



## 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

- *Marzanna Bieńkowska – Zastępca Dyrektora Departament Współpracy, Biuro Rzecznika Praw Pacjenta*
- *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?
2. Ustalenie ścieżek dostępu.

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

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

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

15:45-16:00

**Podsumowanie i zakończenie spotkania**