



Anna Rosowicz-Lipowczan

- ▶ 2007 r. Absolwentka Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie na wydziale Nauk o Zdrowiu kierunku „Zdrowie Publiczne”, specjalizacja demografia i epidemiologia
- ▶ 2013 r. Absolwentka Uniwersytetu Jagiellońskiego na Wydziale Prawa i Administracji kierunku Prawo Medyczne i Bioetyka
- ▶ Od 2010 r. w branży badań klinicznych jako monitorka badań klinicznych
- ▶ Od 2015 r. w Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce
- ▶ Konsultantka w The Medical Affairs Company

Agenda

1. Źródła praw pacjenta w badaniach klinicznych
2. Czym jest świadoma zgoda na udział w badaniach klinicznych
3. Proces świadomej zgody, informacja dla pacjenta, formularz świadomej zgody
4. Rodzaje formularzy świadomych zgód
5. Ponowne udzielenie zgody przez uczestnika
6. Źródła pacjentów w badaniach klinicznych

1. Źródła praw pacjenta w badaniach klinicznych

Aktualne wersje aktów prawnych znajdują się w ISAP (Internetowy System Aktów Prawnych)

Ustawa Prawo Farmaceutyczne z 6 września 2001

Celem ustawy jest zagwarantowanie bezpieczeństwa w obrocie produktami leczniczymi, zapewnienie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych zgodnie z określonymi przepisami, w interesie zarówno ludzi, jak i zwierząt przy odpowiednim zaopatrzeniu w produkty lecznicze .

Najistotniejsza część dla prowadzenia badań klinicznych;

- rozdział 2a: Badania kliniczne produktów leczniczych,
- akapity: 37a - 37at : ogólne warunki prowadzenia badań klinicznych na terenie Polski, ochrona osób biorących udział w badaniach klinicznych.

aspekty zgody (paragraf 37f) badania kliniczne u dzieci, osób nieprzytomnych, nieumiejących czytać (37h - 37i)

- zobowiązania sponsorów dot. finansowania badania klinicznego (37k)

- warunki jakie muszą być spełnione aby rozpocząć badania kliniczne w Polsce (37l - 37r) oraz terminy (37p, 37t)

1. Źródła praw pacjenta w badaniach klinicznych

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty - rozdział 4 opisuje eksperyment medyczny

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. „W sprawie wzorów dokumentów składanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego” zawiera wzory wniosków oraz wykaz wymaganych dokumentów

Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. „W sprawie dobrej praktyki klinicznej”

Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. „W sprawie dobrej praktyki wytwarzania”

Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. „W sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich”

Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. „W sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych”

Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. „W sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora”

Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. „Zmieniające rozporządzenie badacza i sponsora obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej”

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. „O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”

Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. „O ochronie danych osobowych”

Ogólne rozporządzenie o ochronie danych 2016/679 (RODO)

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. „O działalności leczniczej”

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. „W sprawie inspekcji w badaniach klinicznych”

1. Źródła praw pacjenta w badaniach klinicznych

INNE

December 2016 EMA/CHMP/ICH/135/1995 Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi: Wytyczne dobrej praktyki klinicznej E6(R2)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE

Komisja Europejska: 03.2022 zestaw zaleceń skupiających się na przenoszeniu uczestników badań z ośrodków na Ukrainie do ośrodków w UE/EOG

Parlament Europejski: Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do wdrażania dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi

2. Czym jest świadoma zgoda na udział w badaniach klinicznych: proces

Proces

- ▶ <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/informacje-dla-pacjenta/swiadoma-zgoda-na-udzial/196,Swiadoma-zgoda-na-udzial-w-badaniu.html>
- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej
- ▶ Guideline for good clinical practice E6(R2) 4.8. Informed Consent of Trial Subjects

Udzielenie świadomej zgody to proces, podczas którego potencjalny uczestnik badania dowiadyuje się wszystkiego o badaniu, a następnie dobrowolnie podejmuje decyzję o wzięciu (lub nie) w nim udziału. Osoba potwierdzająca swój udział musi zostać poinformowana o wszystkich aspektach badania, które są istotne przy podjęciu decyzji o uczestnictwie. Przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu pacjent ma prawo zadawać pytania i uzyskać od lekarza wyczerpujące odpowiedzi i wyjaśnienia.

