

8 lutego 2022



W ŚCO będzie Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

W Świętokrzyskim Centrum Onkologii powstanie Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Będzie pomagać lekarzom prowadzącym badania nad nowymi lekami i terapiami. To również ogromna szansa dla pacjentów onkologicznych na szybszy dostęp do nowoczesnego leczenia.

ŚCO znalazło się w gronie 7 placówek medycznych rekomendowanych przez Agencję Badań Medycznych do dofinansowania w ramach konkursu na tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Na zorganizowanie ośrodka, prace związane z adaptacją i wyposażeniem pomieszczeń oraz bieżącym funkcjonowaniem OnkoCWBK ŚCO otrzyma blisko 7 mln zł. W ten sposób Świętokrzyskie Centrum Onkologii dołączyło do

Polskiej Sieci Badań Klinicznych, zrzeszającej ośrodki wyłonione w poprzednich konkursach organizowanych przez ABM.

Jak informuje ABM, rezultatem utworzenia Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych będzie uatrakcyjnienie polskiego rynku badań klinicznych i zwiększenie liczby prowadzonych w Polsce badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych. Stworzenie szerokiej oferty dla badaczy i sponsorów przełoży się na poprawę dostępu pacjentów onkologicznych do nowoczesnych, innowacyjnych terapii, często jeszcze nie refundowanych w Polsce. Poprawi się również koordynacja badań klinicznych, wykorzystanie potencjału badawczego i sprzętowego ośrodków klinicznych w Polsce oraz dostęp do informacji o aktualnie prowadzonych badaniach.

Pierwsze prace inwestycyjne w ramach tego dofinansowania mają się rozpocząć w 2022 roku. W ramach Onko Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w ŚCO zostaną przygotowane m.in. pomieszczenia do realizacji ambulatoryjnych wizyt pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, pokoje do telekonferencji i spotkań ze sponsorami oraz monitorami badań. Realnie pacjenci będą mogli skorzystać z nowych badań klinicznych w ramach CWBK w 2023 roku.

Będzie więcej badań klinicznych

Obecnie ŚCO prowadzi kilkanaście badań klinicznych, dotyczących:

- raka jamy ustnej,
- nowotworów hematologicznych (zespół mielodysplastyczny - MDS, przewlekła białaczka mielomonocytoza - CMML, ostra białaczka szpikowa - AML, szpiczak mnogi),
- raka piersi,
- raka jajnika,
- raka macicy,
- raka gruczołu krokowego,
- raka rdzeniastego tarczycy.

Korzysta z nich około 100 pacjentów.

- Potencjał badawczy naszego ośrodka jest dużo większy i mogłoby korzystać z niego nawet około 1000 pacjentów, ale brakuje czasu i jednostki wspierającej badaczy w zakresie organizacji i prowadzenia badania klinicznego - mówi **dr**

Paweł Steckiewicz, kierownik Ośrodka Koordynacji Badań Klinicznych w ŚCO. Jak wyjaśnia, badania kliniczne są równoległym działaniem do codziennej pracy klinicznej lekarza, ale obarczone są większą ilością formalności, dokumentacji, obwarowań i obostrzeń niż sprawozdawczość wymagana przez NFZ. Do tej pory wszystkie formalności spoczywały na badaczach. Dzięki CWBK sytuacja zarówno badaczy, jak i pacjentów się poprawi. – Lekarz – badacz będzie zajmował się tym, co do niego należy, czyli opieką nad pacjentem, a cała administracja, zarządzanie, planowanie, rozliczanie badania będzie spoczywało w rękach dedykowanej do tego jednostki – tłumaczy dr Steckiewicz. – Mamy nadzieję, że będzie to impulsem dla lekarzy do podejmowania inicjatyw badawczych, gdyż badania naukowe i badania kliniczne są integralnym elementem nowoczesnego systemu opieki zdrowotnej.

Jak się zostaje badaczem

– Inicjatorem badania klinicznego musi być lekarz, który się do nas zgłosi z pomysłem na rozwiązanie danego problemu klinicznego i będzie chciał zbadać możliwość jego rozwiązania w oparciu o stosowane na świecie leki i technologie medyczne – wyjaśnia dr Steckiewicz.

