



FESTIWAL NAUKI W PRUSIE

BADANIA KLINICZNE – SKĄD SIĘ BIORĄ NOWE LEKI?

16.02.2022

Aneta Sitarska-Haber

Dariusz Żebrowski

<https://www.gcppl.org.pl>



POZNAJMY SIĘ I POROZMAWIAJMY



Dlaczego promujemy badania kliniczne?

Czy badania kliniczne są potrzebne?

Skąd się biorą nowe leki?

Gdzie prowadzone są badania kliniczne?

Dlaczego jakość i bezpieczeństwo są ważne?

Jakie prawa ma uczestnik badania klinicznego?

Jakie są korzyści i ryzyka?

Jak znaleźć pracę w branży badań klinicznych?

Gdzie znaleźć wiarygodne informacje o badaniach klinicznych?

Jak dotrzeć do aktywnego badania klinicznego w Polsce?



STOWARZYSZENIE NA RZECZ DOBREJ PRAKTYKI BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE



GCPpl powstało w roku 1997, rok po powstaniu najważniejszego międzynarodowego standardu dotyczącego badań klinicznych – jakim jest ICH-GCP.



GCPpl gromadzi ponad tysiąc członków pracujących w firmach farmaceutycznych, firmach CRO, Lekarzy-Badaczy, Prawników, Koordynatorów i Farmaceutów z Ośrodków Badawczych.



Misją stowarzyszenia jest tworzenie i wspieranie inicjatyw sprzyjających wprowadzaniu w życie zasad etyki i rzetelności badań klinicznych, szczególnie w zakresie pełnego przestrzegania Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).



Cele:

- propagowanie wiedzy na temat badań klinicznych i GCP w środowisku medycznym i farmaceutycznym;
- udzielanie wsparcia merytorycznego dla MZ, Komitetu Integracji Europejskiej, URPLW MiPB oraz komisji bioetycznych w zakresie standardów i przepisów wykonawczych dotyczących badań klinicznych;
- ujednolicenia rozwiązań prawnych zgodnie z obowiązującymi w UE;
- współpraca i wymiana informacji z międzynarodowymi organizacjami zajmującymi się GCP i tworzeniem standardów w badaniach klinicznych;
- Integrowanie działań sponsorów i organizacji prowadzących badania na zlecenie (CRO) w celu podwyższania jakości i efektywności prowadzonych badań w Polsce.

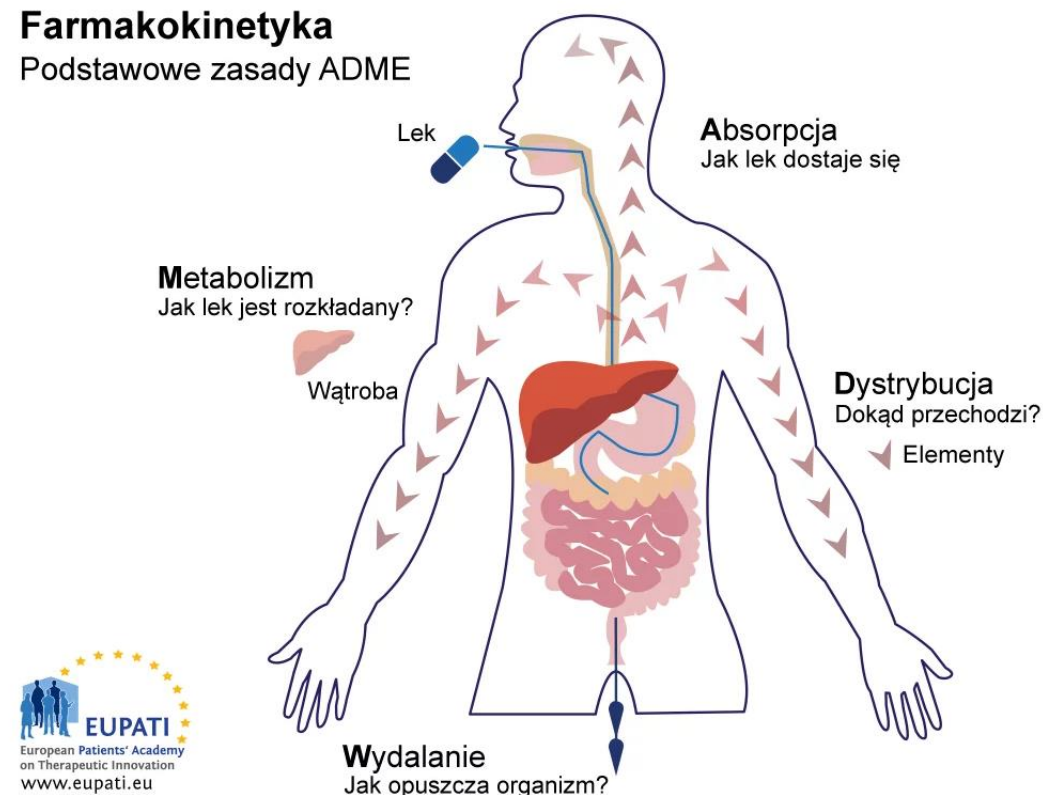
BADANIE KLINICZNE PRODUKTU LECZNICZEGO

Badaniem klinicznym - jest każde badanie prowadzone **z udziałem ludzi** w celu odkrycia lub potwierdzenia **klinicznych, farmakologicznych**, w tym **farmakodynamicznych skutków działania** jednego lub wielu **badanych produktów leczniczych**, lub w celu zidentyfikowania **działań niepożądanych** jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich **bezpieczeństwo i skuteczność**.

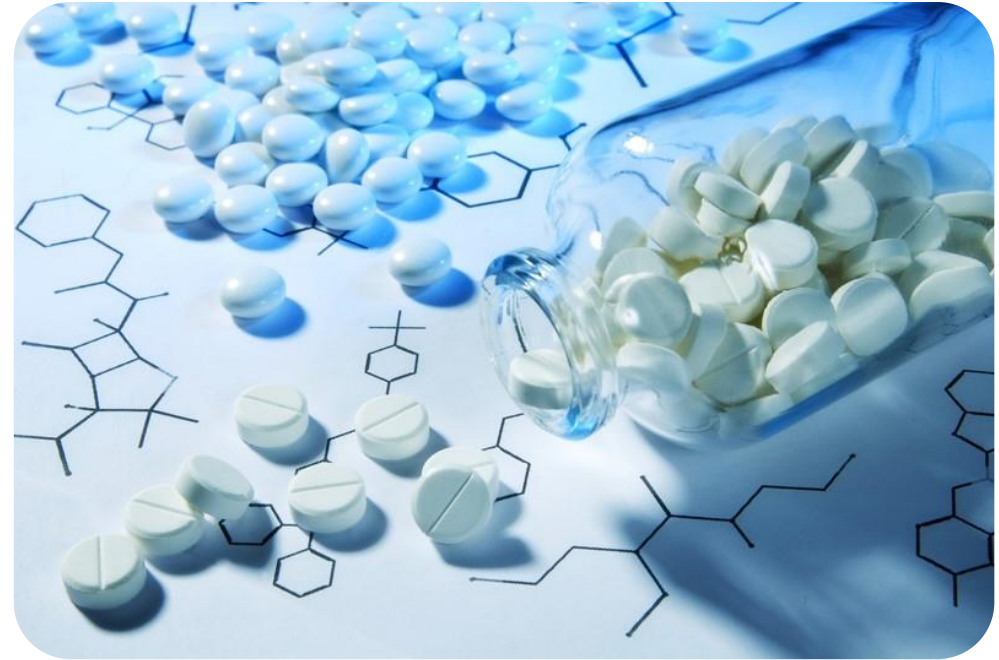
Art. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne

Farmakokinetyka

Podstawowe zasady ADME

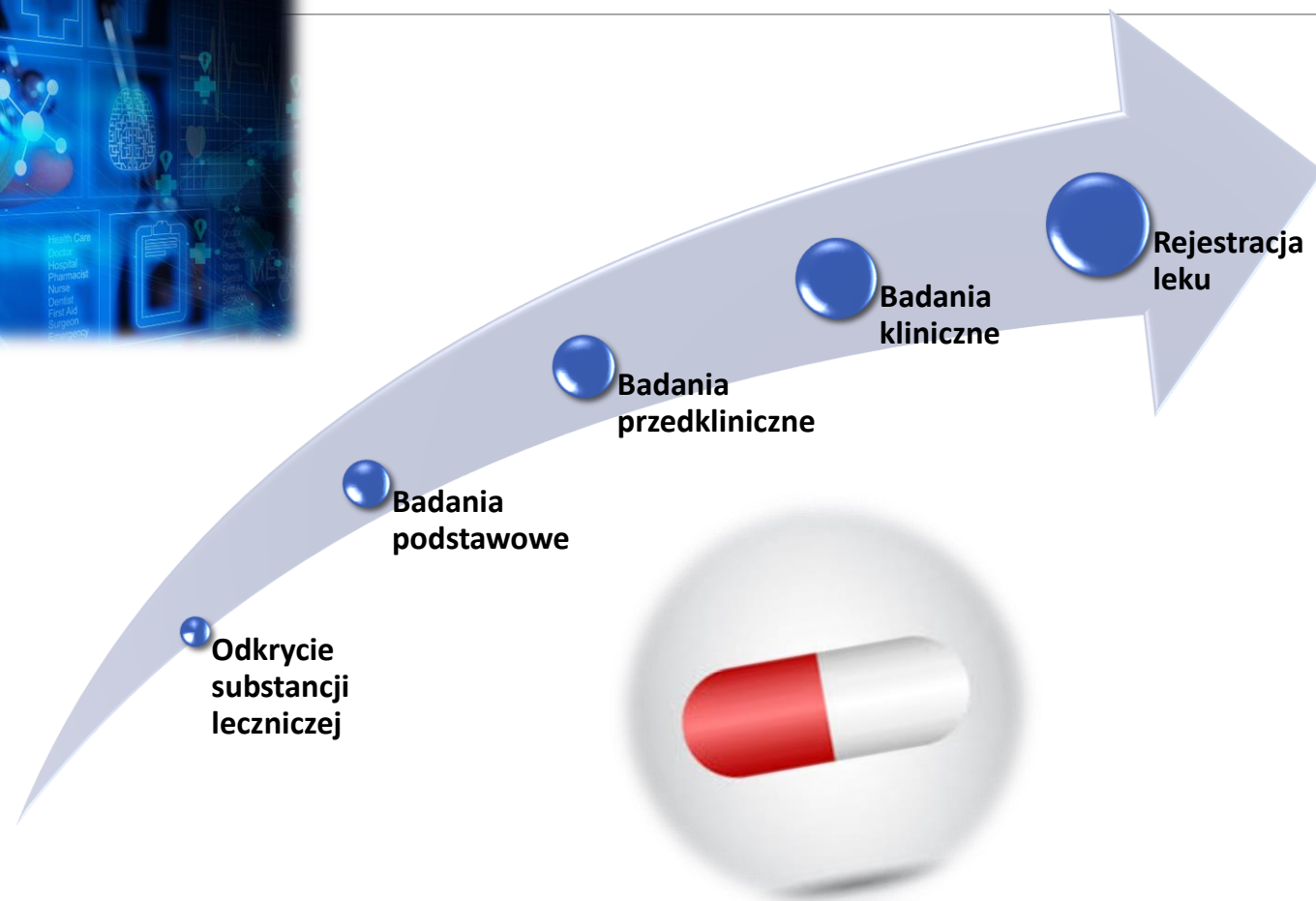


PROCES POWSTAWANIA LEKU OD POMYSŁU DO REJESTRACJI



[I'm Not Just a Pill](#) - YouTube

JAK POWSTAJE NOWY (INNOWNACYJNY) LEK?