2. Czym jest świadoma zgoda na udział w badaniach klinicznych: proces

Osoby w procesie

Ośrodek* (wyłącznie osoby upoważnione przez Głównego Badacza na Logu Delegacyjnym) :

1. Główny Badacz
2. Współbadacz
3. Koordynator Badania
4. Pielęgniarka
5. Ratownik medyczny

Pacjent

1. Pacjent osobiście
2. Przedstawiciel Ustawowy
3. Rodzice (obydwoje)
4. Rodzina
5. Partner / ka
6. Opiekun
7. Sąd Opiekuńczy właściwy do miejsca prowadzenia badania

* Proces uzyskiwania świadomej zgody musi być udokumentowany w dokumentacji medycznej pacjenta

Bezstronny świadek: np. Inny pacjent ośrodka, personel ośrodka nie biorący udziału w badaniu klinicznym

3. Czym jest świadoma zgoda na udział w badaniach klinicznych: informacja dla pacjenta, obowiązkowe elementy

Informacja dla pacjenta: dokument, który umożliwia pacjentowi podjęcie świadomej decyzji o udziale w badaniu klinicznym. W dokumencie tym przedstawia się cel badania, prawa i obowiązki pacjenta, procedury wykonywane podczas badania oraz ewentualne korzyści i zagrożenia związane z udziałem w badaniu.

Formalne wymagania:

- ▶ Data i wersja Formularza (stopka)
- ▶ Tytuł dokumentu (stopka)
- ▶ Nazwa sponsora badania (1 strona)
- ▶ Miejsce na numer pacjenta, dane ośrodka badawczego, imię i nazwisko Badacza oraz kontakt do Badacza
- ▶ Paginacja

3. Proces świadomej zgody: informacja dla pacjenta, obowiązkowe elementy

1. Badane leczenie (leczenia) i prawdopodobieństwo losowego przypisania do każdego ramienia w badaniu (jeśli badanie jest randomizowane, ew. inne zasady przydzielania leczenia w badaniu np. stratyfikacja lub badanie jednoramienne) .
2. Stwierdzenie, że badanie kliniczne jest badaniem naukowym.
3. Wyjaśnienie celu badania.
4. Przewidywany czas trwania uczestnictwa w badaniu.
5. Opis procedur, których należy przestrzegać, w tym wszystkie procedury inwazyjne.
6. Opis obowiązków uczestnika.
7. Opis eksperymentalnych aspektów badania.
8. Opis wszelkich racjonalnie przewidywalnych zagrożeń lub niedogodności dla uczestnika oraz, w stosownych przypadkach, dla embrionu, płodu lub karmionego niemowlęcia.
9. Opis wszelkich korzyści dla uczestnika, których można racjonalnie oczekiwać z badania. Jeżeli nie ma zamierzonej korzyści klinicznej dla pacjenta, należy go o tym poinformować.
10. Ujawnienie alternatywnych metod lub możliwości leczenia, które mogą być dostępne, oraz ich ważnych potencjalnych korzyści i zagrożeń

3. Proces świadomej zgody: informacja dla pacjenta, obowiązkowe elementy

11. Oświadczenie informujące uczestnika o poufności dokumentacji oraz o tym, że ich dokumentacja medyczna zostanie udostępniona sponsorowi lub jego przedstawicielom (monitor, audytor), Komisji Bioetycznej oraz URPL w celu weryfikacji procedur i/lub danych dotyczących badania klinicznego, w zakresie dozwolonym przez obowiązujące przepisy prawa. Uczestnik lub jego przedstawiciel prawny upoważnia taki dostęp, podpisując formularz świadomej zgody.
12. Wyjaśnienie odszkodowania i/lub leczenia dostępnego dla uczestnika w przypadku szkody na zdrowiu związanej z badaniem.
13. Z kim się skontaktować w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących badania (dane Ośrodka, Badacza oraz Komisji Bioetycznej).
14. Z kim się skontaktować w celu uzyskania informacji dotyczących praw uczestnika badania (Komisja Bioetyczna, Rzecznik Praw Pacjenta).
15. Z kim się skontaktować w przypadku uszczerbku na zdrowiu związanego z badaniem (dane polisy ubezpieczeniowej).
16. Oświadczenie, że udział jest dobrowolny.
17. Oświadczenie, że uczestnik może odmówić udziału lub wycofać się z badania w dowolnym momencie, bez ponoszenia kary lub utraty korzyści, do których podmiot jest uprawniony z innego tytułu.
18. Oświadczenie, że zapisy identyfikujące uczestnika będą traktowane jako poufne i, w zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo i/lub regulacje, nie będą publicznie dostępne. Jeśli wyniki badania zostaną opublikowane, tożsamość uczestnika pozostanie poufna

