



KIDS

KLUB
INNOWATORÓW
DZIECIĘCYCH
SZPITALI

NGLLEGAL



**MALI PACJENCI
W BADANIACH
KLINICZNYCH**

Projekt objęty patronatem honorowym kluczowych instytucji dla pediatrycznych badań klinicznych



Rzecznik Praw Pacjenta



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



INSTYTUT

„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”



Instytut
Matki i Dziecka



INFARMA

POLCR



MALI PACJENCI
W BADANIACH
KLINICZNYCH

KIDS

Idea projektu

Chcemy wspierać rozwój **pediatrycznych badań klinicznych** w Polsce

Obecny stan wiedzy na temat faktycznego postrzegania, praktyki i napotykanych problemów w prowadzeniu pediatrycznych badań klinicznych w Polsce jest niewielki. W szczególności brak jest kompleksowego opracowania tego tematu.



Elementy projektu

Ogólnopolskie badanie



Stworzyliśmy projekt, który **kompleksowo** podchodzi do tego trudnego i wielopłaszczyznowego obszaru.

Raport



W badaniu ilościowym i jakościowym planujemy zebrać informacje na temat praktyki pediatrycznych badań klinicznych w Polsce oraz zidentyfikować największe potrzeby i wyzwania związane z tymi badaniami.

Działania



Pozwoli to zaprojektować i wdrożyć w życie odpowiednie działania wspierające rozwój pediatrycznych badań klinicznych.

Organizacje zaangażowane



Celem Stowarzyszenia jest propagowanie wiedzy na temat badań klinicznych i dobrej praktyki klinicznej w środowisku medycznym i farmaceutycznym.

Stowarzyszenie odgrywa istotną rolę w środowisku badań klinicznych w Polsce przez **działalność edukacyjno-szkoleniową, tworzenie i propagowanie standardów, udział w konsultacjach społecznych nowych regulacji prawnych oraz promowanie pozytywnego wizerunku badań klinicznych w oczach opinii publicznej.**

Dzięki społecznej pracy swoich członków, Stowarzyszenie GCPpl skutecznie integruje działania całego środowiska i działa w celu dalszego rozwoju badań klinicznych w Polsce.



**MALI PACJENCI
W BADANIACH
KLINICZNYCH**



Należymy do grupy doradczej grupa NGL, której centrum jest kancelaria świadcząca usługi prawne i podatkowe, ale nasza oferta uzupełniona jest usługami konsultingowymi, szkoleniowymi, certyfikującymi oraz serwisowymi (usługami wsparcia procesów biznesowych) - we wszystkich trzech przypadkach świadczonymi przez odrębne podmioty.

Zespół Products & Health na co dzień wspiera sponsorów i CRO w zakresie ich działań w obszarze badań klinicznych.

Za swoją pracę wielokrotnie był wyróżniany w renomowanych rankingach branżowych.



Fundacja K.I.D.S. Klub Innowatorów Dziecięcych Szpitali patrzy na szpitale oczami małych pacjentów, ich rodziców, lekarzy i pielęgniarek. Wspieramy ich w codziennej walce z chorobą.

Fundacja K.I.D.S. wprowadza innowacyjne rozwiązania, które zwiększają komfort pracy personelu medycznego, redukują stres u pacjentów, pozwalają przyspieszyć procedury, a także zmieniają całe doświadczenie związane ze szpitalem.

Stopniowo zamieniamy szpitale dziecięce w miejsca bardziej przyjazne i nowoczesne.



Etap pierwszy - OGÓLNOPOLSKIE BADANIE

Badanie *Mali Pacjenci* w badaniach klinicznych

Badanie postrzegania i praktyki prowadzenia **pediatrycznych badań klinicznych** w Polsce wśród wszystkich kluczowych interesariuszy.