10 000
przebadanych środków chemicznych

1 000
wykazuje aktywność biologiczną

10
dochodzi do etapu badań I fazy

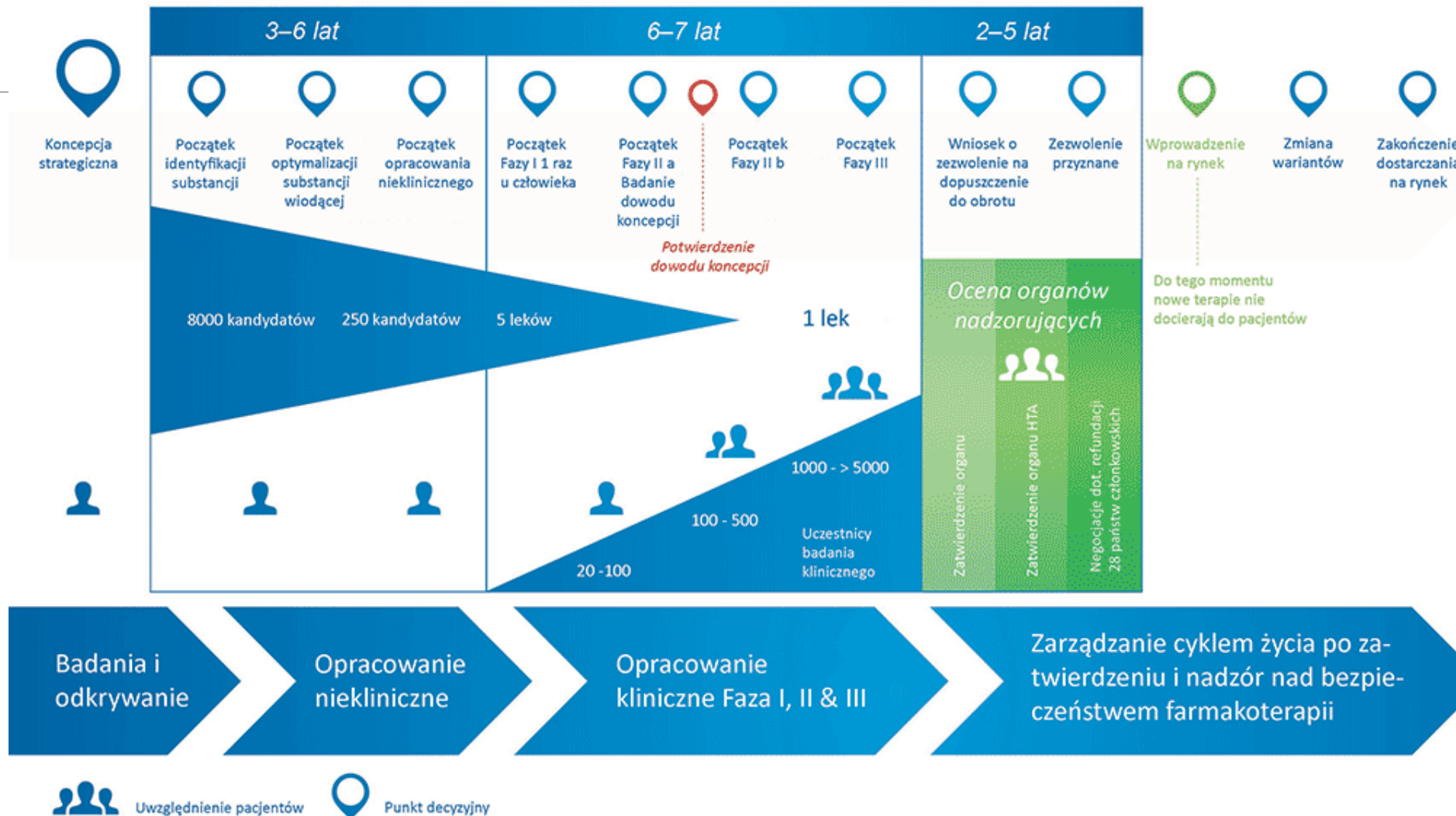
1
trafia na rynek



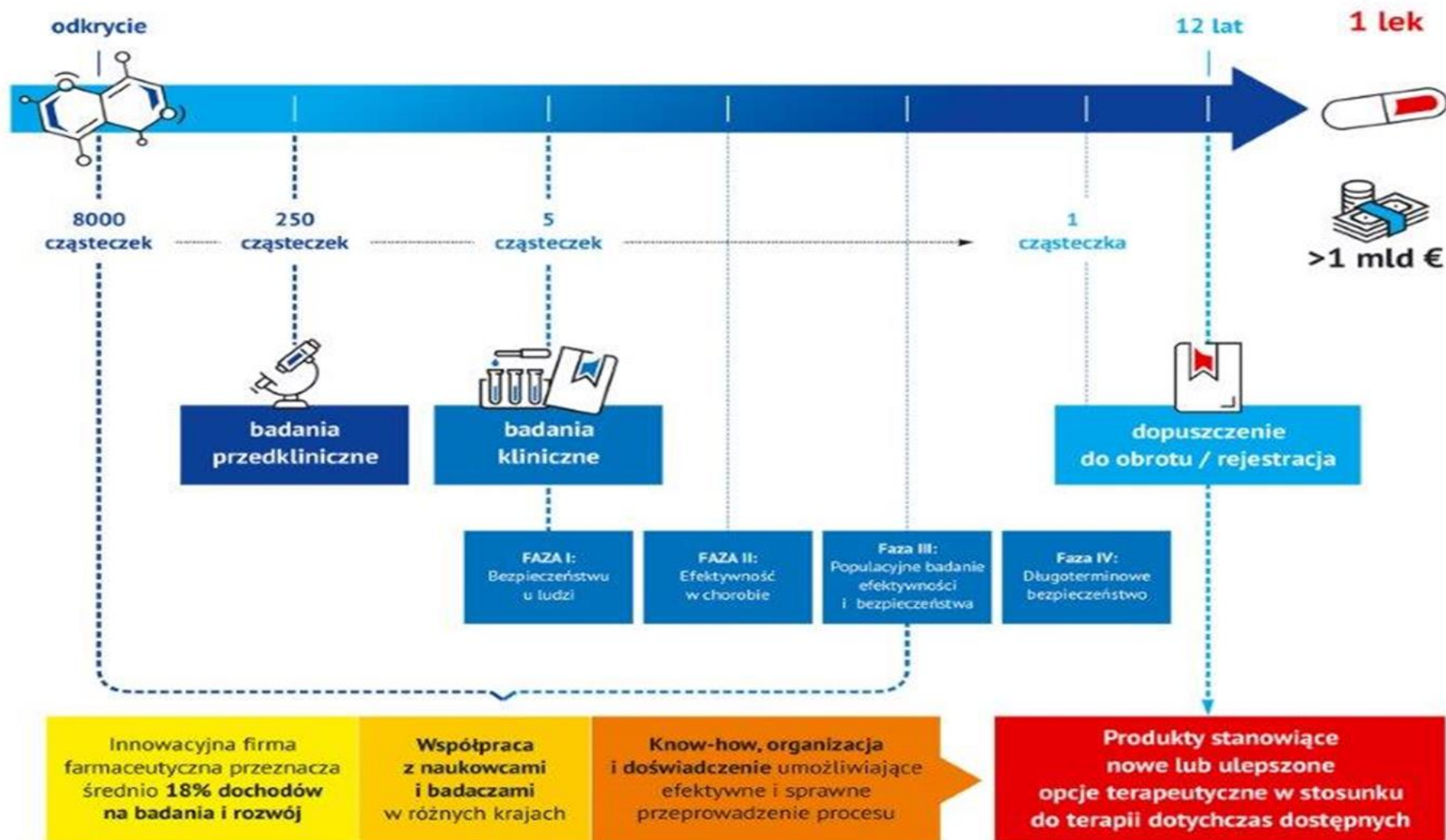
CO MA WSPÓLNEGO PROM KOSMICZNY Z BADANIEM
KLINICZNYM?

