



Szanowni Państwo,

Po długiej przerwie chcielibyśmy zaprosić do zapoznania się z kolejnym wydaniem Newslettera POLCRO.

WPŁYW ROSYJSKIEJ INWAZJI NA UKRAINĘ NA SYTUACJĘ W BRANŻY BADAŃ KLINICZNYCH

Rosyjska inwazja na Ukrainę ma nie tylko katastrofalny i długofalowy wpływ na życie ludzi i stan gospodarki w obu tych krajach, ale także znacząco wpływa na sytuację ekonomiczną na całym świecie. Większość wiodących gospodarek świata nałożyła na Rosję surowe sankcje gospodarcze. Wiele światowych marek, w tym między innymi McDonald's, PepsiCo, Shell, Marriott, British American Tobacco, H&M, IKEA, Nestlé i Nike, zamyka lub zamknęło swoje biura/sklepy w Rosji i/lub wstrzymuje planowane inwestycje. Wojna rozpoczęta przez Rosję znacząco wpłynęła również na badania kliniczne prowadzone w tych krajach, mając krótko- i długofalowy wpływ nie tylko w skali lokalnej, ale też globalnej. Łącznie oba kraje zapewniały 3,5% ośrodków zaangażowanych w globalne badania kliniczne i jednocześnie prawie 5% pacjentów uczestniczących w tych badaniach.

Podczas gdy eksport leków ratujących życie ze względów etycznych nie podlega sankcjom nałożonym na Rosję, wszystkie liczące się firmy farmaceutyczne zobowiązały się do wstrzymania nowych inwestycji w Rosji, w tym również badań klinicznych. Zaprzestanie rekrutacji nowych pacjentów do trwających badań klinicznych w rosyjskich ośrodkach oraz nierozpoczynanie nowych badań będzie miało dramatyczny wpływ na udział Rosji w rynku innowacyjnych biofarmaceutycznych komercyjnych badań klinicznych (iBPCT) oraz związane z nimi korzyści społeczno-ekonomiczne dla kraju. Wojna wpływa również na badania prowadzone w samej Ukrainie. Obywatele Ukrainy zostali zmuszeni do opuszczenia swoich domów i ojczyzny a wśród milionów uchodźców są aktywni lub potencjalni pacjenci, badacze i personel pracujący w ośrodkach. Infrastruktura szpitali także została dotknięta, bezpośrednio i pośrednio. Import leków badanych czy dostarczenie zaopatrzenia badań klinicznych w tym np. kitów laboratoryjnych za pośrednictwem transportu lotniczego jest niemożliwe - pozostały jedynie drogi lądowe, a dystrybucja dostaw do wielu ośrodków stanowi wyzwanie lub jest wręcz niemożliwa. Podobnie sytuacja wygląda w przypadku eksportu próbek do analizy w centralnych laboratoriach badawczych. Są to niezwykle trudne wyzwania logistyczne, często niestety niewykonalne.

Badania kliniczne w Rosji i na Ukrainie przed inwazją Rosji

1997 (przyjęcie ICH GCP) – 23 lutego 2022

Po upadku żelaznej kurtyny Europa Środkowo-Wschodnia (CEE) stała się ulubionym kierunkiem branży iBPCT. Od 1997 r. do 2015 roku udział regionu CEE w globalnym rynku iBPCT wzrósł z około 1% do 13%

Ten początkowy znaczący wzrost można przypisać nasyceniu badaniami ośrodków w krajach Europy Zachodniej. Jednocześnie Europa Środkowa i Wschodnia oferowała dużą ilość zainteresowanymi badaniami i zmotywowanych ośrodków badań oraz znaczne korzyści kosztowe. Na przestrzeni lat region ten dawał wyjątkowe połączenie możliwości i wydajności ośrodków oraz jakości i jej stosunku do ceny. W rezultacie region ten cieszył się najwyższą reputacją w branży badań klinicznych na całym



świecie, 12 z 20 krajów o najwyższym wskaźniku reputacji badań na świecie zlokalizowanych było w Europie Środkowej i Wschodniej.