3. Proces świadomej zgody: informacja dla pacjenta, obowiązkowe elementy

19. Podpis i data uzupełnione przez uczestnika lub przedstawiciela ustawowego / pełnomocnika oraz osoby prowadzącej dyskusję na temat świadomej zgody (ewentualnie bezstronnego świadka).
20. Oświadczenie o przewidywalnych okolicznościach i/lub przyczynach, w których uczestnik może zakończyć udział w badaniu.
21. Ewentualne przewidywane koszty uczestnictwa w badaniu oraz sposób ich zwrotu pacjentowi.
22. Oświadczenie, że uczestnik lub jego przedstawiciel zostanie niezwłocznie poinformowany, jeśli pojawią się nowe informacje, które mogą mieć znaczenie dla chęci uczestnika do dalszego udziału w badaniu.
23. Przybliżoną liczbę osób w badaniu oraz, jeśli dotyczy, proponowaną liczbę ośrodków badawczych.
24. Przewidywane wynagrodzenie za udział w badaniu - dotyczy wyłącznie zdrowych ochotników.
25. Informacja, że Badacz otrzyma wynagrodzenie od Sponsora za prowadzenie badania klinicznego.

3. Czym jest świadoma zgoda na udział w badaniach klinicznych: obowiązkowe elementy formularza Zgody na udział w badaniu klinicznym

Dokument, na którym pacjent potwierdza swoją wolę uczestnictwa w badaniu klinicznym oraz zapoznanie się z:

- Informacją dla pacjenta
- Polisą ubezpieczeniową
- Obowiązkami w badaniu klinicznym

Po podpisaniu pacjentowi nadaje się numer w badaniu i mówimy już o uczestniku.

Formalne:

- ▶ Data i wersja Formularza (stopka)
- ▶ Tytuł dokumentu (stopka)
- ▶ Nazwa sponsora badania (1 strona)
- ▶ Miejsce na numer pacjenta, dane ośrodka badawczego, imię i nazwisko Badacza oraz kontakt to Badacza
- ▶ Paginacja
- ▶ Miejsce na drukowane imię i nazwisko uczestnika + podpis + data (ew. godzina podpisu)
- ▶ Miejsce na drukowane imię i nazwisko Badacza + podpis + data (ew. godzina podpisu)
- ▶ Jeśli dotyczy Miejsce na drukowane imię i nazwisko przedstawiciela prawnego / OBOJGA rodziców / bezstronnego świadka + podpis + data (ew. godzina podpisu)
- ▶ Polskie ustawodawstwo nie przewiduje na ten moment możliwości podpisu elektronicznego na zgodzie (zatem wyklucza zdalny proces)

3. Czym jest świadoma zgoda na udział w badaniach klinicznych: obowiązkowe elementy formularza Zgody na udział w badaniu klinicznym

Potwierdzenie w Deklaracji świadomej zgody:

- ▶ Wykorzystanie pozostałości po np. badaniu biopsji
- ▶ Opcjonalne procedury w badaniu np. pobranie dodatkowej próbki na badanie genetyczne

Opcjonalne:

1. Zapoznanie się z Informacją dla Pacjenta
2. Możliwość zadawania pytań i uzyskanie satysfakcjonujących odpowiedzi
3. Zgoda na dobrowolny udział w badaniu
4. Potwierdzenie chęci przestrzegania zaleceń Protokołu w kwestii m.in. harmonogramu wizyt, dawkowania i antykoncepcji
5. Świadomość możliwości wycofania zgody
6. Zgoda na wykorzystanie zakodowanych danych
7. Otrzymanie swojego egzemplarza dokumentu informacji i zgody
8. Informowanie lekarza rodzinnego o udziale w badniu klinicznym
9. ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH (OSOBNY FORMULARZ)

