

[OnkoCWBK w ?CO u?atwi pacjentom dost?p do nowoczesnych terapii \[1\]](#)

W ?wi?tokrzyskim Centrum Onkologii otwarto (26.10. 2023 r.) Onkologiczne Centrum Wsparcia Bada? Klinicznych. Miejsce, w którym spe?niaj? si? marzenia pacjentów onkologicznych i lekarzy o szybkim dost?pie do innowacyjnych terapii.

W uroczystym otwarciu OnkoCWBK w ?CO uczestniczy?o kierownictwo Agencji Bada? Medycznych, w?adze województwa, d?ugoletni wspó?pracownicy i konsultanci merytoryczni ?CO, przedstawiciele OnkoCWBK z ca?ej Polski, lekarze – badacze oraz pacjenci korzystaj?cy z bada? klinicznych.

- Dzi?ki wsparciu Agencji Bada? Medycznych mo?emy dzi? zrealizowa? nasze marzenia i otworzy? nowoczesny o?rodek wsparcia bada? klinicznych. Ma on s?u?y? pacjentom otwieraj?c im nowe mo?liwo?ci leczenia – powiedzia? prof. Stanis?aw Gó?d?, dyrektor ?CO.

- To jest przede wszystkim ?wi?to pacjentów w regionie, bo badania kliniczne to dost?p do nowoczesnych terapii, które pojawi? si? w refundacji dopiero za kilka lub kilkana?cie lat. Ka?dy z nas, gdyby zachorowa? na chorob? onkologiczn? chcia?by by? leczony takimi lekami - powiedzia? prof. Rados?aw Sierpi?ski, prezes Agencji Bada? Medycznych, podkre?laj?c, ?e ?CO do??czy?o do elitarnej sieci ponad 20 o?rodków wsparcia bada? klinicznych, zlokalizowanych w wiod?cych centrach badawczych i o?rodkach uniwersyteckich w Polsce. – W ten sposób pacjenci maj? dost?p nie tylko do terapii, które b?d? tu rozwijane, ale równie? do tych, które b?d? tworzone w innych miejscach, zrzeszonych w tej sieci – doda? prezes ABM. Wspominaj?c, ?e 12 pa?dziernika otwarto w ?CO Wytwórni? wektora lentiwirusowego – pierwszy krok do polskiej terapii CAR-T, podkre?li?, ?e ?CO to o?rodek wyj?tkowy, w którym mo?na tworzy? nauki na najwy?szym poziomie. Zadeklarowa? równie? dalsze wsparcie dla ?CO w zakresie projektów naukowo-badawczych.

Marek Bogus?awski, wicemarsza?ek województwa ?wi?tokrzyskiego wyrazi? nadziej?, ?e w tym o?rodku skuteczn? pomoc, mo?liwo?? dalszego leczenia i uratowania swojego ?ycia znajd? pacjenci, wobec których medycyna wyczerpa?a ju? dost?pne opcje leczenia.

Jak zauwa?y?a Ma?gorzata Kiezbak, dyrektor ?wi?tokrzyskiego Oddzia?u Wojewódzkiego NFZ, pomimo tego, ?e NFZ finansuje wiele terapii lekowych, niejednokrotnie zdarza si?, ?e przepisy nie zezwalaj? na wprowadzenie bardzo nowoczesnych terapii. – Dlatego równie? ze strony pacjentów, którzy czekali na te terapie, bardzo si? cieszy? z powstania tego o?rodka – powiedzia?a.