Niedawno, po prawie dwóch dekadach nieprzerwanego wzrostu, udział regionu Europy Środkowo-Wschodniej zaczął się zmniejszać (z godnym uwagi wyjątkiem Polski), w latach 2015-2021 oddając prawie 2% swojego globalnego udziału innym rywalom z rynków wschodzących, zwłaszcza z Azji Południowo-Wschodniej (głównie Chinom i Korei Południowej). Co ważne, ta utrata udziału w rynku nie była związana z pogorszeniem się wyników regionu, lecz była bezpośrednio **podyktowana koniecznością zrównoważenia globalnego łańcucha dostaw i różnorodności populacji badanej** w celu wsparcia przyszłego zwrotu z inwestycji w rynki wschodzące.

Na dzień 24 lutego 2022 roku, kiedy Rosja zaatakowała na Ukrainę, w Rosji prowadzono 1 243 aktywnych badań w ponad 10 000 ośrodków. W 2021 roku Rosja zajmowała 11. miejsce pod względem udziału w globalnym rynku badań klinicznych, z 2,44% udziałem w rynku.

Ukraiński rynek iBPCT stanowił około ½ rynku Rosji. W momencie rozpoczęcia wojny w Ukrainie prowadzono 612 aktywnych badań w ponad 5 000 ośrodków. W 2021 roku Ukraina zajmowała 18. miejsce pod względem udziału w globalnym rynku badań klinicznych, z 1,18% w rynku.

W poniższej tabeli znajduje się 20 głównych wskazań terapeutycznych dla badań klinicznych prowadzonych terenie Rosji i Ukrainy¹.

¹ Misik, V. The Impact Of The Russia–Ukraine War On Clinical Trials.



Table 1. Top 20 (based on the number of active studies) therapeutic conditions (MESH terms) in Russia and Ukraine as reported by trial sponsors. Source of data: LongTaal CT Informatics, data refreshed on August 16, 2022.

Russia			Ukraine		
Condition (ME SH)	Active Studies	Active Sites	Condition (ME SH)	Active Studies	Active Sites
Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	92	832	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	43	348
Breast Neoplasms	43	430	Colitis, Ulcerative	36	441
Colitis, Ulcerative	33	393	Crohn Disease	26	420
Multiple Sclerosis	30	384	Multiple Sclerosis	23	297
Crohn Disease	30	556	Breast Neoplasms	22	185
Small Cell Lung Carcinoma	26	170	COVID-19	17	123
Multiple Myeloma	25	190	Schizophrenia	15	140
Prostatic Neoplasms	20	224	Small Cell Lung Carcinoma	13	82
HIV Infections	20	141	Arthritis, Rheumatoid	13	152
Carcinoma, Hepatocellular	20	115	Thrombocytopenia	12	52
Diabetes Mellitus, Type 2	17	219	Lymphoma	12	51
COVID-19	17	124	Lupus Erythematosus, Discoid	11	76
Arthritis, Rheumatoid	16	184	Hypertension, Pulmonary	11	43
Melanoma	15	75	Carcinoma, Squamous Cell	10	55
Leukemia, Prolymphocytic, B-Cell	15	126	Kidney Diseases	9	106
Ovarian Neoplasms	15	101	Asthma	8	39
Leukemia, Myeloid, Acute	14	83	Diabetes Mellitus, Type 2	8	106
Carcinoma, Squamous Cell	14	103	Prostatic Neoplasms	8	58
Lymphoma	14	102	Ovarian Neoplasms	8	51
Carcinoma	13	117	Uterine Cervical Neoplasms	7	44

Szacowany wpływ wojny na rynek iBPCT w Rosji i Ukrainie

Rosja

Z 1 233 aktywnych komercyjnych badań klinicznych prowadzonych na terenie Rosji w ponad 10 000 ośrodkach przed 24 lutego 2022, 1 135 (czyli 91,6%) było prowadzonych przez firmy z pierwszej setki międzynarodowych firm w 9 193 ośrodkach (90,2%). Dodatkowo, ponad 50% tych badań prowadziły firmy z pierwszej dziesiątki. Tylko 27 badań (2,4%) było realizowanych przez rosyjskie firmy farmaceutyczne (w tym Biocad, Valencia Pharm i R-Pharm) w 123 ośrodkach (1,3%).