Uczestnicy

Rodzice

Rodzice dzieci zdrowych i chorych

Rodzice dzieci biorących udział w badaniach klinicznych

Rodzice dzieci nie biorących udziału w badaniach klinicznych

Dzieci i młodzież

W wieku 10-17 lat

Zdrowe jak i chorujące

Z doświadczeniem w badaniach klinicznych lub bez



Lekarze

Pediatrzy

Lekarze innych specjalizacji, leczących dzieci i młodzież

Lekarze badacze



Placówki medyczne

Leczące dzieci i młodzież

Prowadzące badania kliniczne

Nieprowadzące badań klinicznych

Sponsorzy i CRO

Prowadzący pediatryczne badania kliniczne w Polsce

Prowadzący pediatryczne badania kliniczne zagranicą



Pomysłodawcy



Antoni Jędrzejowski

Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl). Dyrektor projektów w Parexel, wiodącej firmie z sektora Contract Research Organisations.

Ponad 20 lat doświadczenia w zarządzaniu badaniami klinicznymi faz II-IV. Koordynuje działania Stowarzyszenia GCPpl na rzecz poprawy przepisów prawnych i warunków prowadzenia badań klinicznych w Polsce. Członek Komitetu Redakcyjnego oraz autor rozdziału poświęconego badaniom klinicznym w pediatrii w podręczniku „Badania Kliniczne” wydanym przez Stowarzyszenie GCPpl.

Członek Rady Biznesu Polskiej Sieci Badań Klinicznych przy Agencji Badań Medycznych

Z wykształcenia lekarz pediatra i doktor nauk medycznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Wykładowca na studiach podyplomowych z zakresu badań klinicznych.



Agnieszka Majka

Radca prawny, partner NGL Legal kierująca praktyką Products & Health, która obejmuje wszystkie kwestie związane z odpowiedzialnością za produkt, bezpieczeństwem i zgodnością, a także specyficzną dla branży pracę dla sektora Life Sciences.

Jej praktyka regulacyjna obejmuje m.in. wsparcie międzynarodowych producentów leków i wyrobów medycznych w zakresie badań klinicznych.

Wyróżniona w wielu branżowych rankingach:



Next Generation
Partner in
Healthcare &
Life Sciences



Rising Star in
Poland



Rising Star for
Life Sciences
(2021)



MALI PACJENCI
W BADANIACH
KLINICZNYCH

KIDS

ETAP DRUGI

Raport

Wyniki badania i podstawowe rekomendacje w zakresie wsparcia rozwoju pediatrycznych badań klinicznych w Polsce **będą przedstawione w specjalnym raporcie.**



DZIAŁANIA

*Badanie podstawą
dla dalszych
projektów*

Na podstawie wyników **badania
Mali Pacjenci w badaniach
klinicznych** zaprojektujemy
odpowiednie działania mające
na celu wsparcie rozwoju
**pediatrycznych badań
klinicznych** w Polsce
i zbudowanie zaufania do ich
wyników.



Cele dalszych projektów

Przed poznaniem wyników badania *Mali Pacjenci w badaniach klinicznych* nie możemy przewidzieć jakie dokładnie działania będą potrzebne.

Chcemy jednak przede wszystkim przygotować na jego podstawie projekty mające na celu:

- **poprawę wizerunku i zaufania** do wyników badań klinicznych w pediatrii u wszystkich interesariuszy;
- **zwiększenie świadomości** na temat pediatrycznych badań klinicznych prowadzonych w Polsce;
- **wsparcie rozwoju ośrodków** prowadzących pediatryczne badania kliniczne w Polsce;
- **zwiększenie zainteresowania** prowadzeniem pediatrycznych badań klinicznych w Polsce.



Skontaktuj się z nami

Anna Wiktorow-Bojska
Liderka projektu

anna.wiktorow-bojska@kids.org.pl

+48 697 50 40 93



DZIĘKUJEMY!



MALI PACJENCI
W BADANIACH
KLINICZNYCH

KIDS