

**Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań Klinicznych
w Polsce**

(Association for Good Clinical Practice in Poland)

GCPpl

Konferencja z okazji Dnia Badań Klinicznych

Badania kliniczne – za i przeciw

Warszawa, 20 maja 2013

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

- Założone w 1998r.
- Członkami są osoby fizyczne (686)
- Osoby prawne mogą być członkami wspierającymi (4)
- Skupia przedstawicieli różnych środowisk związanych z badaniami klinicznymi: badaczy, pracowników firm CRO, firm farmaceutycznych, biotechnologicznych, członków komisji bioetycznych, prawników...

Misja Stowarzyszenia GCPpl (<http://www.gcppl.org.pl/>)

GCPpl

- Tworzenie i wspieranie inicjatyw sprzyjających wprowadzaniu w życie zasad etyki i rzetelności badań klinicznych, szczególnie w zakresie pełnego przestrzegania Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)
- Stworzenie forum do dyskusji dla wszystkich podmiotów zaangażowanych w dziedzinę badań klinicznych

Cele Stowarzyszenie GCP_{pl} (<http://www.gcppl.org.pl/>)

- Propagowanie wiedzy na temat badań klinicznych i GCP w środowisku medycznym i farmaceutycznym
- Udzielanie wsparcia merytorycznego dla instytucji zaangażowanych w procesy badań klinicznych w Polsce w zakresie:
 - standardów i przepisów wykonawczych dotyczących badań klinicznych
 - Ujednolicenia rozwiązań prawnych zgodnie z obowiązującymi w UE
- Współpraca i wymiana informacji z międzynarodowymi organizacjami zajmującymi się GCP i tworzeniem standardów w badaniach klinicznych

Cele Stowarzyszenie GCPpl (<http://www.gcppl.org.pl/>)

GCPpl

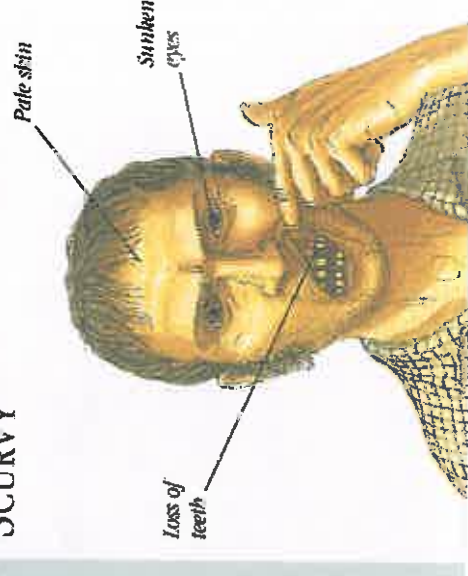
- Integrowanie działań sponsorów i organizacji prowadzących badania na zlecenie (CRO) w celu podwyższenia jakości i efektywności badań prowadzonych w Polsce
- Współpraca z mediami w celu poszerzenia wiedzy na temat farmakoterapii i badań klinicznych w społeczeństwie
- Przekłady międzynarodowych dokumentów dotyczących prowadzenia badań klinicznych
- Wspieranie działań prowadzących do zwiększenia bezpieczeństwa farmakoterapii

- Walne Zebranie Członków
- Wybieralne
 - Zarząd
 - Komisja rewizyjna
 - Sąd koleżeński
- Powoływane przez zarząd
 - Grupy robocze
- Wspierające
 - administracja stowarzyszenia

- 04.06.2013 Rozliczenia finansowe i aktualne problemy podatkowe związane z prowadzeniem badań klinicznych - szkolenie realizowane przy współpracy z Kancelarią ZZFF,
- 12.06.2013 Walne Zebranie Członków Stowarzyszenia Wybory nowych władz stowarzyszenia na kadencję 2013-2016
- 18.06.2013 Przygotowanie, rejestrowanie i organizacja badania klinicznego - szkolenie realizowane przy współpracy z Kancelarią ZZFF,

- obchodzony w rocznicę rozpoczęcia przez Dr James'a Lind'a lekarza okrętowego Kompani Wschodnio-Indyjskiej pierwszego nowożytnego badania z alokacją/randomizacją
- 20 maja 1747r. 12 członków załogi HMS Salisbury z podobnym zaawansowaniem choroby podzielił na 6 par i podawał im cydr (wino jabłkowe), wodę morską, mieszaninę czosnku, musztardy i chrzanu, roztwór octu, roztwór kwasu siarkowego lub cytrusy (2 pomarańcze i 1 cytrynę).
- wyniki badania pokazały, że spożywanie cytrusów leczy – szkorbut - straszną (na owe czasy) chorobę trapiącą marynarzy.

SCURVY



10:15-11:35 Sesja I

Moderator: Wojciech Masełbas

1. Czy rynek badan klinicznych w CEE będzie nadal się rozwijał?

Za: Patryk Mikucki, AstraZeneca

Przeciw: Tomasz Jędorowicz, ProAdvisors

2. Czy Polska jest atrakcyjnym krajem do prowadzenia badan klinicznych?

Za: Tomasz Kowalczyk, Premier Research

Przeciw: Teresa Brodniewicz, MTZ Clinical

11:35-13:00 Sesja II

Moderator: Dr hab. Marek Czarkowski

3. Czy pacjent jest rzeczywiscie podmiotem a nie przedmiotem badania?

Za: Jacek Jankowski, PPD

Przeciw: Piotr Iwanowski, GCP_{pl}

4. Czy właściwe instytucje odpowiednio nadzorują badania kliniczne w Polsce?

Za: Michał Gryz, Inspektor GCP, URPL

Przeciw: Wojciech Nowak, Nowe Leki

13:40-15:20 Sesja III

Moderator: Małgorzata Kudelska, Quintiles

5. Czy NFZ rzeczywiście korzysta na prowadzonych w Polsce badaniach klinicznych?

Za: Robert Krajewski, PPD

Przeciw: Jerzy Gryglewicz, Uczelnia Łazarskiego

6. Czy badania kliniczne pozytywnie wpływają na stan polskiej nauki i medycyny?

Za: Dr n. med. Wiesław Cubala, Kierownik Kliniki Chorób Psychiczych i Zaburzeń Nerwicowych, Gdańsk

Przeciw: Dr Łukasz Wierucki, Koordynator Strategiczny ds. Badań Klinicznych, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Gdańsk

7. Czy prowadzenie badań w ośrodkach specjalnie stworzonych do ich realizacji to przyszłość?

Za: Piotr Sawicki, GCPpl

Przeciw: Krzysztof Emanuel, Parexel

15:20-16:00 Sesja IV

Moderator: Wojciech Masełbas

8. Czy CRA to odrębny zawód?

Za: Irena Józwiak, Quintiles

Przeciw: Aneta Sitarska-Haber, PolCRO

