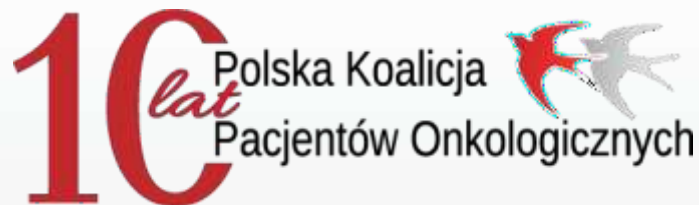


**Яким чином організації пацієнтів  
допомагають хворим в пошуку  
клінічних досліджень**



**Польська коаліція пацієнтів з онкологічними захворюваннями – це спільний голос більше **100 тисяч хворих на рак** **49 організацій** спільно працюють протягом **10 років** заради онкологічних хворих.**



**Фонд «Каріта» ім. Віслави Адамець було створено в 2010 році для підтримки тих, хто страждає на мієлому. Основною метою фонду є діяльність, спрямована на вирівнювання шансів пацієнтів, щоб кожен міг мати доступ до новітніх методів лікування та участі у клінічних дослідженнях**

# ПІДВИЩЕННЯ РІВНЯ ОБІЗНАНОСТІ ПАЦІЄНТІВ ПРО КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Пацієнти знають, що таке клінічні дослідження і хочуть брати в них участь

## Dostępność informacji o badaniu klinicznym – jak pokonać przeszkody



Adwokat Monika Duszyńska, z kancelarii Law for Lifesciences, odpowiada na pytania dlaczego pacjentom tak trudno znaleźć informację o badaniu klinicznym. Jakże mogą być rozwiązania tego problemu?

### Kampania Przyjazne Badania Kliniczne

„Przyjazne Badania Kliniczne” to kampania społeczna o charakterze edukacyjnym, skierowana do pacjentów i ich bliskich, mająca na celu dostarczenie im rzetelnej, obiektywnej i łatwej do zrozumienia wiedzy z zakresu badań klinicznych.

Z ankiety przeprowadzonej w ramach kampanii wynika, iż znaczna większość pacjentów chciałaby, aby powstała wiarygodna strona internetowa zawierająca materiały edukacyjne na temat badań klinicznych (89,5% respondentów). Jednocześnie ocenili oni badania antybiotycznego zapobiegawczego, iż największe obawy związane z udziałem w badaniu klinicznym wynikają u nich z braku wystarczającej wiedzy na ten temat (57,1%), a dopiero w drugiej kolejności ze strachu przed skutkami ubocznymi badanego leku (46,4%). Właśnie dlatego w ramach kampanii powstała strona internetowa [www.przyjaznebadania.edu.pl](http://www.przyjaznebadania.edu.pl), zawierająca materiały na temat badań klinicznych przygotowane wyłącznie z myślą o pacjentach. Informacje, które otrzymują chorzy i ich bliscy w ramach projektu mają charakter praktyczny, ale podparły merytoryczną wiedzę ekspercką. Projekt angażuje organizacje, instytucje i osoby, które chcą włączyć się w proces poszukiwania, przetwarzania i idei badań klinicznych wśród pacjentów w całej Polsce.

społeczny na temat badań klinicznych, ich bezpiecznego uczestnictwa wśród pacjentów, a jednocześnie pozwoli chorzy na świadomy wybór co do korzystania z tej oferty terapeutycznej bez obaw i lęków wynikających z braku rzetelnej wiedzy w tym zakresie.

Nał prelekcją merytorycznym kampanii czasu powołania w tym celu Rady Ekspertów, do której dołączyli kolejni eksperci. (Obecnie w skład Rady Ekspertów wchodzi: prof. Wiesław Włódek (przewodniczący – konsultant krajowy ds. Hematologii), prof. Tadeusz Pietski (przewodniczący – prezes Polskiego Towarzystwa ds. Badań nad Rakiem Piersi), prof. Wojciech Juszcak – Klinika i Katedra Hematologii UJCM w Krakowie, Małgorzata Makosińska – Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, dr Janina Medler – prezes Polskiej Unii Onkologów, dr Artur Jędrzejowski – szef Centrum Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, dr Rafał Swierzeński – konsultant w European Cancer Patient Coalition (ECP), członek Patients and Consumers Working Party w European Medicines Agency

Mariola Kosowicz – kierownik Poradni Psychosocjologii Onkologicznej Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Zdzisława Zaleska – dziennikarka Wydarzeń Telewizji Polsat, dr Tomaszówka-Kwaczka – wykładowca WUM, członek zarządu GCE, Iwona Schymala – redaktor naczelna Medycyna Kobiety – członek Stowarzyszenia GCE, Wojciech Krzycki – prezes portalu BKPWP, Beata Ambrosiowicz – prezes Stowarzyszenia Pacjentów, Aleksandra Rudańska – rzeczniczka Stowarzyszenia Pacjentów Onkologicznych, Ewa Godlewska – pacjentka kampanii.

