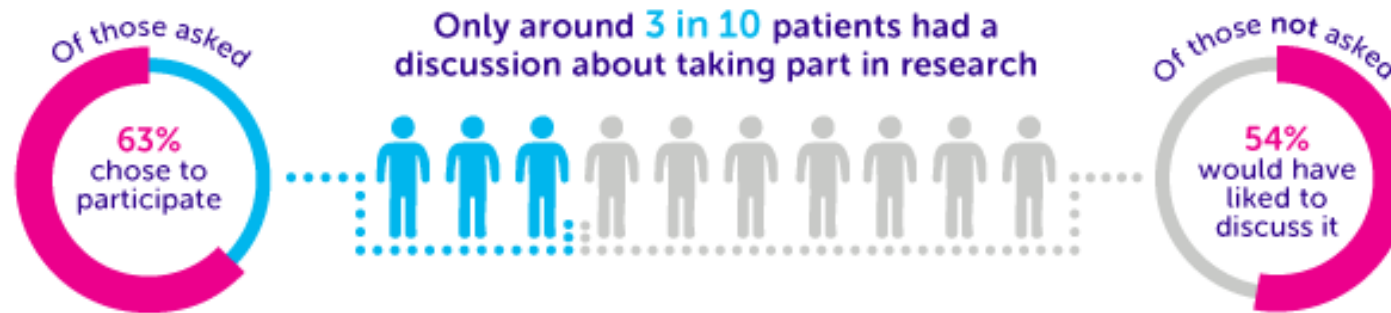


Które źródło informacji uznałby Pan/uznałaby Pani za wiarygodne, jeśli chodzi o informacje dotyczące badań klinicznych?

Wybór, więcej możliwości, odpowiedziano **1604x**, brak odpowiedzi **0x**

Odpowiedź	Odpowiedzi	Udział
● Lekarze	997	62.2 %
● Osoby, które brały udział w takim badaniu	786	49.0 %
● Instytucje państwowe (np. Ministerstwo Zdrowia, NFZ)	336	20.9 %
● Biuro Rzecznika Praw Pacjenta	316	19.7 %
● Stowarzyszenia i zrzeszenia pacjentów	482	30.0 %
● Materiały informacyjne w placówkach zdrowia	194	12.1 %
● Media, w tym także Internet	165	10.3 %
● Firmy farmaceutyczne lub te, które prowadzą badania (CRO Clinical Research Organization)	222	13.8 %
● Żadne z wymienionych	21	1.3 %
● inna. Jaka?	45	2.8 %

TAKING PART IN RESEARCH



1. Kontakt z lekarzem
2. Kontakt z innymi pacjentami
3. Rejestry badań / bazy międzynarodowe
4. Internet i media społecznościowe
 - ✓ strony organizacji pacjenckich
 - ✓ strony ośrodków i instytutów badawczych
 - ✓ strony organizacji branżowych (Infarma, GCPpl)

Marzec 2021 – Portal Europejski



„PACJENTOCENTRYZM” I ROLA ORGANIZACJI PACJENCKICH W BADANIACH KLINICZNYCH

- Skupienie uwagi na potrzebach pacjentów
- Aktywny udział pacjenta w dialogu pomiędzy wszystkimi interesariuszami
- Pacjent jako partner w rozwoju innowacji
- Zaangażowanie pacjentów w proces decyzyjny
<https://www.eupati.eu/pl>
- Realny wpływ na rozwój nowych leków np. w obszarze chorób rzadkich (*European AIDS Treatment Group, European Liver Patients Association*)
- Udział przedstawicieli pacjentów w ocenie projektu badania klinicznego (Rozporządzenie 536/2014)