Wszyscy zachodni międzynarodowi sponsorzy iBPCT wstrzymali rekrutację nowych pacjentów do trwających badań i nie będą rozpoczynać nowych badań w Rosji. Szacuje się, że w ciągu najbliższych trzech lat, aktywność iBPCT w Rosji zmniejszy się o prawie 90% w stosunku do poziomu sprzed wojny. Doprowadzi to do utraty 2,2% udziału w globalnym rynku iBPCT, co stanowi ponad 1,2 mld USD rocznie. Dodatkowo spowoduje utratę prawie 8000 miejsc pracy tworzonych przez branżę iBPCT. Ponad 30 000 rosyjskich pacjentów rocznie straci dostęp do najnowocześniejszych terapii eksperymentalnych. Wpływ ten będzie prawdopodobnie trwał długo po zakończeniu konfliktu - przynajmniej przez okres obowiązywania sankcji, które z dużym prawdopodobieństwem potrwać co najmniej kilka lat. A biorąc pod uwagę, że w procesie feasibility i wstępnej identyfikacji krajów szacowane jest ryzyko związane z włączeniem danego kraju do badania, wpływ rosyjskiej inwazji na ilość badań klinicznych prowadzonych w Rosji może być znaczący nawet po zakończeniu sankcji.



Od momentu rozpoczęcia wojny w Ukrainie, w Rosji nie rozpoczęto żadnego nowego międzynarodowego, wieloośrodkowego badania klinicznego. Przed inwazją, Pierwszy Moskiewski Państwowy Uniwersytet Medyczny, znany również jako Sechenovskiy Universitet, będąc jednym z największych ośrodków akademickich w Rosji prowadził 120 badań klinicznych. Mimo że w pierwszej połowie 2022 r. 111 międzynarodowych badań klinicznych przeszło pełen proces legislacyjny wymagany do rozpoczęcia badania w Rosji, zdecydowana większość z tych badań raczej nie doszła i nie dojdzie do skutku. Nawet jeśli zagraniczni sponsorzy zechcą utrzymać trwające w Rosji badania zapewniając ciągłość leczenia włączonych przed konfliktem pacjentom, jest to praktycznie niemożliwe ze względu na kwestie logistyczne i operacyjne. Obecnie trwające w Rosji badania to głównie badania lokalnych sponsorów, w tym badania biorównoważności rekrutujące zdrowych uczestników. Pacjenci z międzynarodowych badań, które przestały być prowadzone w lokalnych ośrodkach, prawdopodobnie zostali przeniesieni do innych badań lub włączeni do programów sponsorowanych przez rząd. Pracownicy sektora badań klinicznych, którzy są zatrudnieni przez międzynarodowe firmy stoją w obliczu niepewności, utraty pracy lub konieczności relokacji do innych krajów gdy z uwagi na sankcje firmy farmaceutyczne lub CRO decydują się zamknąć biura lokalne w Rosji.

Biorąc pod uwagę ogromny udział zachodnich sponsorów iBCT w rosyjskim rynku badań klinicznych, jest mało prawdopodobne, że taka utrata udziału w rynku może być zrekompensowana w znaczącym stopniu przez rosyjskie, chińskie i indyjskie firmy, z których większość produkuje głównie leki generyczne i reprezentuje jedynie niewielki ułamek całkowitych globalnych wydatków na badania i rozwój branży biofarmaceutycznej.

