

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/565,Pierwsze-niekomercyjne-badanie-kliniczne-w-ramach-sieci-POLCRIN-z-udzialem-Uniwe.html>
17.05.2025, 10:20

Pierwsze niekomercyjne badanie kliniczne w ramach sieci POLCRIN z udziałem Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Miło nam poinformować, że Uniwersytet Medyczny w Łodzi, podpisał umowę na realizację projektu EU RESPONSE (GA: 101015736) - badanie kliniczne DisCoVeRy. Projekt finansowany jest przez Komisję Europejską (program ramowy Horyzont 2020) w ramach walki z COVID-19. Dodatkowo, projekt inauguruje działalność kliniczną sieci niekomercyjnych badań klinicznych POLCRIN, która została utworzona przez Agencję Badań Medycznych.

Celem głównym projektu jest zbudowanie europejskiej sieci badań nad chorobami zakaźnymi, w szczególności COVID-19, opartej o istniejące inicjatywy, dotychczasowe doświadczenie i wiedzę. Szczegółowe działania dotyczą wdrożenia niekomercyjnego protokołu leczniczego DisCoVeRy w kilkunastu europejskich krajach w formule badania klinicznego. Badanie DisCoVeRy (wieloośrodkowe, adaptacyjne, randomizowane badanie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia COVID-19 u hospitalizowanych dorosłych) zostało rozpoczęte w marcu br. przez Sponsora badania, francuski Narodowy Instytut Zdrowia i Badań Medycznych (INSERM) oraz europejską sieć niekomercyjnych badań klinicznych ECRIN.

W Polsce badanie będzie koordynowane przez Prof. Annę Piekarską, Kierownika Kliniki Chorób Zakaźnych i Hepatologii UM w Łodzi oraz Prof. Wojciecha Fendlera, Kierownika Zakładu Biostatystyki i Medycyny Translacyjnej UM w Łodzi w zakresie zarządzania danymi. Koordynacja i zarządzanie badaniem zostało powierzone Uniwersyteckiemu Centrum Badań Klinicznych.

Badanie DisCoVeRy miało początkowo obejmować pięć obszarów terapeutycznych: jeden dotyczący standardu opieki, trzy poświęcone różnym lekom przeciwwirusowym oraz kolejny dotyczący interferonu beta 1a. Adaptacyjna formuła projektu pozwoliła na modyfikację ramion badania (Adaptive Design) i zaprzestanie podawania najmniej skutecznego leku. W obecnej fazie pozostały tylko 2 ramiona. Pacjenci są przydzielani losowo do grupy kontrolnej zapewniającej standardową opiekę (SoC) oraz remdesivir + SoC.

W przyszłości w badaniu mogą pojawić się kolejne opcje terapeutyczne. Przewidywany scenariusz to: remdesivir + SoC, remdesivir w skojarzeniu z immunomodulującym produktem leczniczym (interferon β -1a lub lek przeciwinterleukinowy (IL) -6) + SoC, wybrany immunomodulujący produkt leczniczy (interferon β -1a lub anty-IL-6) + SoC, tylko SoC.

Do tej pory w Europie włączonych do badania zostało 769 pacjentów we Francji, Luksemburgu, Austrii i Belgii. W Polsce badanie będzie prowadzone w 3 ośrodkach, które przeszły już pozytywnie proces feasibility Sponsora.

Projekt będzie realizowany w latach 2020-2025.

Więcej informacji na temat protokołu badania: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04315948>

Informacje o projekcie: <https://cordis.europa.eu/project/id/101015736/pl>

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)