- Wreszcie mamy swoje miejsce, swój spr?t, dzi?ki pomocy Agencji Bada? Medycznych uda?o si? nam scentralizowa? wszystkie badania kliniczne, które do tej pory prowadzili?my w szpitalu, mamy kochaj?cych nas pacjentów – nie kry?a rado?ci Marta Krzysiek, kierownik OnkoCWBK ?CO. Obecnie w o?rodku prowadzonych jest 27 aktywnych bada? klinicznych z otwart? rekrutacj?, korzysta z nich oko?o 100 pacjentów. Do podpisu przygotowane s? umowy na kolejne 22 badania. O?rodek prowadzi badania od I do IV fazy. – Najwa?niejszy w badaniach klinicznych jest pacjent, ale zespó? jest równie? wa?ny. To dzi?ki pracy w zespole, komunikacji zespo?owej mamy to wszystko – powiedzia?a dzi?kuj?c ca?emu zespo?owi.

Utworzenie i rozwój Onkologicznego Centrum Wsparcia Bada? Klinicznych ma s?u?y? zwi?kszeniu liczby prowadzonych bada? klinicznych oraz poprawie dost?pno?ci innowacyjnych terapii dla pacjentów onkologicznych, wzrostowi zaanga?owania kadr medycznych w badania kliniczne, poprawie wiedzy pacjentów na temat bada? klinicznych, rozwojowi naukowemu i lepszemu wykorzystaniu infrastruktury i zasobów ?CO.

Inwestycja zosta?a zrealizowana w ramach projektu: „Utworzenie i rozwój Onkologicznego Centrum Wsparcia Bada? Klinicznych w ?wi?tokrzyskim Centrum Onkologii” . Numer projektu: 2021/ABM/06/00006. Nazwa konkursu: Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Bada? Klinicznych. Celem projektu jest doskonalenie systemu organizacji bada? klinicznych w onkologii w ?CO za pomoc? wystandaryzowanego i efektywnego procesu zarz?dzania badaniami i o?rodkiem. Projekt zosta? sfinansowany w 100 % ze ?rodków bud?etu pa?stwa od Agencji Bada? Medycznych. Warto?? dofinansowania: **6 757 011,40 PLN.**

Same korzy?ci dla pacjenta

Jak informuje Marta Krzysiek, kierownik OnkoCWBK ?CO, korzy?ci dla pacjenta, wynikaj?ce z realizacji bada? klinicznych, to przede wszystkim: dost?p do nowoczesnych i innowacyjnych terapii, mo?liwo?? wykonania bezpiecznych, specjalistycznych bada?, szansa na popraw? jako?ci ?ycia, bezpieczna opieka medyczna, ?wiadczona przez wysokiej klasy specjalistów.

Korzy?ci wynikaj?ce z uczestnictwa w badaniach klinicznych potwierdza pani Izabela, u której zdiagnozowano raka jajnika. – Diagnoza by?a dla mnie szokiem. Po operacji powiedziano mi, ?e ta choroba mo?e nie zakończy si? na tym etapie i zaproponowano udzia? w badaniach klinicznych. Od pierwszego momentu czu?am si? bardzo zaopiekowana, bardzo bezpieczna. Ca?y zespół podszed? do mnie opieku?czo, wspiera? we wszystkich w?tpliwo?ciach i trudnych momentach, kiedy ba?am si?, ?e terapia nie przyniesie oczekiwanych efektów – mówi?a pacjentka. Nowoczesna chemioterapia okaza?a si? bardzo skuteczna. – Mog?am wróci? do pracy, czuj? si? bardzo dobrze, dzi?kuj? wszystkim, którzy uratowali mi ?ycie – doda?a.

W ?CO realizowane s? badania kliniczne I, II, III i IV fazy. Obecnie prowadzone badania kliniczne dotycz?:

- raka jamy ustnej – Klinika Otolaryngologii, Chirurgii G?owy i Szyi
- zespo?u mielodysplastycznego (MDS) – Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku
- przewlek?ej bia?aczki mielomonocytovej (CMML) - Klinika HiTS
- ostrej bia?aczki szpikowej (AML) - Klinika HiTS
- szpiczaka mnogiego - Klinika HiTS
- raka gruczo?u krokowego – Poradnia Urologii/Klinika Radioterapii
- raka gruczo?u krokowego – Klinika Urologii
- raka jajnika – Klinika Ginekologii/O?rodek Chemioterapii Diennej
- raka macicy – Klinika Ginekologii/O?rodek Chemioterapii Diennej
- raka piersi – Klinika Onkologii Klinicznej
- raka rdzeniastego tarczycy – Klinika Endokrynologii.