Wspierają liczne organizacje zrealizujące i wspierające potrzeby chorych, instytucje i organizacje związane z badaniem oraz media.

organizowanie w projekcie, w charakterze Partnera, zadłużony i poparty Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, Polska Koalicja Pacjentów, Fundacja Stowarzyszeń Anonimski, Fundacja Stowarzyszenia, Fundacja Społecznych Mistrzów, Świętokrzyskie

## SERWIS BADAŃ KLINICZNYCH

Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych uruchomiła na swojej stronie serwis informacyjny dla pacjentów o prowadzonych w Polsce badaniach klinicznych z zakresu onkologii. Będą w nim publikowane informacje o badaniach klinicznych, do których prowadzona jest aktualnie rekrutacja. Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych zwraca się do sponsorów badań i ośrodków badawczych działających w naszym kraju o udostępnianie za pośrednictwem serwisu informacji pacjentom o planowanych badaniach klinicznych. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami prawa w serwisie będą zamieszczane informacje o badaniach klinicznych, co do których PKPO uzyska zgodę od sponsora i lekarzy prowadzących na publikację szczegółowych danych.

Obecnie trwa nabór do badania klinicznego dla pacjentów z zaawansowanymi guzami łagodnymi lub płaskonabłonkowym niedrob-



nokomórkowym rakiem płuca, przewodu żółciowego i pęcherza moczowego.

Więcej informacji: [www.pkpo.pl/badania\\_kliniczne](http://www.pkpo.pl/badania_kliniczne)

**Як і раніше немає цілісної інформації -  
бази клінічних досліджень польською  
мовою. Роботи над створенням такого  
порталу в Європі ведуться вже багато  
років**



... Ті, хто володіє англійською мовою, відвідують портал **Clinicaltrials.gov**

The screenshot displays the ClinicalTrials.gov website. At the top, it features the NIH logo and the text "U.S. National Library of Medicine". The main header includes the site name "ClinicalTrials.gov" and a navigation menu with options: "Find Studies", "About Studies", "Submit Studies", "Resources", and "About Site". A blue banner below the header states: "ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world." The main content area is divided into two columns. The left column contains text: "Explore 298,104 research studies in all 50 states and in 208 countries.", "ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.", an "IMPORTANT" disclaimer, and a note about consulting a health care provider. The right column features a "Find a study" search form with the following fields: "Status" (radio buttons for "Recruiting and not yet recruiting studies" and "All studies"), "Condition or disease" (text input), "Other terms" (text input), and "Country" (dropdown menu). A "Search" button and a link to "Advanced Search" are located below the form. At the bottom of the page, there are links for "Help", "Studies by Topic", "Studies on Map", and "Glossary".

Портал лише повідомляє про те, в якому місті в Польщі проводиться дослідження, проте **не дає інформації, де саме, решту потрібно знайти самостійно.**

## Портал Study Connect Bristol Meyers-Squibb

Польською мовою платформа для учасників клінічних досліджень та їх сімей.

Тут можна знайти інформацію про захворювання, у зв'язку з якими BMS проводить клінічні дослідження, а також отримати інформацію про критерії включення до конкретних клінічних досліджень та центри, в яких в даний час проводяться дослідження.



The screenshot shows the Polish version of the Study Connect website. At the top, there is a navigation bar with the Bristol-Myers Squibb logo, a search bar, and links for 'Dziękujemy', 'Dziękuję', and 'Pierwszeństwo pomocy'. Below this is a secondary navigation bar with 'STUDY CONNECT' and menu items for 'Badania kliniczne', 'Rodzaje chorób', and 'Społeczność'. A search bar is also present with the text 'Wyszukaj badanie kliniczne' and a search button. The main content area features a large banner with the text 'Twoje doświadczenia związane z badaniami klinicznymi zaczynają się tutaj' (Your experiences with clinical trials start here) and a sub-headline 'Dowiedz się więcej o badaniach klinicznych, nawiąz kontakt z innymi pacjentami i poszukaj badania klinicznego, które może być odpowiednie dla Ciebie lub bliskiej Ci osoby.' (Learn more about clinical trials, contact other patients and find a clinical trial that may be suitable for you or someone close to you). Below the banner is a grid of four icons representing different user roles: 'Pacjenci' (Patients), 'Opiekunowie' (Caregivers), 'Rodzice' (Parents), and 'Pracownicy służby zdrowia' (Healthcare workers). Each icon has a corresponding label and a link to 'Informacje dla pacjentów', 'Informacje dla opiekunów', 'Informacje dla rodziców', and 'Informacje dla pracowników służby zdrowia' respectively.