4. Rodzaje formularzy świadomych zgód

Rodzaje formularzy dla uczestników:

1. Zgoda na udział w badaniu pacjenta pełnoletniego
2. Zgoda na udział w badaniu pacjenta małoletniego: treść dostosowana do możliwości zapoznania się przez dziecko z danej grupy wiekowej
3. Zgoda na udział w badaniu pacjenta nieprzytomnego
4. Skrócona zgoda na udział w badaniu pacjenta pełnoletniego (w przypadku badań interwencyjnych ratujących życie tkz. karetkowych)

4. Rodzaje formularzy świadomych zgód

Dodatkowe formularze w badaniu w zależności od jego specyfiki:

1. Zgoda dla partnera / partnerki dotycząca planowanego rodzicielstwa
2. Zgoda dla ciężarnej partnerki
3. Zgoda opiekuna (osoby wykonującej czynności pielęgnacyjne lub pomagającej w np. wypełnianiu kwestionariuszy)
4. Zgoda na wizyty domowe / e-wizyty
5. Zgoda na dostarczenie leku / produktu pod adres zamieszkania
6. Zgoda na zdalną weryfikację danych

W przypadku osób innych niż pacjent, których dane pojawiają się w badaniu, również obowiązuje zgoda na przetwarzanie danych osobowych.

5. Ponowne udzielenie zgody przez uczestnika

W przypadku pojawienia nowych informacji na temat produktu badanego lub badania klinicznego sponsor ma obowiązek poinformować Badaczy oraz Uczestników (za pomocą nowej wersji informacji dla pacjenta i formularza zgody), gdyż sytuacja ta może zaważyć na dalszym uczestnictwie w badaniu.

W przypadku nowych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu, Badacz lub osoba delegowana musi niezwłocznie skontaktować się telefonicznie z uczestnikiem informując o danym fakcie ew. udzielając zaleceń. Kontakt musi zostać udokumentowany w dokumentacji medycznej. Pacjent w zależności od sytuacji może zostać zaproszony do Ośrodka na nieplanowaną wizytę związaną z podpisaniem nowego formularza zgody.

5. Ponowne udzielenie zgody przez uczestnika

W przypadku udostępnienia przez Sponsora nowego formularza Badacz ma obowiązek ponownego przeprowadzenia procesu uzyskiwania świadmej zgody:

- na kolejnej najbliższej osobistej wizycie uczestnika w Ośrodku
- jako PIERWSZA procedura na wizycie
- z opisem procesu w dokumentacji medycznej
- z potwierdzeniem wydania formularza uczestnikowi

6. Źródła pacjentów w badaniach klinicznych

Etap feasibility (etap weryfikacji możliwości przeprowadzenia badania na poziomie ośrodka) :

- ▶ Sponsor w protokole badania określa populację pacjentów poprzez stworzenie kryteriów włączenia i wyłączenia
- ▶ W trakcie wizyty selekcyjnej / kwalifikującej omówione zostają warunki wyboru pacjentów do badania

Na podstawie kryteriów włączenia / wyłączenia Badacz określa możliwości rekrutacyjne ośrodka. Pod uwagę w szacowaniu możliwej liczby pacjentów należy wziąć po uwagę: możliwość braku zgody przez pacjenta, screen failure, możliwości lokalowo-sprzętowe i dostęp do placówek wykonujących wymagane procedury, sytuację epidemiologiczną, logistykę, kwestie finansowania.

6. Źródła pacjentów w badaniach klinicznych

Etap rekrutacji: Pre-screening checklist

-- For Internal SITE Use Only -- *Do not send to CRO or Sponsor* --

XXXXXX Internal Site Pre-Screening Checklist

Pre-screening Participant Identifier: _____ Date of Pre-screening: _____

This checklist is provided as a guide for sites related to pre-screening study participants for XXXX *prior* to entering the study screening period (i.e., prior to signing consent). **This form should NOT be sent to the sponsor, CRO, CRA, or Medical Monitor.** Please contact your Clinical Research Associate and Medical Monitor (MM) with any questions. Retain the checklist in site files only.