Bezpiecznie, z poszanowaniem praw pacjenta

Jak podkre?la kierownik OnkoCWBK w ?CO, badania kliniczne prowadzi si? wed?ug ?ci?le okre?lonych zasad, których celem jest zapewnienie maksymalnego bezpiecze?stwa pacjentowi (uczestnikowi badania) i poszanowanie jego praw. O tym, czy pacjent spe?nia kryteria medyczne, by wzi?? udzia? w badaniu, decyduje lekarz pe?ni?cy rol? badacza. Zasady prowadzenia bada? klinicznych s? regulowane przez istniej?ce [akty prawne i etyczne](#). [2] Badanie kliniczne mo?e si? rozpocz?? po uzyskaniu w?a?ciwych pozwole?, tj. zgody Prezesa [Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wy \[3\]robów Medycznych i Produktów Biobójczych \(URPL\)](#) [3] oraz pozytywnej opinii [Komisji Bioetycznej](#). [4] Przyst?pienie do badania klinicznego jest dobrowolne, wymaga od pacjent odpowiedniego przygotowania i przemy?lenia swojej decyzji. Badacz, który kwalifikuje pacjentów do badania, musi dok?adnie wyja?ni? wszystkie aspekty badania, które s? dla uczestnika niejasne lub budz? w?tpliwo?ci. Pacjent, który decyduje si? wzi?? udzia? w badaniu klinicznym, podpisuje ?wiadom? zgod? na udzia? w badaniu klinicznym.

Co to jest badanie kliniczne?

Badanie kliniczne to badanie naukowe, prowadzone z udzia?em ludzi, maj?ce na celu odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków dzia?ania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych. Badania kliniczne prowadzi si? równie? w celu zidentyfikowania dzia?a? niepo??danych oraz ?ledzenia wch?aniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub wi?kszej liczby badanych produktów leczniczych, maj?c na wzgl?dzie ich bezpiecze?stwo i skuteczno??. Ka?dy lek, aby móg? zosta? zarejestrowany i udost?pniony pacjentom, musi przej?? badania kliniczne.

S? cztery fazy badania klinicznego. Faza I – III obejmuje okres przed zarejestrowaniem leku i wprowadzeniem go do powszechnego u?ycia. Faza IV najcz??iej realizowana jest po rejestracji leku i s?u?y monitorowaniu jego skuteczno?ci i bezpiecze?stwa we wszystkich wskazaniach zaleconych przez producenta i dla wszystkich grup chorych.

Gdzie szuka? informacji o badaniu klinicznym?

1. Kontakt z lekarzem.
2. Kontakt z innymi pacjentami.
3. Rejestry bada?, bazy mi?dzynarodowe.
4. Strony internetowe o?rodków badawczych.
5. Strony organizacji pacjenckich.
6. Internet i media spo?eczno?ciowe.

[5]

[6]

[7]

[8]

[9]

Aktualno?ci

Source

URL:<https://onkol.kielce.pl/pl/aktualnosci/onkocwbk-w-sco-ulatwi-pacjentom-dostep-do-nowoczesnych-terapii-0>

Links

[1] <https://onkol.kielce.pl/pl/aktualnosci/onkocwbk-w-sco-ulatwi-pacjentom-dostep-do-nowoczesnych-terapii-0> [2] <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/badania-kliniczne-w-pol/aktualne-akty-prawne/133.Aktualne-akty-prawne.html> [3] <http://www.urpl.gov.pl/pl> [4] <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU19990470480> [5] https://onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/1_4.jpg [6] https://onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/2_6.jpg [7] https://onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/3_2.jpg [8] https://onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/4_1.jpg [9] https://onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/5_0.jpg