Ponad 2 bln \$

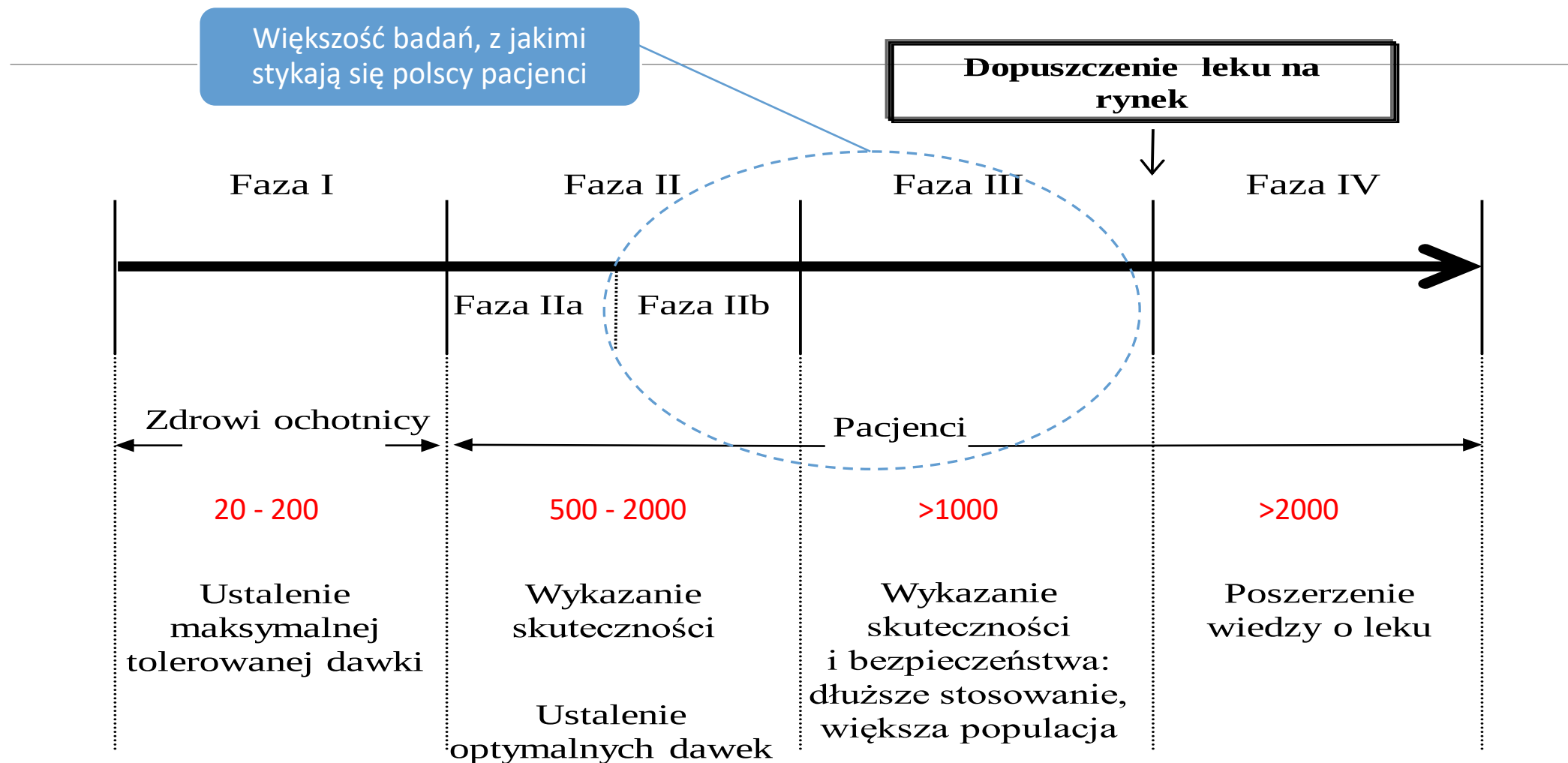
DROGA OD POMYSŁU DO LEKU W APTECE



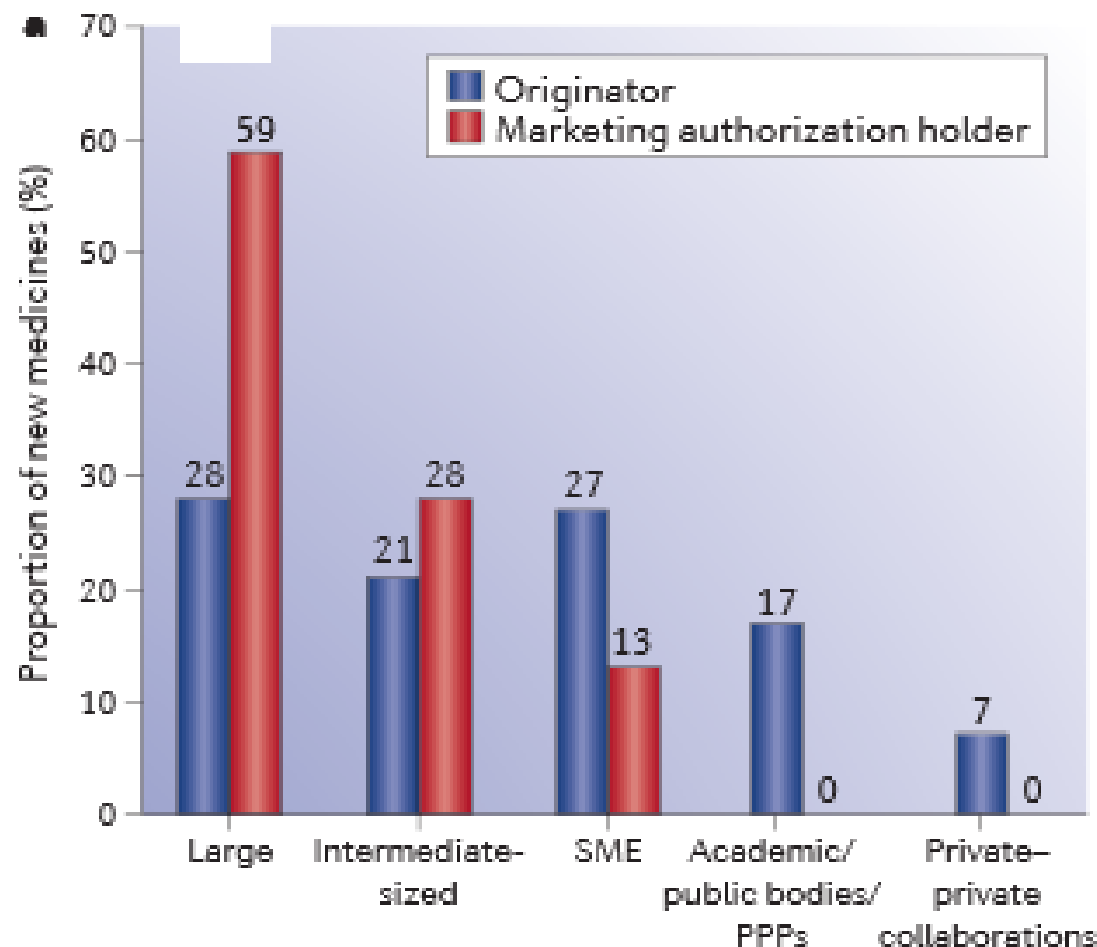
PROCES OPRACOWYWANIA NOWEGO INNOWACYJNEGO LEKU



JAK POWSTAJE NOWY (INNOWACYJNY) LEK?



KTO OPRACOWUJE NOWE LEKI?



Na świecie co roku rozpoczyna się ok. 17-20 tys. badań klinicznych

Uczestniczy w nich ponad milion osób (pacjentów lub zdrowych uczestników)

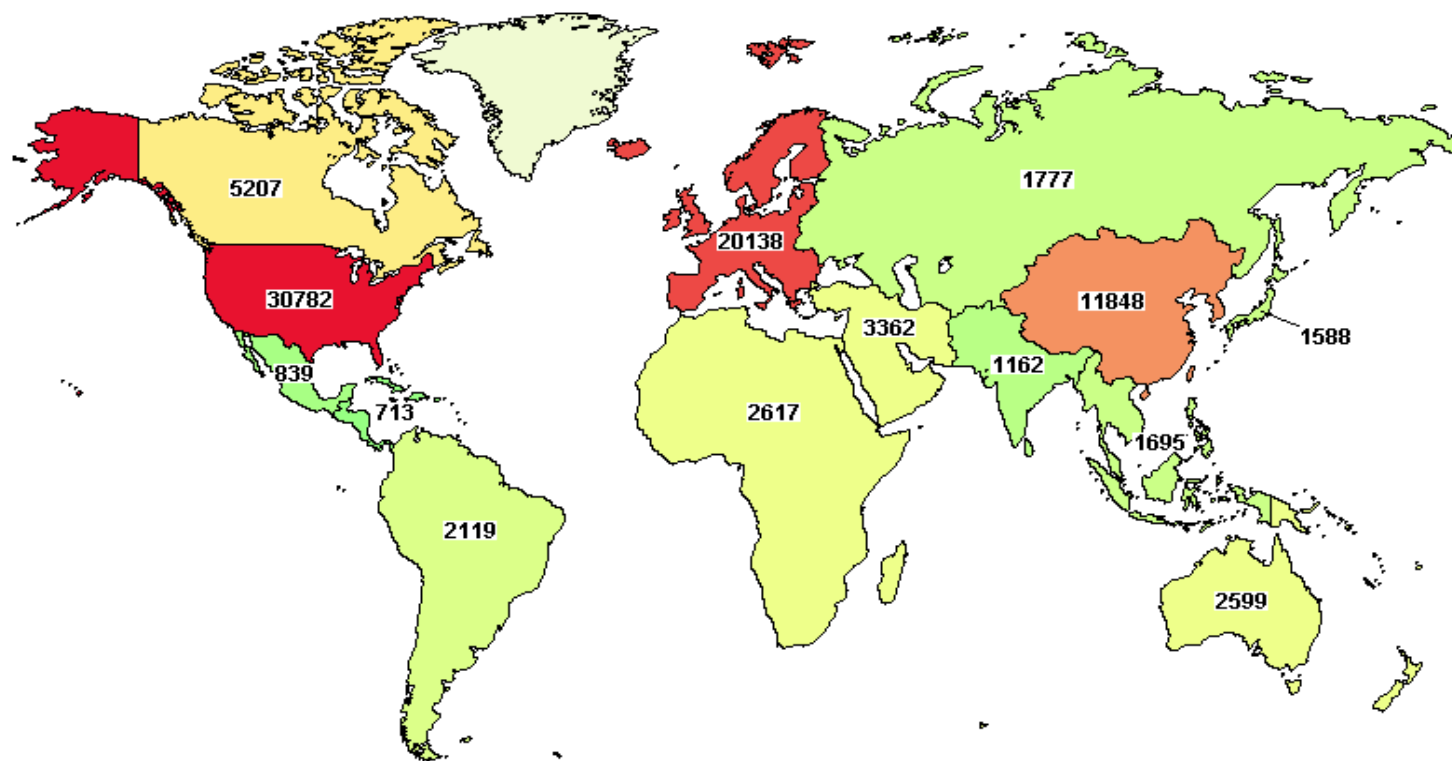
Łączne nakłady na badania i rozwój w przemyśle farmaceutycznym wynoszą ok. 50-100 mld USD/rok

Rosnący rynek badań klinicznych



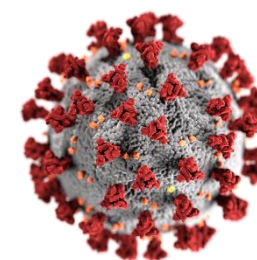
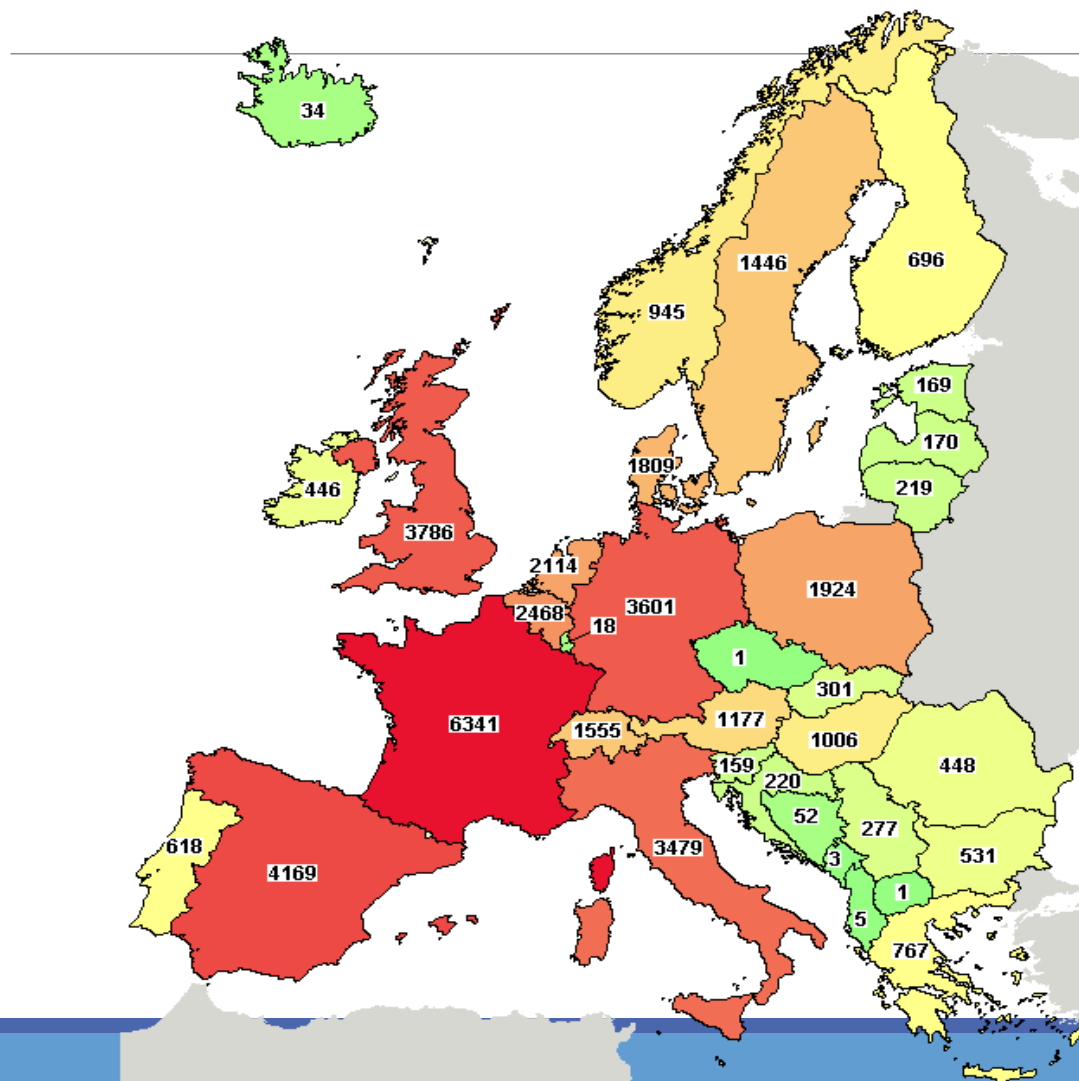
Source: <https://ClinicalTrials.gov>