Badania mogą dotyczyć nie tylko najczęściej występujących nowotworów, ale również nowotworów rzadkich, dla których z racji ich unikalności są ograniczone możliwości terapii. Granty na badania będą pozyskiwane zarówno z ABM, jak i od sponsorów komercyjnych.

Jak się zostaje uczestnikiem badania klinicznego

Uczestnikami badania klinicznego mogą być pacjenci, dla których wyczerpano już wszystkie dostępne opcje leczenia. Drugą grupę stanowią pacjenci nowo zdiagnozowani, którym badacze wspomagani przez OnkoCWBK będą mogli zaoferować nowe, dużo skuteczniejsze metody leczenia, ale ze względu na koszt dopuszczone przez płatnika (NFZ) dopiero w kolejnym etapie leczenia lub w ogóle nie refundowane w Polsce.

– Dzięki badaniom klinicznym nowo zdiagnozowani pacjenci będą mogli skorzystać z nowoczesnego leczenia już we wczesnym etapie choroby, kiedy jest ono najkorzystniejsze dla chorego i procentuje wysoką skutecznością,

utrzymującą się przez długi czas remisją choroby bądź nawet całkowitym wyleczeniem – dodaje kierownik Ośrodka Koordynacji Badań Klinicznych w ŚCO.

Aby trafić do badania klinicznego, pacjent powinien porozmawiać ze swoim onkologiem, lekarzem prowadzącym, który może skierować go do Ośrodka Koordynacji Badań Klinicznych (od 2023 CWBK), gdzie zostanie przeprowadzona szczegółowa kwalifikacja. Informacje o działaniach OnkoCWBK będą również dostępne w innych szpitalach i u lekarzy POZ.

Badanie kliniczne trwa od kilkunastu miesięcy do kilku lat lub – w przypadku badań nieograniczonych w czasie – dopóki lek podawany w badaniu klinicznym jest skuteczny u pacjenta, bądź do całkowitego wyleczenia.

– Nigdy nie jest tak, że po zakończeniu badania klinicznego zostawia się pacjenta samemu sobie. Jeśli np. dojdzie do wznowy choroby, pacjent może do nas w każdej chwili wrócić i podjąć jeszcze skuteczniejsze leczenie – dodaje dr Steckiewicz.

Badania kliniczne to nie eksperyment

Jak podkreśla kierownik Ośrodka Koordynacji Badań Klinicznych, badania kliniczne to nie eksperyment medyczny. Realizowane w Świętokrzyskim Centrum Onkologii badania prowadzone są z pełnym poszanowaniem praw i godności pacjenta oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami prawa, dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych. Udział w badaniu klinicznym jest dobrowolny. Na każdym etapie pacjent może się wycofać i zakończyć udział w badaniu, nie ponosząc żadnych konsekwencji prawnych ani finansowych. Przed przystąpieniem do badania pacjent jest poinformowany o procedurach, przebiegu terapii, ewentualnych działaniach niepożądanych związanych z udziałem w badaniu klinicznym, a także są mu przedstawiane obowiązki uczestnika badania klinicznego, (np. systematyczne zgłaszanie się na badania kontrolne, które mogą być częstsze w porównaniu ze standardowym sposobem leczenia). Każdy pacjent musi wyrazić świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym poprzez podpisanie Informacji dla Uczestnika Badania Klinicznego i Formularza Świadomej Zgody.

– Uczestnictwo w badaniach klinicznych to same korzyści dla pacjenta. Po pierwsze, otrzymuje w tym czasie leki, które są już stosowane na świecie, ale w



Polsce są refundowane dopiero w dalszym etapie leczenia lub w ogóle nie są objęte refundacją. Podawanie leków objętych badaniami klinicznymi podlega bardzo ścisłej kontroli i rygorowi stosowania. Oprócz tego, że pacjent jest skutecznie leczony, jest również bardzo skutecznie diagnozowany i monitorowany. Skuteczne leczenie prowadzi do skrócenia okresu hospitalizacji, mniejszej ilości powikłań, umożliwia pacjentowi powrót do normalnej aktywności społecznej i zawodowej. I tacy pacjenci w naszych badaniach klinicznych funkcjonują - podkreśla dr Paweł Steckiewicz.