Ukraina

Chociaż zagraniczni sponsorzy i firmy CRO zaakceptowały ryzyko i koszty związane z prowadzeniem badań klinicznych w Ukrainie, udowodnienie, że Ukraina jest nadal wiarygodnym miejscem do prowadzenia badań klinicznych, szczególnie w zachodniej części kraju jest dużym wyzwaniem. Inną potencjalną trudnością jest również to, że pracownicy badań klinicznych, którzy opuścili Ukrainę, mogą już nie wrócić. Mimo że pandemia COVID-19 umożliwiła zdalne monitorowanie jako standardową część badań, niektóre elementy badań nadal wymagają wizyt w ośrodku.

Krótko- i średnioterminowy wpływ wojny w Ukrainie na lokalny rynek badań klinicznych będzie podobny jak w Rosji. Ze względu na zakłócenia lub przewidywane zakłócenia związane z wojną, większość sponsorów wstrzymała rekrutację nowych pacjentów w trwających badaniach i wstrzymała rozpoczęcie nowych projektów.

Wielu pacjentów przerwało swój udział w aktywnych badaniach prowadzonych na terenie Ukrainy z powodu przesiedleń, zarówno w granicach Ukrainy, jak i za granicą.

Sytuacja ta będzie prawdopodobnie trwała tak długo, jak długo będzie istniało ryzyko (rzeczywiste lub postrzegane) wpływu wojny na badania kliniczne. Jednak w przeciwieństwie do Rosji oczekuje się, że wraz z zaprzestaniem działań wojennych lub po osiągnięciu porozumienia pokojowego, w Ukrainie



nastąpi odrodzenie iBPCT. Wnioski wyciągnięte z okupacji Krymu w 2014 roku, a także części obwodów ługańskiego i donieckiego pokazują, że branża jest przygotowana do szybkiego dostosowania się do zmienionej sytuacji. W 2014 roku większość dużych firm farmaceutycznych i CRO zamiast zaprzestać działań w Ukrainie w zakresie trwających badań, przeniosła pacjentów z regionów objętych oddziaływaniem okupacji do innych ośrodków na terenie Ukrainy. W przypadku planowanych badań zidentyfikowane zostały dodatkowe ośrodki w zachodniej Ukrainie, aby zrekompensować brak udziału w badaniu ośrodków na okupowanych terytoriach, co ostatecznie spowodowało wzrost udziału Ukrainy w globalnym rynku iBPCT w latach 2014-2017.

W związku z opisaną powyżej sytuacją w Rosji i Ukrainie, globalna branża iBPCT musi zaplanować realokację prawie 3,5% ośrodków iBPCT i prawie 5% pacjentów iBPCT rocznie z Rosji i Ukrainy do innych krajów/ regionów..

Możliwości realokacyjne:

Istnieje kilka czynników, które należy wziąć pod uwagę przy ocenie opcji możliwości relokacyjnych iBPCT, w tym:

- Logistyka związana z lekiem badanym (IP)
- Zakup i dystrybucja innych materiałów badaniowych
- Logistyka próbek biologicznych (lokalizacja laboratorium centralnego)
- Dostępność doświadczonych ośrodków i badaczy
- Produktywność ośrodków (biorąc pod uwagę wysoką produktywność ośrodków w Rosji i Ukrainie)
- Koszt (W przypadku zastąpienia ośrodków w Rosji i Ukrainie, charakteryzujących się niższymi kosztami na pacjenta, ośrodkami o znacznie wyższych kosztach na pacjenta, wysoce prawdopodobne jest przekroczenie budżetu badania. To samo dotyczy kosztów monitorowania)

Inne kraje Europy Centralno-Wschodniej

Biorąc pod uwagę przedstawione powyżej kryteria i dodatkowe informacje podane poniżej, wydaje się, że kraje Europy Środkowej i Wschodniej, (Polska, Czechy, Węgry, Słowacja, Chorwacja, Serbia, Bułgaria, Rumunia, Łotwa, Litwa i Estonia) mogą być najlepszą opcją:

- Nie są objęte wojną i bezpośrednimi skutkami inwazji Rosji
- Kraje te są członkami NATO
- Większość międzynarodowych badań klinicznych działających lub planowanych w Rosji i na Ukrainie obejmuje kraje CEE, co daje możliwość zwiększenia rekrutacji pacjentów w aktywnych ośrodkach lub dodania nowych ośrodków w tych krajach
- Koszt na pacjenta jest porównywalny



- Produktywność ośrodków jest porównywana
- Kraje CEE powinny mieć możliwość przyjęcia dodatkowych badań/ zwiększenia ilości ośrodków w aktywnych badaniach

W związku z ostatnimi wytycznymi FDA, Sponsorzy badań klinicznych z sektora biofarmaceutycznego przywiązują dużą wagę do różnorodności populacji pacjentów. Przeniesienie ośrodków i pacjentów z Rosji i Ukrainy do Europy Środkowo-Wschodniej byłoby neutralne z tego punktu widzenia, ponieważ populacje w krajach CEE mają podobne pochodzenie etniczne.

Europa Zachodnia

Poza CEE, jest to jedyny region spełniający kryteria bliskości geograficznej szlaków logistycznych (związanych z dystrybucją IP i materiałów badaniowych). Pod względem przepustowości tylko kilka rynków Europy Zachodniej odnotowuje wzrost (przede wszystkim Hiszpania), dlatego większość z nich powinna być zdolna do przyjęcia dodatkowej pracy. Dla przykładu Niemcy od 2014 r. systematycznie tracą udział w globalnym rynku. Jednakże biorąc pod uwagę wyższe koszty prowadzenia badania w Europie Zachodniej i niższą produktywność zlokalizowanych tam ośrodków, zmiana ta spowoduje przekroczenie planowanych budżetów badań. Dodatkowym czynnikiem działającym na niekorzyść Europy Zachodniej jest chroniczny brak monitorów badań klinicznych, szczególnie w większych krajach.

Ameryka Północna

Wiele z tego, co zostało powiedziane o Europie Zachodniej, odnosi się również do Ameryki Północnej, jak chociażby koszty, wydajność ośrodków czy niedobór monitorów badań klinicznych. Dlatego też Ameryka Północna również nie wydaje się być dobrym miejscem do realokacji badań z Rosji i Ukrainy, także biorąc pod uwagę kwestie logistyczne związane z re-dystrybucją IP i materiałów badaniowych

Ameryka Południowa

Podczas gdy Ameryka Południowa wypada korzystniej pod względem kosztów i produktywności ośrodków, problemem może być znacząco większa ilość badań. Udział Ameryki Południowej w globalnych iBPCT wynosi zaledwie 4,1% i choć stale rośnie od znacząco niższego udziału 3,8% w 2016 r, to dodatkowy wzrost o > 3% w skali globalnej oznaczałby wzrost lokalnego rynku o > 70%, co w tak krótkim czasie nie jest realne..

Azja Południowo-Wschodnia

Chiny mają 4,8% udziału w rynku globalnym (wzrost z nieco ponad 2% w 2015 r.), a Korea Południowa 2,2% udziału (wzrost z 1,8% w 2015 r.). Zwłaszcza Chiny wypadają korzystnie pod względem kosztów (i wydajności ośrodków). Jednak możliwości wzrostu udziału Chin i Korei w globalnym rynku iBPCT wydają



się być ograniczone, ponieważ oba kraje znajdują się w czołówce krajów o największym wzroście liczby iBPCT na świecie. Dlatego dodatkowy wzrost o > 3 % w skali globalnej może być niemożliwy.

Bliski Wschód i Afryka

Chociaż wybór ten wydaje się korzystny biorąc pod uwagę logistykę związaną z re-dystrybucją IP i materiałów badaniowych, a kilka krajów regionu wypada korzystnie w porównaniu z Europą Środkowo-Wschodnią, największym problemem jest przepustowość regionu. W 2021 roku udział regionu w iBPCT wynosił tylko 2,8% (z udziałem Izraela i Turcji na poziomie 2%). Tak więc realokacja udziału rynkowego Rosji i Ukrainy na Bliski Wschód i Afrykę znacząco przekroczyłaby przepustowość tego regionu.

