WARSZTATY DLA LIDERÓW ORGANIZACJI PACJENTÓW

z zakresu badań klinicznych organizowanych przez grupę „Aktywni w Badaniach Klinicznych” utworzonej przy Agencji Badań Medycznych we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta i Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie.

AGENDA

11:00–11:15

Oficjalne rozpoczęcie warsztatów i przywitane uczestników

- **Marzanna Bieńkowska** – Zastępca Dyrektora Departamentu Współpracy, Biuro Rzecznika Praw Pacjenta
- **Elżbieta Bylina** – Dyrektor Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Agencja Badań Medycznych
- **Monika Zamarlik** – Lider grupy „Aktywni w Badaniach Klinicznych”

11:15-11:45

I. Prezentacja wprowadzająca w zagadnienia z obszaru badań klinicznych

Prowadzący: Magdalena Baniewicz – Specjalista ds. Jakości Badań Klinicznych / Monitor Badań Klinicznych w CWBK PUM

Badania kliniczne w Polsce – aktualne wyzwania i potrzeby pacjentów

Prezentacja poświęcona będzie aktualnej sytuacji badań klinicznych w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem najczęściej występujących mitów i faktów na ich temat. W tej części omówione zostaną także bariery ograniczające kwalifikację pacjentów do badań klinicznych oraz rola organizacji pacjentów w edukacji i poprawie dostępu do nich.

11:45-12:00

Przerwa kawowa

12:00-12:45

II. Bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych

Prowadzący: Daria Szulim – Koordynator Badań Klinicznych w CWBK PUM

Mechanizmy zapewniające bezpieczeństwo prowadzonych badań

Wykład poświęcony będzie działaniom zapewniającym bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych, w tym zasadom prowadzenia badań zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną (ang. Good Clinical Practice, GCP), procesowi uzyskiwania świadomej zgody, odpowiedzialności badacza oraz znaczeniu zaślepienia badania. Omówione zostaną również zasady ochrony danych osobowych podczas udziału w badaniu klinicznym.

12:45-13:15
Przerwa kawowa
III. Warsztaty
13:15-14:00
<u>Warsztat I – Zainteresowanie udziałem w badaniu klinicznym.</u> *Identyfikacja barier ze strony pacjenta.*
14:00-14:45
<u>Warsztat II – Analiza materiałów edukacyjnych dla uczestników badań klinicznych.</u> *Ocena elementów wspierających lub utrudniających ich odbiór. Tworzenie własnych materiałów edukacyjnych.*
14:45–15:00
Przerwa kawowa
15:00–15:45
<u>Warsztat III – Przegląd przykładowych formularzy świadomej zgody oraz dokumentów dla uczestników badań.</u> *Ustalenie trudności i potrzeb uczestników.*
15:45–16:00
IV. Podsumowanie i zakończenie spotkania