## Сервіс клінічних досліджень, що проводяться дочірніми компаніями INFARMIE

[www.badaniaklinicznepolsce.pl](http://www.badaniaklinicznepolsce.pl)

Веб-сайт складається з двох частин:

- Освітня частина
- База клінічних досліджень – клінічні дослідження, які наразі проводяться в Польщі дочірніми компаніями INFARMIE

Strona główna

INFARMA

Wyszukaj

O badaniach klinicznych

Najważniejsze informacje dla uczestnika badań

Badania kliniczne w Polsce

Lista badań sponsorowanych INFARMIE

**Międzynarodowy Dzień Badań Klinicznych**  
24 maja 2018

**BADANIA KLINICZNE: wspólne cele**

INFARMA GCPy POLCR

Zalety udziału w badaniach klinicznych dla lekarza i pacjenta

Wpływ badań klinicznych na postępy w medycynie w ostatnich 10 lat

Warto przeczytać

- Konferencja BADANIA KLINICZNE – NOWE OTWARCIE
- Znaczenie badań klinicznych
- Bezpieczeństwo i prawa uczestnika badania klinicznego
- Jak zgłosić się do badania klinicznego
- Kto może być udział w badaniach klinicznych

BADANIA  
KLINICZNE



## КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ на [www.pkpo.pl](http://www.pkpo.pl)

Тут представлена інформація від усіх науково-дослідних установ, які співпрацюють з ПКПОЗ, зокрема і MTZ Clinical Research

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

**Badania kliniczne**

AKTUALNE BADANIA KLINICZNE DOSTĘPNE W SERWISIE PKPO:

 **MTZ  
CLINICAL  
RESEARCH**

1.

**Badanie I – nowe badanie**

Chłoniak Rozlany z Dużych Komórek B – Badanie fazy 2 mające na celu ocenę skuteczności i tolerancji Debio 1562 w połączeniu z rituzumabem 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 II – nowe badanie**

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

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

**Badanie III – nowe badanie**

Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, podwójnie maskowane badanie kliniczne fazy 3 z aktywną kontrolą, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania maribawiru w porównaniu do walgancyklowiru w leczeniu zakażeń cytomegalowirusem (CMV) u biorców przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych.

Głos pacjenta

 **GŁOS  
PACJENTA  
ONKOLOGICZNEGO**

 **ONKO  
FUNDUSZ**  
Wspólnie. Tężej. Dłżej.

*maty gest*

**WIELKA  
POMOC**

KRS 0000333981



 **PACJENT  
WYKLUCZONY**



## Проблеми:

- Лікарям не відомо, де і хто проводить такі дослідження, хоча існує сайт ПКПОЗ для лікарів
- В організаціях пацієнтів є особи, призначені для допомоги у пошуку досліджень – в рамках програми ПКПОЗ «Виключений пацієнт» таку інформацію надає Ян Саламонік, у Фонді «Каріта» – Лукаш Рокіцкі
- Необхідні тренінги, семінари для тих осіб, які допомагають пацієнтам.
- Юридично заборонено передавати дані дослідника; цій темі було присвячене засідання Бюро реєстрації ліків, дослідник повинен дати згоду на публікацію своїх даних



## БЕЗПЕРЕРВНІСТЬ ЛІКУВАННЯ

На момент завершення клінічного дослідження пацієнтам, які відповідають на тестовану терапію, має бути забезпечено продовження процесу лікування досліджуваним препаратом. Цей пункт має бути прописаний в договорі.

Право на продовження лікування досліджуваним препаратом має бути внесене до Закону про клінічні дослідження



**Як тільки пацієнт добереться до обстеження, він повинен їхати особисто**

**Нічого не вдасться вирішити по електронній пошті або в телефонному режимі.**

