

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2012,Polska-Siec-Badan-Klinicznych-swietuje-drugie-urodziny.html>
2023-03-20, 11:29

Polska Sieć Badań Klinicznych świętuje drugie urodziny!

W dniu 11.03.2023 r. Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK) obchodziła dwulecie swojej działalności. W skali kraju jest to pionierska struktura, która zrzesza publiczne ośrodki realizujące badania kliniczne oraz ma kluczowe znaczenie w interdyscyplinarnym rozwoju polskiego rynku biotechnologicznego. Aktualnie w Sieci znajdują się 23 wyspecjalizowane Centra Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), które otrzymały łącznie ponad 200 mln zł dofinansowania w obszarach niezbędnych do prawidłowego prowadzenia badań klinicznych. Środki przeznaczone na: wykwalifikowany i systematycznie szkolony personel, nowoczesną infrastrukturę oraz systemy teleinformatyczne gwarantujące jakość, bezpieczeństwo i poprawność zbieranych danych.

CEL I ZAŁOŻENIA

Utworzenie krajowej sieci ośrodków badań klinicznych było inicjatywą wzorowaną na modelach zachodnioeuropejskich. Sieciowanie ośrodków przyniesie wymierne korzyści dla wszystkich stron systemu ochrony zdrowia czyli szpitali, [badaczy](#) i przede wszystkim pacjentów. Głównym celem połączenia ośrodków w sieć było wdrożenie wspólnego standardu jakości i ujednoczenie procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań komercyjnych i niekomercyjnych. W tym celu Agencja Badań Medycznych zainicjowała spotkania z przedstawicielami doświadczonych, zagranicznych Sieci m.in. ze Szwajcarii, Niemiec czy Irlandii. Ponadto zorganizowano dziesięć Zgromadzeń Ogólnych z przedstawicielami CWBK, aby na bieżąco analizować potrzeby ośrodków oraz zapewnić dalszy prawidłowy i zrównoważony rozwój. Dodatkowo, aby ułatwić współpracę pomiędzy członkami Sieci, ABM w ubiegłym roku powołało 8 Grup Roboczych PSBK w obszarach kluczowych dla funkcjonowania ośrodka.

DOTYCHCZASOWE AKTYWNOŚCI I PLANY NA NADCHODZĄCY ROK

W ramach PSBK wypracowano wiele narzędzi i rozwiązań, które mają wspomóc funkcjonowanie polskich ośrodków badań klinicznych oraz zwiększyć rozpoznawalność Sieci na arenie międzynarodowej. Idea ta przyświecała stworzeniu w pełni dostępnego wzoru umowy trójstronnej, który ma usprawnić i przyspieszyć proces kontraktowania badania. Oprócz wzoru umowy, ABM opracowało: wzór protokołu badania klinicznego komercyjnego i niekomercyjnego na podstawie tłumaczenia protokołu z języka angielskiego, instrukcję pisania Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) oraz wzór SOP, wzór Informacji dla Pacjenta, wzór Broszury Badacza oraz wzór formularza świadomej zgody (ICF) dla dorosłych i małoletnich uczestników badań klinicznych.

Ponadto, realizowane jest zadanie mające na celu rozbudowę infrastruktury teleinformatycznej oraz wzrost poziomu cyfryzacji Polskiej Sieci Badań Klinicznych. W ramach zadania zaplanowano uruchomienie systemu eCRF ABM, który usprawni i ustandaryzuje proces prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych przez Beneficjentów konkursów ogłaszanych przez

ABM oraz Portal PSBK, którego celem będzie poprawa komunikacji między członkami Sieci poprzez utworzenie bazy wiedzy i dobrych praktyk funkcjonujących w badaniach klinicznych.

Ważną zmianą, która będzie miała miejsce w 2023 r. jest umożliwienie członkostwa w Sieci, polskim jednostkom publicznym, które w swoich strukturach nie posiadają CWBK, ale prowadzą działalność badawczą i są zaangażowane w rozwój polskiego rynku badań klinicznych. Rozwiązanie to będzie stanowić wartość dodaną oraz będzie nieść korzyści dla wszystkich stron Porozumienia PSBK.

Na nadchodzący rok zaplanowano również działania zmierzające do wzrostu kompetencji kadry CWBK i Członków Zespołów Badawczych oraz kontynuację działalności w zakresie budowania świadomości społecznej na temat badań klinicznych oraz promocji PSBK na arenie krajowej i międzynarodowej.

- Wierzę, że dwa lata działalności PSBK znacząco wpłynęły na rynek badań klinicznych. Powoli i systematycznie budujemy markę Polski w badaniach klinicznych, opartą o podmioty publiczne. Poszerzamy systematycznie potencjał naszego kraju jako lidera badań. Staramy się mówić językiem korzyści - Pacjenci zyskują dostęp do nowoczesnych terapii, Sponsorzy otrzymują rzetelne i wiarygodne dane z badań, Badacze mają szansę uczestniczyć w renomowanych badaniach niekomercyjnych finansowanych przez ABM. Budujemy też wiele partnerstw z liderami rynku badań klinicznych podnosząc w ten sposób atrakcyjność Polski jako miejsca do prowadzenia badań. Wierzę, że największe sukcesy wciąż są przed nami, bo to dopiero dwa lata, a sporo zmieniły na rynku - zauważyła Agnieszka Rynieć, Koordynator Krajowy PSBK oraz Dyrektor Centrum Rozwoju Badań Klinicznych w ABM.

Autor: Ewa Kowalczyk

(data opracowania artykułu 01.03.2023 r.)