Acting on the Vision: The Three Pillars for Patient Centricity





„PACJENTOCENTRYZM” I ROLA ORGANIZACJI PACJENCKICH W BADANIACH KLINICZNYCH

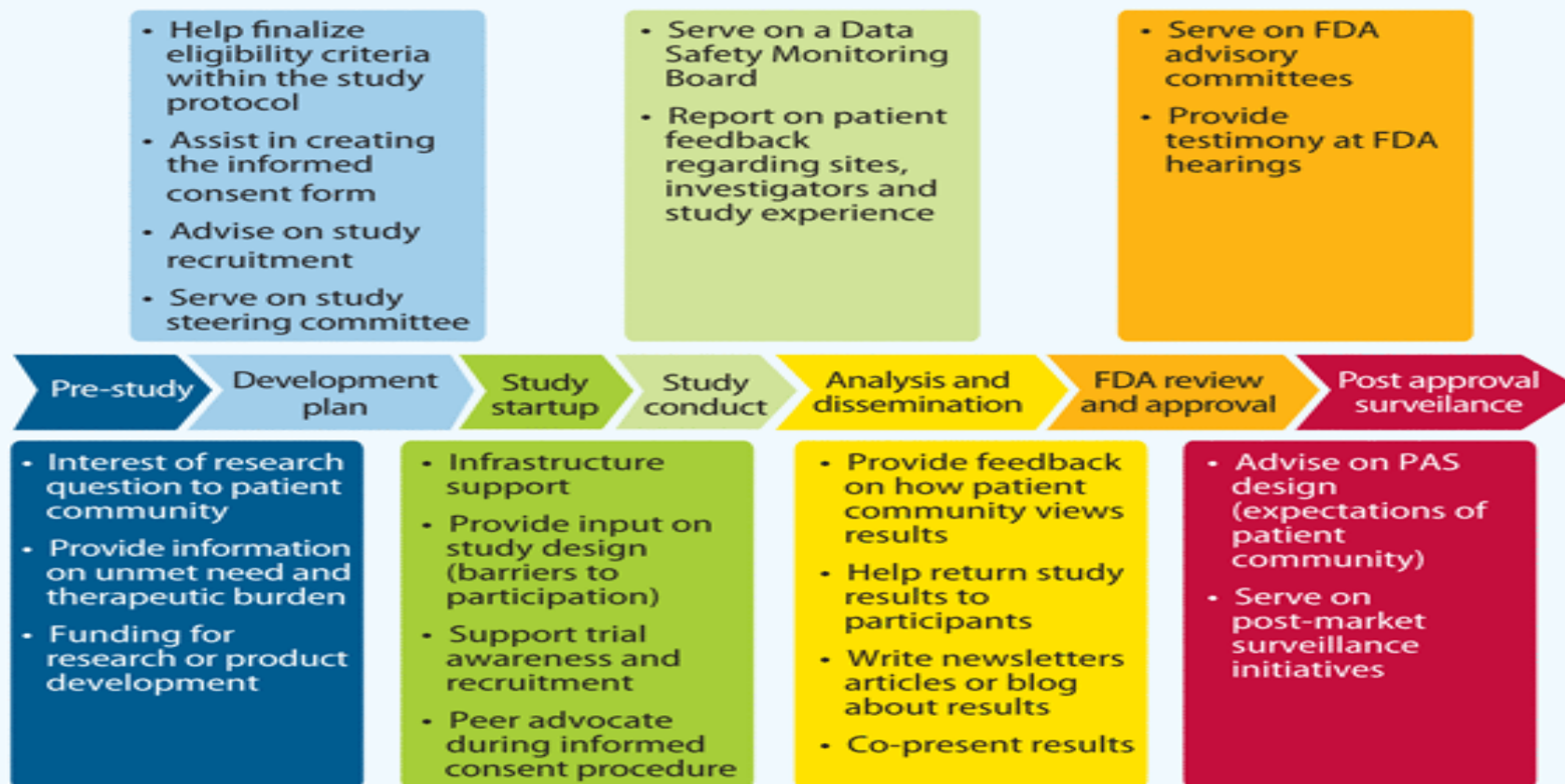
- Udział w przygotowaniu protokołu badań i dokumentacji dla uczestników badań
- Weryfikacja formularza świadomej zgody
- Współpraca nad praktycznymi aspektami udziału pacjenta w badaniu klinicznym
- Monitorowanie bezpieczeństwa oparte na raportowaniu ze strony pacjenta
- Wspieranie kampanii informacyjno-edukacyjnych dla pacjentów
- Opracowywanie strategii rekrutacyjnych
- Udział w pracach komitetu monitorowania bezpieczeństwa leków