Źródło:

[ICTRP Search Portal Advanced Search \(who.int\)](#)

[The Impact Of The RussiaUkraine War On Clinical Trials \(clinicalleader.com\)](#)

<https://www.clinicaltrialsarena.com/special-focus/ukraine-crisis/russia-clinical-trials-fall-ukraine-rebuilds/>

As Russia's clinical trials sector falls, Ukraine rebuilds (clinicaltrialsarena.com)



PIERWSZE 90 DNI ROSYJSKIEJ INWAZJI – HISTORIA OPISANA PRZEZ UKRAIŃSKI ODDZIAŁ IQVIA

Pierwsze 90 dni rosyjskiej inwazji na Ukrainę można podsumować wyrazami wielkiego uznania dla lokalnych zespołów badawczych. Dzięki okazywanej pomocy, pomimo ogromnej niepewności i bólu, pracownicy ukraińskiego oddziału IQVIA były w stałym kontakcie z ośrodkami badawczymi, tak by móc zweryfikować możliwości prowadzenia badań w szpitalach oraz dostępność badaczy. Zgodnie z danymi zaczerpniętymi z Newsletter'a przygotowanego przez ukraiński oddział IQVIA (I Q V I A U K R A I N E P E O P L E D E A L _ E D I T I O N # 6 A P R I L - M A Y 2 0 2 2), w ciągu pierwszych 90 dni:

- Zebrano informacje na temat uczestników badań klinicznych i wspierano możliwości realokacyjne uczestników, zarówno do innych ośrodków badawczych w Ukrainie, jak i poza nią.
- Odblokowano dostawy leków badanych z ukraińskich magazynów do ośrodków badawczych w prawie wszystkich regionach Ukrainy.
- Stworzono i z powodzeniem wykorzystano alternatywny proces bezpośredniego dostarczania leków badanych z zagranicy do ukraińskich ośrodków.
- Wznowiono współpracę z lokalnym Centralnym Laboratorium oraz wznowiono naziemny eksport zamrożonych próbek do tegoż Laboratorium Centralnego.
- Od ostatniego tygodnia marca wznowiono wizyty on-site, a w ośrodkach w lokalizacjach wysokiego ryzyka prowadzono wizyty remote.

90 - days	
Active Sites	806
Active Subjects	4368
Subject Transportation	2151
Subject Relocation	18
Contact Reports	9000
Remote Visits	530
On-site visits	442
ASV & FSV	25 & 3
IMP & Lab deliveries	200 & 178
Lab sampling - DILA	9032
eTMF volume	13 215
Payments	2200
RA&LEC submission	37 & 443
RA&LEC notification	63 & 1151
RA&LEC approval	40 & 316
Contract & Am	618
Virtual Hugs	1 000 000+
Words of support	1 000 000+

Wszystkie działania miały na celu przede wszystkim zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom, ale też oraz sprostanie oczekiwań sponsorów badań.

Warto podkreślić, że przez cały ten czas nie wstrzymano obsługi eTMF, a płatności dla szpitali i badaczy odbywały się zgodnie z planem.

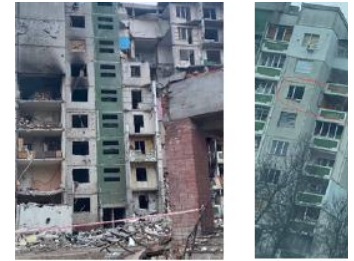


Oleh Kapelka, CRA & Site staff, PI - Zalevska
On-site visit, Kyiv, May 2022



Przykładem bohaterskiej walki z przeciwnościami losu i wielkiej odpowiedzialności zawodowej jest postawa jednego z członków ukraińskiego zespołu Edukatorów Badań Klinicznych (Clinical Trial Educator – CTE). Oleh Prudnikov, CTE technician, od pierwszych dni wojny brał udział w operacji obronnej przeciwko wrogim grupom sabotażowym i rozpoznawczym w Kijowie i pomagał przy obsłudze pomocy humanitarnej. Po ewakuacji swojej rodziny z Czernihowa powrócił do domu (kompletnie zniszczonego), wykonał 4 wizyty w ośrodkach na początku

maja i kolejne 8 wizyt w czerwcu.