Check the potential participant's medical records for the following key eligibility criteria
See Protocol Section 4 for a complete list of eligibility criteria. This checklist should not be used as source documentation and does not replace the screening process.

Key Inclusion Criteria (IC)

Answer must be YES

IC 1: ≥18 years of age (or the legal age of consent)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Confirm patient is ABLE and WILLING to complete daily eDiary via a hand-held electronic device. Paper diaries are not permitted and potential participants unwilling or unable to use the eDiary will not be allowed to randomize and must not be consented into the trial	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
IC 2: PMF according to 2008 WHO criteria, or PET-MF or PPV-MF according to 2013 IWG-MRT criteria (See protocol Appendix 2 and 3) confirmed by local pathology report within 90 days prior to randomization. • If using a BM prior to screening, biopsy / aspirate samples must be available for central review. • Local Pathology MF Diagnosis Report Form should be completed in English and sent back with investigator signature to the Parexel Medical Monitor prior to randomization.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
IC 3: DIPSS intermediate-2 or high-risk MF (See protocol Appendix 4) Check existing source records and lab results to confirm that a DIPSS score of Int-2 / high risk has been previously documented, or that the current results are consistent with this criterion.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
IC 4: Refractory to JAK-inhibitor treatment defined either as 4.1 or 4.2:	At least one of the following responses must be YES:
4.1 Treatment with JAK-inhibitor (JAKI) for ≥6 months duration, including at least 2 months at an optimal dose as assessed by the investigator for that participant and ONE OF THE FOLLOWING:	
a) No decrease* in spleen volume (<10% by MRI or CT) from the start of treatment with JAK-inhibitor	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
b) No decrease* in spleen size (<30% by palpation or length by imaging) from start of treatment with JAK-inhibitor	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
c) No decrease* in symptom (<20% by MFSAF or MPN.SAF) from start of treatment with JAK-inhibitor	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
d) A score of at least 15 on TSS assessed using a modified MFSAF v4.0 during screening. For participants on JAK-inhibitor at time of signing ICF, this symptom assessment should be performed prior to tapering	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

Selekcja pacjentów z bazy danych ośrodka na podstawie listy kryteriów do screeningu nie wymaga podpisania świadomej zgody. Pacjent ośrodka powinien mieć podpisaną zgodę na przetwarzanie danych osobowych i umieszczenie danych w bazie. W bazie danych powinno być zakodowane wskazanie ze względu na które pacjent korzysta z usług danej placówki np. W formacie ICD10 (Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych).

6. Źródła pacjentów w badaniach klinicznych

Na poziomie lokalnym - Badacz

- ▶ Własna praktyka
- ▶ Pacjenci poleceni przez innych lekarzy, profesjonalistów medycznych np. pielęgniarki, fizjoterapeuci, diagnostycy*
- ▶ Rodziny pacjentów, opiekunowie, partnerzy
- ▶ Organizacje pacjenckie, stowarzyszenia

* Zazwyczaj przewidziane jest przez Ośrodek / Badacza wynagrodzenie dla osoby polecającej w przypadku włączenia pacjenta do badania


Potencjalny pacjent pozyskiwany z innej placówki / polecenia może być poinformowany o badaniu klinicznym wyłącznie w zakresie informacji publicznie dostępnej (nie więcej niż na clinicaltrials.gov) przez osobę informującą o możliwości uczestnictwa (np. lekarz pierwszego kontaktu). Jeśli sponsor przygotował tkz. referral letter (informację na której można oprzeć polecenie do badania klinicznego przez osobę / placówkę nie posiadającą umowy na przeprowadzenie danego badania klinicznego), jest dopuszczone jego użycie. Nie można przekazywać danych osobowych pacjenta do Badacza / Ośrodka, osoba skierowana otrzymuje dane kontaktowe z prośbą zgłoszenia się.

