

Badania kliniczne – wyzwania i możliwości

Pomimo światowego kryzysu ekonomicznego, restrykcyjnych procedur administracyjnych i kontroli Najwyższej Izby Kontroli przeprowadzanych w publicznych szpitalach, rynek badań klinicznych w Polsce ma się dobrze.

Polska pozostaje największym i jednym z najbardziej atrakcyjnych rynków badań klinicznych w Europie Środkowo-Wschodniej, a badania te to nadal jedyna droga do prawidłowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa nowych leków u ludzi. Obecnie jedną z ważniejszych kwestii jest uzmysłowienie sobie możliwości, jakie daje środowisko badań klinicznych nie tylko lekarzom, lecz także osobom bez wykształcenia medycznego, które chciałyby związać swoje życie zawodowe z badaniami klinicznymi. Poza niezaprzeczalnie atrakcyjnymi bodźcami ekonomicznymi, badania kliniczne dają możliwość testowania nowych standardów leczenia, wymiany informacji z zagranicznymi ekspertami i publikacji (jako współautor) w cenionych pismach branżowych¹. Firmy farmaceutyczne finansujące badania kliniczne, jak również organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie sponsorów (CRO) na własne potrzeby zatrudniają i kształcą monitorów, administratorów badań, menedżerów. Powstają nowe ośrodki prywatne wyspecjalizowane w badaniach klinicznych i tzw. *Site Management Organization* (SMO). W szpitalach publicznych pojawiają się osobne jednostki organizacyjne – działy badań klinicznych.

W każdym z tych podmiotów podstawą sukcesu jest kapitał ludzki, odpowiednio wykwalifikowany. Skąd brać wykształcone kadry? W przypadku kluczowych osób w procesie badań klinicznych – badaczy (lekarzy) – uczą się oni przede wszystkim w praktyce, zdobywając doświadczenie poprzez prowadzenie kolejnych projektów badawczych, uczestniczenie w spotkaniach badaczy i odbywanie kursów w zakresie dobrej praktyki klinicznej (*Good Clinical Practice* – GCP). Szkołą się przeważnie tzw. główni badacze, ale w zespole nieoce-

nieni okazują się także współbadacze, pielęgniarki czy koordynatorzy (tzw. *site coordinator*), którzy wspomagają badacza głównie pod względem techniczno-administracyjnym. Według cytowanego wcześniej raportu PriceWaterHouseCoopers, obie strony – sponsorzy i ośrodki badawcze – przyznają, że wzajemna współpraca jest dużo łatwiejsza, jeśli

Zgodnie z planowaną zmianą legislacyjną głównym badaczem lub członkiem zespołu badawczego będzie mogła zostać wyłącznie osoba, która odbyła w okresie nie dłuższym niż 5 lat przed rozpoczęciem danego badania klinicznego szkolenie z zakresu GCP prowadzone przez uczelnię z wydziałem medycznym, instytut naukowy lub okręgową izbę lekarską.

w strukturach ośrodka powołana jest osoba lub jednostka odpowiedzialna za badania kliniczne.

Może zatem już niedługo na rynku pracy pojawi się nowa profesja – specjalista ds. badań klinicznych. Pierwsze próby

kształcenia takich kadr podjął Uniwersytet Medyczny w Lublinie we współpracy z firmą Quintiles Poland sp. z o.o., organizując studia podyplomowe: „Badania kliniczne – organizacja, prowadzenie z elementami zarządzania”. Przedmiotowym założeniem studiów jest przede wszystkim aktualizacja, porządkowanie i pogłębianie wiedzy uczestników w zakresie przeprowadzania badań klinicznych. Podobny program studiów podyplomowych w 2012 r. rozpocznie Uniwersytet Jagielloński. Absolwenci studiów w Lublinie, oprócz świadectwa

ukończenia studiów podyplomowych wydanego przez Uniwersytet Medyczny w Lublinie, otrzymują również certyfikat ukończenia szkolenia z zakresu GCP.