PERSPEKTYWA UKRAIŃSKIEGO OŚRODKA

SHALIMOV CHARKÓW MIEJSKI SZPITAL KLINICZNY
NR 2, Główny badacz, Olena Datsenko

Od pierwszych dni wojny, kiedy Charków był bombardowany, Dr Datsenko zdecydowała się pozostać w szpitalu i mimo wszystko kontynuować swoje obowiązki. W realiach agresywnych działań wojennych Dr Datsenko i jej zespół złożony z 26 lekarzy i 20 pielęgniarek otworzyli serca i drzwi szpitala dla potrzebujących wsparcia.

Dr Olena Datsenko udzielała pomocy medycznej, schronienia bezdomnym, jednocześnie przyjmowała pacjentów - uczestników badań klinicznych, wspierała swój zespół.

W marcu pomocą medyczną objęto 86 pacjentów chirurgicznych, 15 onkologicznych, 25 ze schorzeniami gastrologicznymi, 12 chorych na cukrzycę, 20 pacjentów hospitalizowanych dziennie, 9 pacjentów w stanie krytycznym na oddziale ratunkowym i 136 bezdomnych przebywających w szpitalu.

Dr Datsenko demonstrując niezrównaną odwagę i siłę woli, ryzykując własnym życiem ocaliła i zapewniła opiekę rodakom.





HISTORIA PACJENTA

40-letni mężczyzna z chorobą nowotworową w IV stopniu zaawansowania, rok temu rozpoczął leczenie w badaniu klinicznym. Leczenie było bardzo dobrze tolerowane i ważne było, aby pacjent nadal otrzymywał badany lek. Pacjent mieszkał w Charkowie z żoną i dwojgiem dzieci, wybuch wojny zmusił ich jednak do opuszczenia domu. Leczenie zgodnie z protokołem zostało nagle przerwane. Pacjent i jego rodzina mieli jeden cel – jak najdłużej pozostać przy życiu i być razem. Badacz przekazał pacjentowi dane kontaktowe CRA, który koordynował wysiłki zespołu projektowego, aby przenieść pacjenta do Polski. Pacjentowi udało się dotrzeć do Krakowa zanim zespół projektowy przygotował niezbędną dokumentację i skontaktował się z głównym badaczem w Polsce. Dzięki natychmiastowej reakcji i pomocy zespołu z Polski, potwierdzono z badaczem z Krakowa, że ośrodek jest gotowy na przyjęcie pacjenta. Lekarzy, tłumacza i zakwaterowanie zorganizowano w ciągu dwóch godzin. Dzięki wsparciu i współpracy międzynarodowej pacjent otrzymał szansę na wznowienie leczenia i pozostanie z rodziną na dłużej w Polsce.



FORUM POLCRO

W dniu 14/12/2022 odbyło się kolejne forum POLCRO na które zaproszeni zostali moderatorzy oraz członkowie grup roboczych, a także przedstawiciele INFARMA

Forum było poświęcone dyskusji o rozwiązaniach umożliwiających zwiększenie świadomości pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich w zakresie badań klinicznych.

Zarówno POLCRO jak też INFARMA są zgodne, że edukacja i rzetelna informacja dotycząca całego procesu prowadzenia badań klinicznych jest konieczna. Wypracowanie odpowiedniej oferty szkoleniowej wymagać będzie sprecyzowania grupy docelowej, formy i zakresu szkolenia dostosowanego indywidualnie.



NEWSLETTER

grudzień 2022

*Z okazji nadchodzących Świąt życzymy wszystkim Państwu spokoju,
radości i odpoczynku.*