6. Źródła pacjentów w badaniach klinicznych

Na poziomie lokalnym - Ośrodek


- ▶ Publikacja na stronie Ośrodka lub w mediach społecznościowych informacji o prowadzonych rekrutacjach
- ▶ Plakaty, ulotki, informacja bezpośrednia np. przy rejestracji
- ▶ Baza danych pacjentów aktualnie leczonych, nieleczonych ale z daną diagnozą, uczestnicy wcześniejszych badań klinicznych w danym wskazaniu, uczestnicy innych badań klinicznych w których nie spełnili kryterium włączenia / wykluczenia
- ▶ Baza danych pacjentów „okazjonalnych”, którzy np. komercyjnie lub na zlecenie innej placówki wykonywali badania diagnostyczne w Ośrodku
- ▶ Inne placówki danej sieci Ośrodków badań klinicznych

Wszystkie materiały i treści adresowane do potencjalnych uczestników muszą być zaaprobowane przez Komisję Bioetyczną i / lub Sponsora.



Angelius
Badania Kliniczne

Programy Badawcze | Informacje dla Pacjenta | Informacje o Ośrodku | Kontakt | Blog



Leczenie dyskinez polewodopowych w chorobie Parkinsona

Szukamy Pacjentów w wieku 50-80 lat, u których zdiagnozowano idiopatyczną chorobę Parkinsona i są leczeni od co najmniej trzech lat preparatami z lewodopą (np. Madopar). Należy oraz doświadczyć dyskinez dyskinez – nieskoordynowane i nieuleczalne od woli ruchy kończyn lub całego ciała, wagaranie i prężenie, niemożność nudy, nagłe wyprostowanie i zwichnięcie głowy.


Udział w badaniu obejmuje bezpłatnie:

- ☑ opiekę medyczną związaną z badaniem
- ☑ opiekę neurologa,
- ☑ badania diagnostyczne i kontrolne,
- ☑ 3 miesiące leczenia, w tym kilkuniedziesiąt godzin hospitalizacji w prywatnym szpitalu,
- ☑ zwrot kosztów za dojazd na wizyty podczas badania

Zapraszamy do kontaktu z Angelius Badania Kliniczne od poniedziałku do piątku w godz. 8:00-16:00 pod numerami telefonów 721 210 110 lub 695 651 702.


Udział w badaniu przyczyni się do rozwoju medycyny i wdrożenia nowych metod leczenia!

Udział w badaniu warunkują określone kryteria, które zostaną sprawdzone przez lekarza w ośrodku badań klinicznych.



Angelius
Badania Kliniczne

Programy Badawcze | Informacje dla Pacjenta | Informacje o Ośrodku | Kontakt | Blog



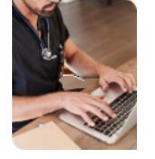
Czym są Badania Kliniczne?

Badania Kliniczne to badanie naukowe z udziałem ludzi. Celem jest sprawdzenie, czy nowe leki, urządzenia medyczne czy inne metody leczenia są bezpieczne i skuteczne. Badania Kliniczne są prowadzone w szpitalach i ośrodkach badawczych. W badaniach klinicznych uczestniczą pacjenci, którzy zgadzają się na udział w badaniu. Badania kliniczne są prowadzone zgodnie z międzynarodowymi standardami.

[Wszystkie informacje o badaniach](#)

Badania Kliniczne w 4 krokach

- 1: Zgłoś się**
Przedj formularz wyrażający zainteresowanie udziałem w Badaniach Klinicznych lub po prostu zadzwonił.
- 2: Wybór Ankieta**
Nasz Konsultant skontaktuje się z prognozując Twój wyjazd, na temat Twojego obecnego stanu zdrowia.
- 3: Darmowa Konsultacja**
Z konsultantem ustalisz, czy są odpowiednie i odpowiednie opisy terapeutyczne, które mogą Cię zainteresować. Wówczas otrzymasz zaproszenie na rozmowę z lekarzem prowadzącym.
- 4: Zdobienie Swierkło**
Jeżeli wyrażisz zgodę na udział w jednym z badań klinicznych, a lekarz prowadzący uzna, że jest to opcja dla Ciebie, badanie może rozpocząć Cię do jednego z naszych badań.



Chcesz dowiedzieć się więcej?

Zadzwoń do rejestracji lub wypełnij formularz poniżej!