RYNEK BADAŃ KLINICZNYCH 2022



[Search of: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation Studies | Interventional Studies - Results on Map - ClinicalTrials.gov](#)

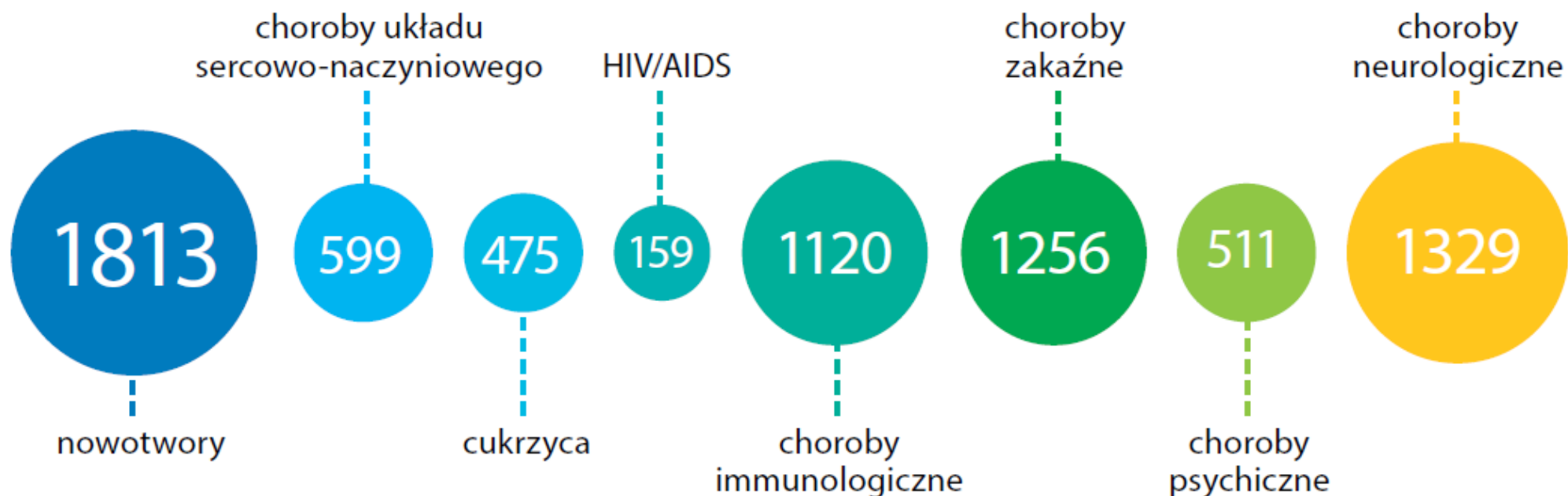
RYNEK BADAŃ KLINICZNYCH 2022



*1200 industry-sponsored
interventional trials starts since the
beginning of 2020 related Covid-19*

W JAKICH OBSZARACH CZEKAMY NA INNOWACJE?

Wykres 21. Nadchodzące terapie w różnych obszarach terapeutycznych

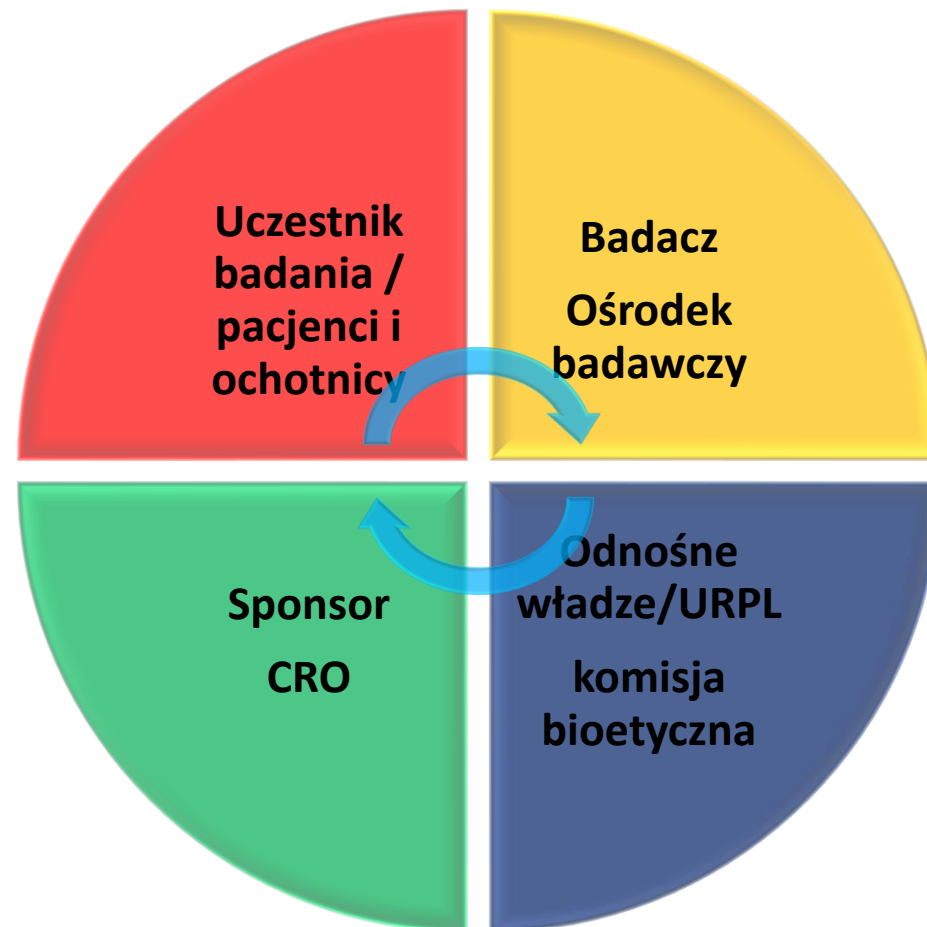


Źródło: EFPIA

PODMIOTY ZAANGAŻOWANE W PROWADZENIE BADAŃ KLINICZNYCH



Designed by Freepik



PODSTAWOWE ZASADY PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH

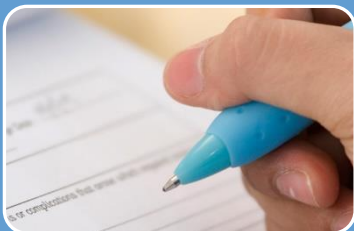


Prowadzenie badań klinicznych ściśle **regulują przepisy prawa i standardy bioetyczne** (Deklaracja Helsińska, zasady Dobrej Praktyki Klinicznej i Prawo Farmaceutyczne, Rozporządzenia MZ i EU)



Badanie przed jego rozpoczęciem **musi uzyskać:**

- **pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych**
- oraz **pozytywną opinię** właściwej **komisji bioetycznej**



Badanie u danego pacjenta (w tym jakiegokolwiek przygotowania ingerujące w diagnostykę czy leczenie pacjenta) **można rozpocząć dopiero po wyrażeniu** przez niego **szczegółowej, pisemnej, świadomej zgody uczestnika**

Pacjent w każdej chwili **może wycofać się z badania**



DOBRA PRAKTYKA KLINICZNA

Standard etyczny

Standard jakości

Dobra Praktyka Kliniczna

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I OBOWIĄZKI

badacza,
ośrodka

sponsora

komisji
bioetycznej

Dobrą Praktyką Klinikzną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową **wymagań** dotyczących **etyki** i **jakości** badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących **ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników** tych badań oraz **wiarygodność ich wyników**

Art. 2 ustawy – prawo farmaceutyczne

NADZÓR NAD BADANIEM KLINICZNYM



Badanie kliniczne jest **na bieżąco** (obowiązkowo) **monitorowane przez sponsora**, który do ośrodków badawczych regularnie wysyła tzw. **monitorów** badań klinicznych, którzy kontrolują dokumentację medyczną i sposób prowadzenia badania w ośrodku badawczym



Badanie może też być **kontrolowane urzędowo** przez:

- polską Inspekcję Badań Klinicznych
- inspektora Europejskiej Agencji ds. Leków
- inspektora z państwa trzeciego (np..