Do tej pory szkolenia w zakresie GCP przeprowadzały głównie firmy farma-

Warsztatowa forma kursu

Na terenie województwa wielkopolskiego pragniemy zachęcić Państwa do skorzystania z oferty szkoleń przygotowanej przez firmę ClinStart we współpracy z kancelarią prawną Zgutka, Zięćik, Falkiewicz, Forysiak i Partnerzy – Adwokaci i Radcowie Prawni. Nasze szkolenia mają akredytację Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej. Firma ClinStart została wpisana do rejestru podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe lekarzy i lekarzy dentyistów przy Okręgowej Izbie Lekarskiej.

Oprócz szkolenia podstawowego, przeznaczonego dla osób, które rozpoczynają swoją działalność w środowisku badań klinicznych, oferujemy szkolenia II stopnia dla bardziej doświadczonych badaczy, koordynatorów oraz osób zaangażowanych w prowadzenie badań klinicznych, które chcą być na bieżąco w ciągle zmieniającym się otoczeniu formalnoprawnym.

Dzięki warsztatowej formie kursu, prowadzonego dla ograniczonej liczby osób, uczestnicy mają okazję sprawdzić nabyte umiejętności w czasie ćwiczeń, a także wymienić się doświadczeniami z kolegami z innych ośrodków. Szczegóły na stronie www.clinstart.eu lub pod nr tel.: 61 826 60 26

ceutyczne i CRO, zwłaszcza w trakcie spotkań badaczy. Coraz częściej zlecają one takie czynności niezależnym podmiotom komercyjnym. Na rynku szczególnie prestiżem cieszą się organizacje posiadające akredytację Stowarzyszenia ds. Badań Klinicznych w Polsce, gdyż mogą one wydawać certyfikaty honorowane przez sponsorów badań klinicznych.

W świetle projektu ustawy z 18 kwietnia 2011 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, obowiązek kształcenia spadnie na uczelnie medyczne, instytuty naukowe i izby lekarskie. Zgodnie z planowaną zmianą legislacyjną głównym badaczem lub członkiem zespołu badawczego będzie mogła zostać wyłącznie osoba, która odbyła w okresie nie dłuższym niż 5 lat przed rozpoczęciem danego badania klinicznego szkolenie z zakresu GCP prowadzone przez uczelnię z wydziałem medycznym, instytut naukowy lub okręgową izbę lekarską. Stowarzyszenie ds. Badań Klinicznych w Polsce skrytykowało projekt ustawy w tym zakresie, argumentując to w następujący sposób: „...sugerujemy usunięcie ograniczeń co do listy jednostek, które takie szkolenia mogą prowadzić. Ograniczenie się do jednostek publicznych nie gwarantuje wysokiej jakości szkolenia, a jedynie stałe przychody poprzez wyeliminowanie innych podmiotów. Obecnie na polskim rynku jest szereg firm oferujących profesjonalne szkolenia w zakresie GCP i należałoby tę możliwość utrzymać”².

Wskazywanie podmiotów uprawnionych do szkolenia powinno być kwestią marginalną, byleby pożyteczna inicjatywa polskiego ustawodawcy nie została stłamszona. W ciągle zmieniającej się rzeczywistości trzeba być elastycznym i dostosować się do możliwości, jakie daje rynek badań klinicznych.

¹ Raport PriceWaterHouseCoopers: Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania. 2010 listopad, s. 40.

² www.gcpl.org.pl

MARZANNA TOMICKA-GALBAS
KIEROWNIK DS. SZKOLEŃ W CLINSTART
WWW.CLINSTART.EU

KRYSTYNA FORYSIAK
RADCA PRAWNY, PARTNER W SPÓŁCE ZGUTKA,
ZIĘCIK, FALKIEWICZ, FORYSIAK I PARTNERZY
– ADWOKACI I RADCOWIE PRAWNI
WWW.ZZFF.PL