32 746 25 00

Poniedziałek - Piątek, godz. 8:00-20:00

Ty i Pratia

Jako członek zespołu w Badaniu Klinicznym w ramach naszego ośrodka, otrzymasz dostęp do innowacyjnej medycyny. Otrzymasz również kompleksową opiekę medyczną od naszego doświadczonego personelu. Możesz także przyczynić się do rozwoju międzynarodowych standardów. ICD, ICD, ICD, w celu zbadania programów badawczych.

6. Źródła pacjentów w badaniach klinicznych

Etap rekrutacji: referencje

Participants must meet additional eligibility criteria to join the study.

How do I refer a patient?

If you are treating or know of a patient who may be a suitable candidate for the MIRACLE Study, please contact us at:

Name:

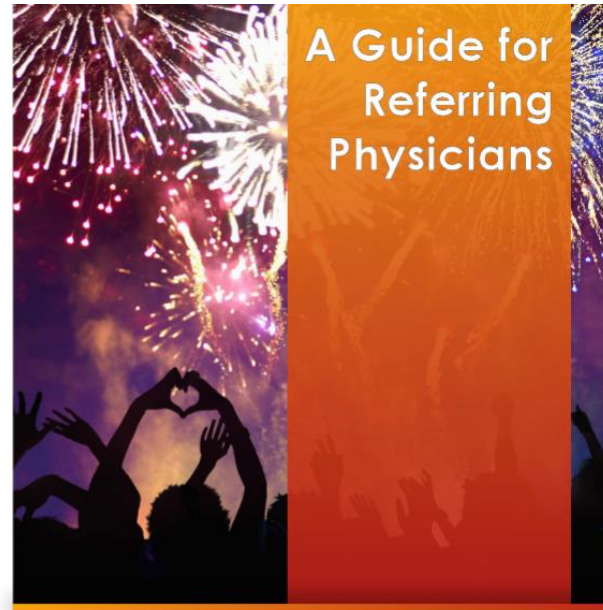
Study center:

Department:

Telephone:

Email:

Any patients you refer will remain under your care.



Zespół badawczy może w ramach współpracy z innymi placówkami poprosić o rekomendowanie potencjalnych pacjentów do badania klinicznego.. Tkz. refferal fee (wynagrodzenie za rekomendowanego pacjenta) nie jest obligatoryjne.

6. Źródła pacjentów w badaniach klinicznych

Na poziomie centralnym - kampanie przygotowane przez Sponsora

- ▶ Dedykowana strona internetowa pojawiająca się w wyszukiwarkach, kiedy użytkownik wyszukuje informacje na temat danego wskazania (microsite)
- ▶ Media społecznościowe - informacje o prowadzonych badaniach z przekierowaniem na stronę j.w. lub po zdefiniowaniu regionu na stronę najbliższego Ośrodka
- ▶ Infoczat dla pacjentów na stronie sponsora (producenta leku)
- ▶ Newsletter do Ośrodków prowadzących dla danego Sponsora badania w innym wskazaniu
- ▶ Przedstawicielstwo na Kongresach, Konferencjach, kontakt z kluczowymi liderami opinii
- ▶ Działalność Clinical Trial Liason („ambasador marki”)
- ▶ Informowanie organizacji pacjenckich, stowarzyszeń, fundacji



MyMSTrials.com

HOME ABOUT THE TRIALS THE STUDY DRUG FAQs

The Hercules Trial: NCT04411641

Patients with non-relapsing secondary progressive multiple sclerosis are encouraged to take a 2-minute pre-screener to see if they may qualify for the Hercules Trial.

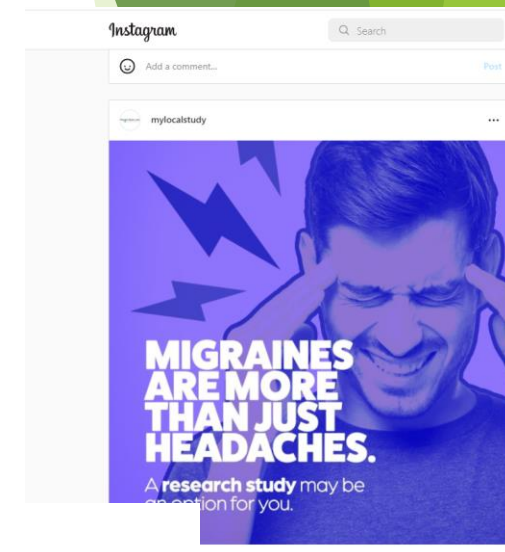
Secondary Progressive MS, Non-Relapsing (nrSPMS) • ages 18 to 60 years