Sponsor **na bieżąco** szczególnie wnikliwie **analizuje** spływające **dane o działaniach niepożądanych leku**

Sponsor ma obowiązek **szybkiego raportowania do odnośnych władz** oraz do **komisji bioetycznej** wszelkich ciężkich i niespodziewanych działań niepożądanych badanego leku



Sponsor i badacz mają **obowiązkowe ubezpieczenia OC** na wypadek wyrządzenia zawinionych szkód

FINANSE W BADANIACH KLINICZNYCH



Badania kliniczne są **zawsze bezpłatne dla pacjenta**.

W tym **bezpłatny** jest zawsze lek badany (także lek porównawczy, już będący na rynku).



Zdrowi ochotnicy (badania fazy I) **mogą** w Polsce **otrzymywać wynagrodzenie**.

Pacjenci chorzy nie mogą otrzymywać w Polsce **wynagrodzenia** za udział w badaniu.

Mogą natomiast w niektórych badaniach **otrzymywać zwrot kosztów podróży** (do/z ośrodka badawczego (szpitala/poradni)



Lekarz – badacz, oraz **personel pomocniczy**, w badaniach prowadzonych na zlecenie sponsora (np. firmy farmaceutycznej) **zwykle pobierają wynagrodzenie**.

Jest ono **zwykle liczone zależnie od** przeprowadzonych procedur (wizyt pacjenta, badań dodatkowych).

BADACZ I OŚRODEK BADAŃ KLINICZNYCH

Badacz

Współbadacze

Koordynator

Pielęgniarka badaniowa

Farmaceuta

Specjalista ds. kontraktów/Prawnik

Specjalista/Manager ds. jakości

Data Manager

Dyrektor ośrodka

Podstawowy zespół badawczy



MONITOROWANIE I KONTROLA W BADANIACH KLINICZNYCH

Procesy kontrolne niezbędne są na każdym etapie projektu, aby zapewnić płynny przebieg, dobrą jakość i sukces badania (**bezpieczeństwo pacjentów i wiarygodne dane**)



CZY BADANIA KLINICZNE SĄ BEZPIECZNE DLA PACJENTA?

KORZYŚCI

CZĘSTO: Dostęp do terapii, których nie ma jeszcze na rynku

ZAWSZE: Bez kolejek, bezpłatne, nowoczesne metody diagnostyczne

ZAWSZE: Ścisły nadzór nad badaniami przed i w trakcie
Bezpieczeństwo pacjenta jako priorytet

RYZYO

CZĘSTO: Nie wszystkie działania niepożądane leku mogą być wystarczająco poznane (ryzyko innowacji)

RZADKO: Inne ryzyka (np. niewłaściwa kwalifikacja pacjenta do badania, interakcje z innymi lekami, pomyłka w doborze dawki itp.)

- Zawsze szczegółowo czytaj dokument zgody pacjenta. Zadawaj pytania. O ile jest czas i miejsce, skonsultuj się z rodziną czy przyjacielem.
- Poinformuj lekarza o innych przebytych i bieżących chorobach
- Poinformuj lekarza o wszystkich innych przyjmowanych lekach

Jak zminimalizować ryzyko?



BADANIA WIRTUALNE – BLIŻEJ PACJENTA



Dane ze świata rzeczywistego można gromadzić z różnych źródeł, takich jak:

- elektroniczna dokumentacja medyczna,
- rejestry produktów i chorób,
- dane generowane przez pacjentów, w tym w warunkach domowych,
- dane zebrane z innych źródeł źródła, takie jak urządzenia mobilne



DIGITALIZACJA I E-ROZWIĄZANIA – NASZA TERAŹNIEJSZOŚĆ

- E-MR – Electronic Medical Records
- E-CRF – EDC
- IVRS/ IWRS Interactive Voice/Web Response Systems
- E-PRO – Electronic Patient reported outcomes
- Electronic Patient Record (EPR),
- Medical devices – ECG, Blood Glucose Monitors, wearables
- Medical scanners (e.g. MRI/ CT)
- Laboratory reporting systems
- E-Consent
- E-TMF/ E-ISF – Electronic Trial Master File/ Investigator Site File



E-PRO

ActiMyo to małe, bezbolesne i bezpieczne urządzenie w formie plastikowego zegarka, które rejestruje informacje związane z ruchami przegubu ręki i kostki nogi dziecka podczas codziennych zajęć. Informacje rejestrowane w urządzeniu przesyłane są za pomocą urządzenia bazowego do szpitala gromadzącego dane do badań naukowych. Urządzenie wykorzystywane w sporcie ale także nad badaniami chorób nerwowomięśniowych w tym DMD.



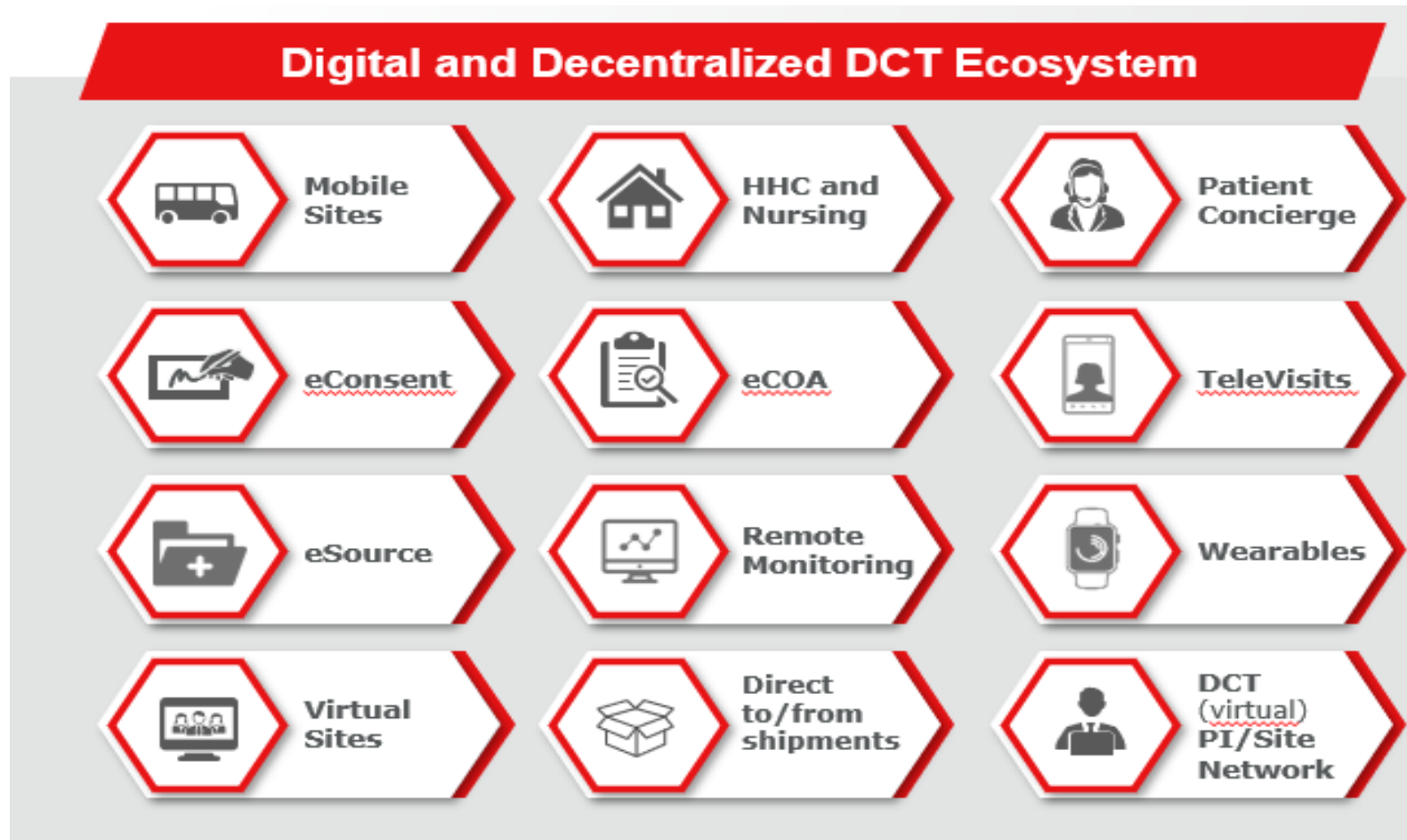
CZY MOŻLIWE SĄ BADANIA KLINICZNE W WARUNKACH DOMOWYCH?

