



## WARSZTATY DLA LIDERÓW ORGANIZACJI PACJENTÓW

z zakresu badań klinicznych organizowanych przez grupę „Aktywni w Badaniach Klinicznych” utworzonej przy Agencji Badań Medycznych we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta i Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie.

### AGENDA

11:00 – 11:15

#### Oficjalne rozpoczęcie warsztatów i przywitane uczestników

- Natalia Ciężczyk – kierownik Działu Edukacji i Jakości w Badaniach Klinicznych, Agencja Badań Medycznych
- Monika Zamarlik – Lider grupy „Aktywni w Badaniach Klinicznych”

11:15 – 12:45

#### I. Prezentacja wprowadzająca w zagadnienia z obszaru badań klinicznych

- *Daria Szulim, Koordynator badań klinicznych, Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, PUM*
- *Magdalena Baniewicz, Specjalista ds. jakości badań klinicznych, Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, PUM*

1. Badania kliniczne w Polsce – aktualne wyzwania i potrzeby pacjentów.
  - Fakty i mity o badaniach klinicznych.
  - Najczęstsze bariery zakwalifikowania pacjenta do badań klinicznych.
  - Problemy organizacyjne i systemowe.
  - Rola organizacji pacjentów w ułatwianiu dostępu i edukacji pacjentów w zakresie badań klinicznych.

2. Bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych.
  - Procesy zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (ang. *Good Clinical Practice, GCP*), w tym: proces wyrażania świadomej zgody, odpowiedzialność badacza, zaślepienie badania.
  - Rola komisji bioetycznych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), monitorów, audytorów.
  - Przykłady działań zwiększających komfort i bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych.

3. Prawa uczestników i transparentność.
  - Prawo do wycofania zgody w każdym momencie.
  - Ochrona danych osobowych i poufności.
  - Informacje, które powinny być zawsze jawne dla uczestników badań klinicznych.

12:45 – 13:15

Przerwa kawowa

13:15 – 15:45

#### II. Warsztaty

- *Daria Szulim, Koordynator badań klinicznych, Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, PUM*



- *Magdalena Baniewicz, Specjalista ds. jakości badań klinicznych, Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, PUM*

1. Jakie największe trudności zgłaszają pacjenci zainteresowani udziałem w badaniach?
  - Ustalenie ścieżek dostępu.

2. Jakich materiałów edukacyjnych najbardziej brakuje?
  - Tworzenie wspólnych materiałów edukacyjnych

3. Co możemy poprawić w procesie wizyty, komunikacji, rekrutacji?
  - Uzupełnianie przykładowego formularza świadomej zgody, dzienniczka przyjmowania badanego produktu leczniczego, skali dotyczącej danej jednostki chorobowej.

4. Jak możemy wspólnie przeciwdziałać dezinformacji?
  - Przedstawienie rzetelnych źródeł na temat badań klinicznych.

15:45-16:00

**Podsumowanie i zakończenie spotkania**