ESSENTIALS OF PATIENT-CENTRIC CLINICAL TRIALS



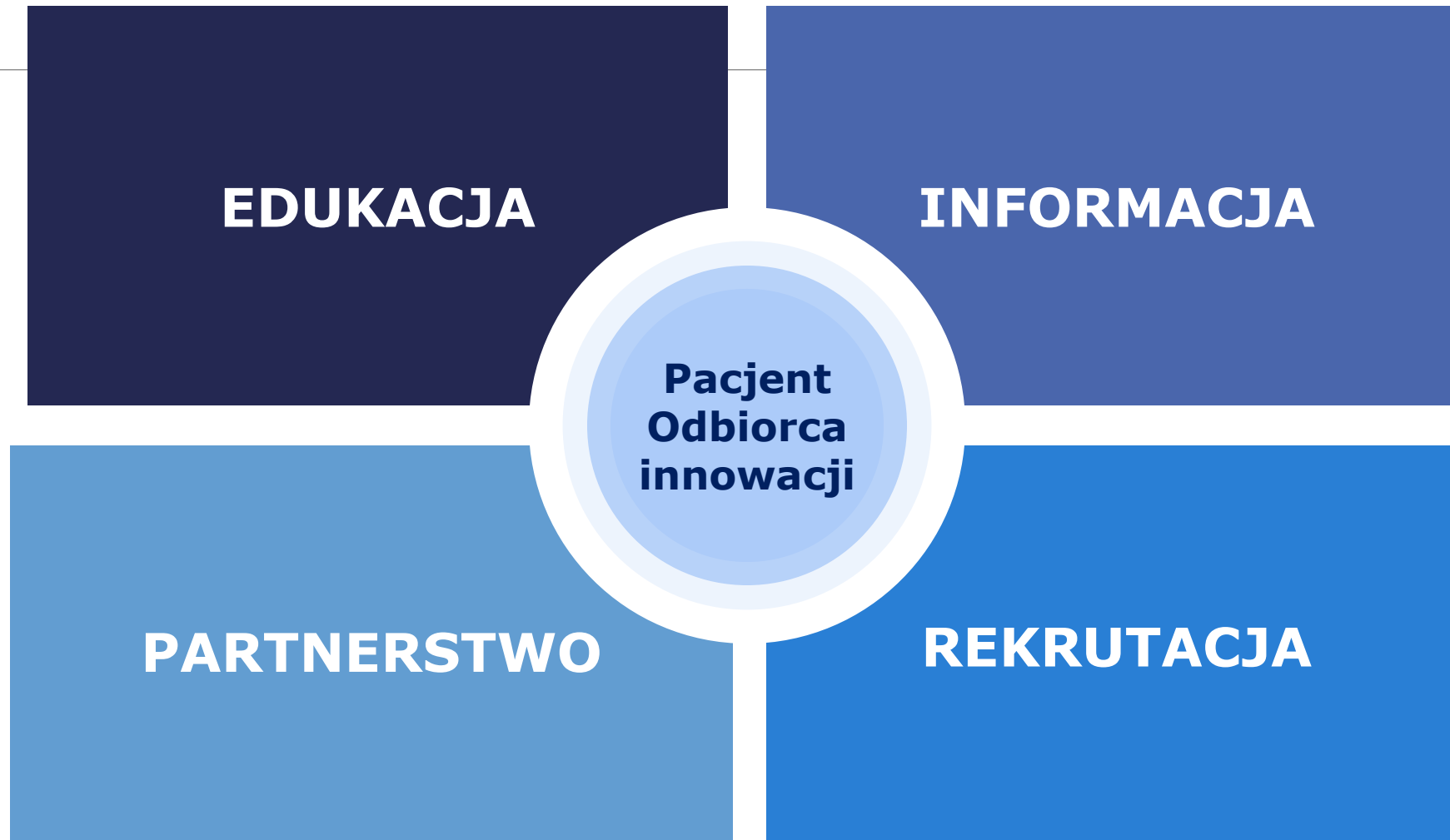
„PACJENTOCENTRYZM” I ROLA ORGANIZACJI PACJENCKICH W BADANIACH KLINICZNYCH

Figure 1: Patient engagement across the clinical trial continuum





MOŻLIWA WSPÓŁPRACA POMIĘDZY BADACZAMI I ORGANIZACJAMI PACJENCKIMI





MOŻLIWA WSPÓŁPRACA POMIĘDZY BADACZAMI I ORGANIZACJAMI PACJENCKIMI

[BECOME A MEMBER](#)[MEMBER LOG IN](#)[FIND A CLINIC](#)[pl](#)

Advancing Research, Conducting Trials, Improving Care

[ABOUT HD](#)[ABOUT EHDN](#)[NEWS & EVENTS](#)[HD PATIENTS AND FAMILIES](#)[HD CLINICIANS AND RESEARCHERS](#)[CLINICAL TRIAL SPONSORS](#)

Witamy na naszej stronie pacjentów z chorobą Huntingtona i ich Rodziny

EHDN jest niezależną organizacją typu non-profit, której celem jest wspieranie badań naukowych i prób klinicznych w chorobie Huntingtona oraz poprawa standardów opieki nad pacjentami. Działając w ramach grup roboczych, projektów naukowych i badań klinicznych, naukowcy, lekarze, pacjenci z chorobą Huntingtona i ich Rodziny pracują razem aby osiągnąć wspólny cel, jakim jest wynalazienie i przetestowanie skutecznej interwencji terapeutycznej, która poprawi jakość życia pacjentów z chorobą Huntingtona. Każdy, w którego życiu choroba Huntingtona odgrywa istotną rolę, włączając w to osoby bezpośrednio dotknięte tym schorzeniem może zostać członkiem EHDN i dzięki temu brać udział w



ZAPROSZENIE NA KONFERENCJĘ Z OKAZJI MIĘDZYNARODOWEGO DNIA BADAŃ KLINICZNYCH