NOWE ROZWIĄZANIA TECHNOLOGICZNE

- **infuzor** do podawania prowadzenia chemioterapii - pompka elastomerowa
 - podawanie leków w postaci tabletek, czy ampułkostrzykawk
- Kluczowa jest jednak edukacja pacjenta i jego opiekuna.
 - Zbudowanie postawy współodpowiedzialności
 - za wiarygodny wynik badania klinicznego.



BADANIA WIRTUALNE – ELEMENTY BADANIA



PRACA W BADANIACH KLINICZNYCH



Sponsor



Contract
Research
Organization

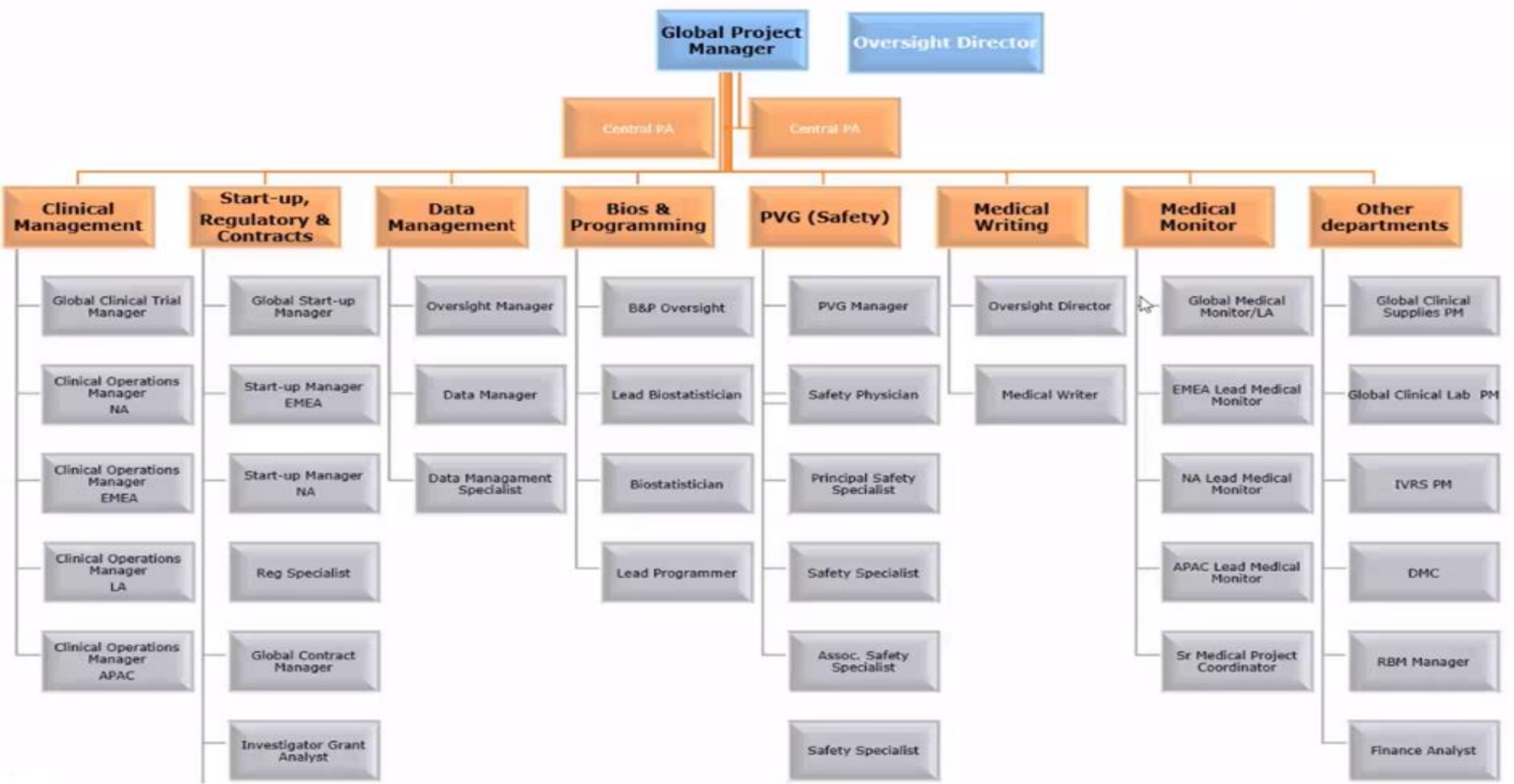


Ośrodek
badawczy
(szpital, NZOZ,
SMO)

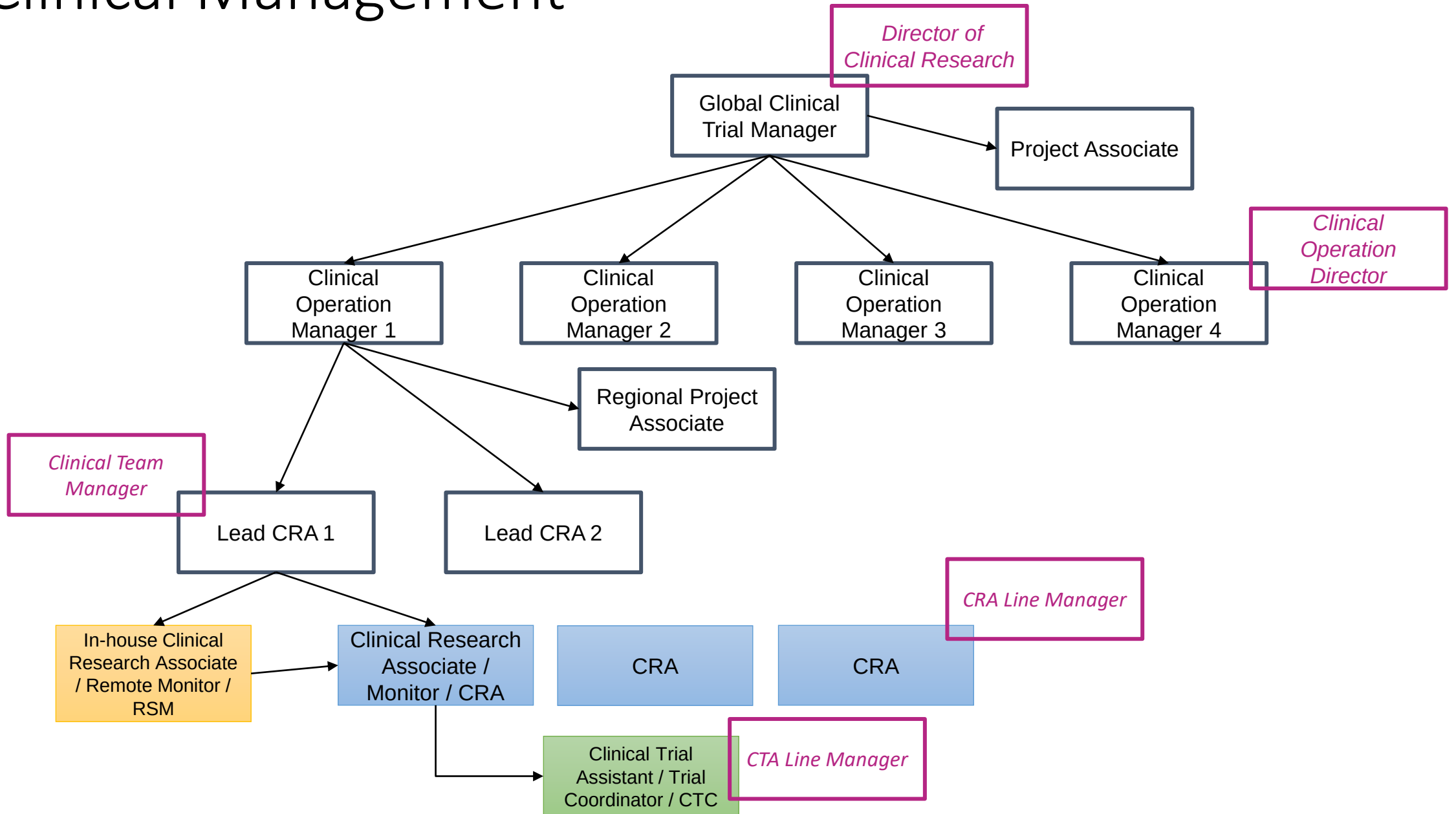


Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i
Produktów Biobójczych,
Agencja Badań
Medycznych





Clinical Management





PODWYKONAWCY / USŁUGODAWCY

Laboratoria lokalne/centralne

Usługi medyczne lokalne/centralne (RTG, USG, CT, Spirometria etc.)

