



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

- Natalia Ciężczyk – kierownik Działu Edukacji i Jakości w Badaniach Klinicznych, Agencja Badań Medycznych
- Monika Zamarlik – Lider grupy „Aktywni w Badaniach Klinicznych”

11:15-12:45

I. Prezentacja wprowadzająca w zagadnienia z obszaru badań klinicznych

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

1. Jakie największe trudności zgłaszają pacjenci zainteresowani udziałem w badaniach?
 - Ustalenie ścieżek dostępu.



2. Jakich materiałów edukacyjnych najbardziej brakuje?

- Tworzenie wspólnych materiałów edukacyjnych

3. Co możemy poprawić w procesie wizyty, komunikacji, rekrutacji?

- Uzupełnianie przykładowego formularza świadomej zgody, dzienniczka przyjmowania badanego produktu leczniczego, skali dotyczącej danej jednostki chorobowej.

4. Jak możemy wspólnie przeciwdziałać dezinformacji?

- Przedstawienie rzetelnych źródeł na temat badań klinicznych.

15:45-16:00

Podsumowanie i zakończenie spotkania