The Hercules Trial is a Phase III clinical trial designed to test how well the trial drug works and whether it is safe. The trial drug will be compared to placebo (a tablet that looks the same as the trial drug but has no therapeutic effect). The main effect that is being tested is whether the trial drug delays disability progression in patients diagnosed with non-relapsing secondary progressive multiple sclerosis (nrSPMS). Patients will be randomly selected to receive the trial drug or placebo. Patients are twice as likely to receive the trial drug vs placebo. The trial drug is being compared to placebo because approved treatments specifically for non-relapsing SPMS (nrSPMS) are not available in all countries or covered by insurance in all patients.

Additional goals of the trial will be to test the effect of the trial drug on disability progression, magnetic resonance imaging (MRI) lesions, the ability to learn and process information, and quality of life, as well as the safety and tolerability of the trial medication.

Those who qualify to participate in clinical trials may receive medical care and medication at no cost to the patient. People who participate in clinical trials aid others with the same condition by helping the scientific community find new treatment options for diseases such as multiple sclerosis.

Find out if you qualify for the Hercules Trial.



Instagram

mylocalstudy

MIGRAINES ARE MORE THAN JUST HEADACHES.

A research study may be an option for you.



Candid conversation with Marc Boutin

Obejrzyj w YouTube

Patient Organizations and Novartis

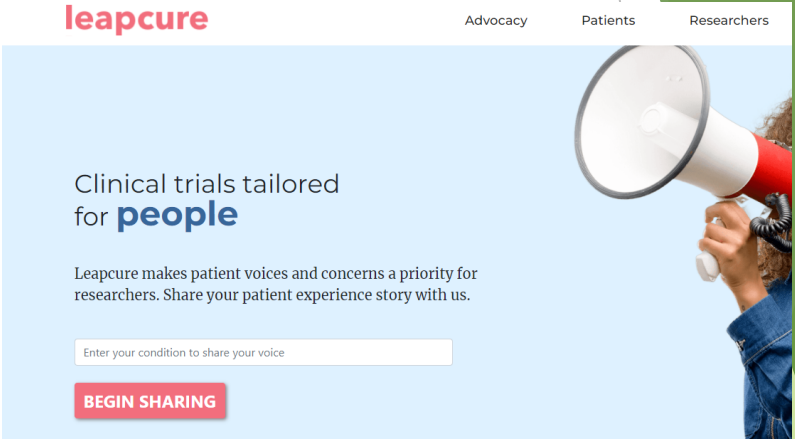
We collaborate with patient organizations and healthcare organizations globally in the disease areas for which we provide or are developing medicines. This collaboration is based on values of mutual respect, trust and transparency.

[Learn More](#)

6. Źródła pacjentów w badaniach klinicznych

Dedykowane organizacje wspierające rekrutację

Sponsor może zakontraktować agencję poszukującą pacjentów do badania. Firma ta deleguje potencjalnych pacjentów do ośrodka, za zgodą ośrodka i po przeprowadzeniu wstępnej selekcji. Źródłem pacjentów mogą być bazy danych z innych projektów / innych sponsorów, zarejestrowani użytkownicy oprogramowania dedykowanego dla pacjentów z danym wskazaniem, odbiorcy recept itp.



leapcure Advocacy Patients Researchers

Clinical trials tailored for **people**

Leapcure makes patient voices and concerns a priority for researchers. Share your patient experience story with us.

BEGIN SHARING



AmerisourceBergen
Innomar Strategies

AvidityHealth: Digital enrolment and reimbursement solutions

Is there a faster, easier way for patients to access specialty medications and support services?

The patient support program journey doesn't have to be a tedious, manual process for patients or healthcare providers. Innomar Strategies is leading the way in Canada by providing seamless, truly automated, digital enrolment, access and reimbursement processes for specialty drug therapies.

Pytania?

cra.annarosowiczlipowczan@gmail.com