Depo (dostarczanie/niszczanie produktu badanego)

Utylizacja materiałów biologicznych

Firmy transportowe

Dostawcy materiałów dla pacjentów

Platformy szkoleniowe

Firmy zajmujące się rozliczaniem kosztów podróży pacjenta

Home nursing / wizyty w domu pacjenta

Gdzie szukać pracy?



bkwp.pl



Dni Kariery na uczelniach



Strony firm CRO/Sponsorów

Headhunters

ZMIENIAMY ODBIÓR SPOŁECZNY I MEDIALNY



BADANIA KLINICZNE fakty i mity. "Super Express" wyjaśnia

2014-10-04
KI

SUPER
express

Na temat badań leków krąży wiele mitów. Pokutuje np. nieprawdziwy pogląd, że pacjenci są wykorzystywani. Jak

Polowanie na badania kliniczne

Szczepan Cofa

LANACION.COM
10 años de información confiable en Internet

Comunicado de expertos en ética médica

Cómo se hace en el país la investigación clínica

Temas

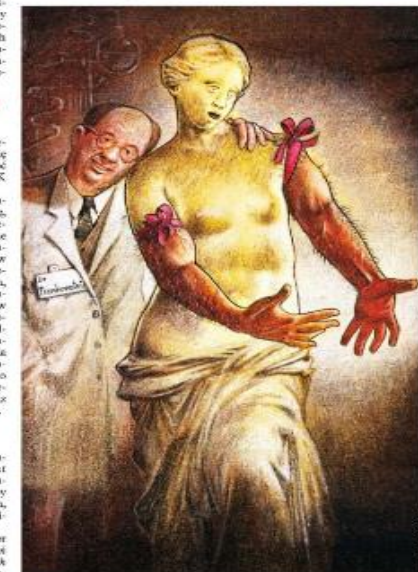
> Ref

"La Investigación clínica es indispensable; de lo contrario, no progresaría o lo ha por ensayo y error" dice el doctor Pablo Bazerque, director de la Fundación para

04:0

Wszyscy jesteśmy królikami

Eksperymenty kliniczne na polskiej biedocie.



Prze-
dziesięć
odbywa
zabody
a czasu
cienzo
Sobu
posoci
krajce
daniac
nie ma
w roli
scena
dokier
w drug
winie)
ekspet

Po zi-
Ude
nie zał
kle od
umigno
poceni
dzier
i szczy
Odeon
femio
niemil
opisan
nia ko
danie
i
si, ma
do spr
zawym
pietro
ne upi
interal
Do W-
jakim
cech
wieloz
wieloz
wplyn
został
działu
kroci
i
je, jone
poceni
Angele
lub ma
Byc
lek po
Ryzyk
płatny
bowin
wych
mied
na, z
noć i
umino
koncer



JAK DOTRZEĆ DO BADANIA KLINICZNEGO?

1. Kontakt z lekarzem
2. Kontakt z innymi pacjentami
3. Rejestry badań / bazy międzynarodowe
4. Internet i media społecznościowe

✓ strony organizacji pacjenckich

https://www.pkopo.pl/badania_kliniczne

✓ strony ośrodków badawczych

<http://www.ihit.waw.pl/rejestr-badan-klinicznych.html>

<https://onkologia.gumed.edu.pl/39030.html>

<https://www.coi.pl/o-instytucie/uslugi-komercyjne/badania-kliniczne/>

<http://www.szpitalplonsk.pl/ruszaja-badania-kliniczne-w-spzzoz-w-plonsku/>

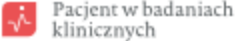
<https://uczestnikbadania.pl/> (Biovirtus)

<https://www.ciekawebadania.pl/> (MTZ)

✓ strony organizacji branżowych (Infarma, GCPpl)

<http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/>

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/>





Pacjent w badaniach klinicznych

Wybierz temat

Badania kliniczne  >	Informacje dla pacjenta  >	Udział pacjenta w badaniu klinicznym  >
Bazy badań klinicznych  >	Historie pacjentów  >	Aktualności  >
Badania kliniczne w Polsce  >	Słownik  >	Najczęściej zadawane pytania  >

- ✓ 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
- ✓ Historie pacjentów



PRZEWODNIK PO BAZACH BADAŃ KLINICZNYCH



Pacjent w badaniach
klinicznych



Pacjent w badaniach
klinicznych

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)

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

Country ⓘ

City ⓘ

Distance ⓘ

Search

[Advanced Search](#)

1 W wybranej przeglądarce internetowej wpisujemy <https://clinicaltrials.gov>

2 W panelu wyszukiwania (**Find a study**) możemy **wyszukać badania interesującej nas choroby, leku lub badania prowadzone w konkretnym kraju**. W odpowiednie pola należy wpisać angielskie wyrazy lub wyrazy

PRZYPADŁOŚĆ LUB CHOROBA (NP. NOWOTWÓR PIERSI)

INNE SŁOWA KLUCZE (NP. NUMER BADANIA, NAZWA LEKU, NAZWISKO BADACZA)

KRAJ

3 Aby wyszukać badania prowadzone w Polsce, w polu **Country** wpisujemy

MIASTO

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).

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)**.

JAK DOTRZEĆ DO BADANIA KLINICZNEGO?

Rejestry / bazy danych dla profesjonalistów – tylko po angielsku)



The image shows a composite of two website screenshots. On the left is the ClinicalTrials.gov homepage, featuring the NIH logo and navigation links like 'Find Studies', 'About Studies', 'Submit Studies', 'Resources', and 'About Site'. On the right is the EU Clinical Trials Register homepage, featuring the European Union flag and navigation links like 'Home & Search', 'Joining a trial', 'Contacts', and 'About'. A large, white, 3D-style callout box is positioned diagonally across the center, containing the text:
www.clinicaltrials.gov
www.clinicaltrialsregister.eu

GDZIE SZUKAĆ INFORMACJI O BADANIACH KLINICZNYCH?

Europejska Akademia Pacjentów (EUPATI)



www.eupati.eu/pl

[EUPATI Toolbox -](#)
[EUPATI Toolbox](#)

GDZIE SZUKAĆ INFORMACJI O BADANIACH KLINICZNYCH?

Kampania „Przyjazne Badania Kliniczne”





GDZIE SZUKAĆ INFORMACJI O BADANIACH KLINICZNYCH?

...i nasze Stowarzyszenie! (GCPpl)

STRONA GŁÓWNA / DLA PACJENTÓW / CO PACJENT POWINIEN WIEDZIEĆ

Dla Pacjentów

[Wprowadzenie](#) [Badania kliniczne](#) [Co pacjent powinien wiedzieć](#) [Karta Praw Pacjenta](#) [WMA Declaration on the](#)

Każdy potencjalny uczestnik badania klinicznego podpisuje świadomą zgodę na udział w takim badaniu. - Świadoma zgoda wynika z potrzeby przestrzegania trzech kardynalnych, podstawowych zasad: szacunku dla osoby, dobroczynności i sprawiedliwości - mówi Marek Czarkowski, dyrektor Ośrodka Bioetyki przy Naczelnej Radzie Lekarskiej, podczas jednego ze spotkań poświęconych prowadzeniu badań klinicznych w Polsce. Zasada uzyskania takiej zgody nie sprowadza się tylko do złożenia podpisu na formularzu przez pacjenta, ale jest długim, często skomplikowanym procesem dostarczenia informacji o różnych aspektach badania klinicznego. W USA zaczyna się nawet mówić o potrzebie dołączenia informacji dotyczących relacji finansowych między badaczem lub uczelnią a sponsorem badania klinicznego.

– Świadoma zgoda to dobrowolna decyzja o uczestnictwie w badaniu klinicznym, podjęta przez osobę mającą faktyczną i prawną zdolność do wyrażenia tej zgody, której uprzednio wyjaśniono w sposób dla niej zrozumiały istotę i cel badania, sposób jego przeprowadzenia, ryzyka i korzyści związane z tym badaniem oraz prawa jakie przysługują uczestnikowi badania klinicznego – podaje definicję zgody doktor Czarkowski.

Wiedza o finansowaniu przynosi korzyści...

Jednak ta definicja nie mówi nic o ujawnieniu uczestnikom badania potencjalnego konfliktu interesów i relacji finansowych badacza ze sponsorem.

Analiza, czy do świadomej zgody uczestników eksperymentu medycznego dołączać taką informację, została niedawno opublikowana na łamach The New England Journal of Medicine (Disclosure of Financial Relationships to Participants in Clinical Research, NEJM 361;9, August 27, 2009).

**www.gcppl.org.pl,
zakładka „Dla pacjentów”**

<https://www.gcppl.org.pl>



DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