

**Nowa sfera Uczelni otwierająca zadania wpisujące się w ogólnokrajową strategię, realizowaną przez Agencję Badan Medycznych**

# **Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**

**MGR MAGDALENA MAZUR**

UM W LUBLINIE

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych jest nową jednostką w strukturze organizacyjnej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, nad którą bezpośrednią pieczę sprawuje Prorektor ds. Szkoły Doktorskiej i Badań Klinicznych prof. dr hab. Krzysztof Giannopoulos. W skład pionu Prorektora ds. Szkoły Doktorskiej i Badań Klinicznych wchodzi dodatkowo Biuro Prorektora ds. Szkoły Doktorskiej i Badań Klinicznych oraz Szkoła Doktorska i Biuro Szkoły Doktorskiej.

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych zostało zainicjowane z myślą o monitorowaniu badań klinicznych realizowanych przez Uniwersytet w roli sponsora, jak również partnera – w przypadku projektów badań niekomercyjnych finanso-



**Prof. Dorota Krasowska – Prorektor ds. Osobowych i Rozwoju Kadry oraz lek. wet. Paweł Pinkosz z nominacją na stanowisko Dyrektora Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**

**U**tworzenie Sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych ma zapewnić jednolity standard realizacji badań, pomoc w rozwoju nauki i poszerzaniu wiedzy medycznej, wysoką jakość obsługi pacjentów oraz zwiększyć liczbę badań klinicznych, w tym konkurencyjność polskiego rynku w zakresie obsługi badań.



wanych przez Agencję Badań Medycznych.

Ponadto, jako jednostka ogólnouczeniowa ma za zadanie wspierać prowadzenie badań klinicznych w szpitalach klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

To nowa sfera działalności Uczelni otwierająca możliwości realizacji zadań wpisujących się w ogólnokrajową strategię, realizowaną przez Agencję Badań Medycznych, odpowiedzialną za rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Współpraca z Agencją Badań Medycznych odbywa się na kilku polach. Pierwszy etap współpracy polega na pozyskaniu, a następnie realizowaniu przyznaných grantów w postaci niekomercyjnych badań klinicznych. Mają one wypełnić lukę dotyczącą niskiej liczby tych badań w Polsce. Kolejnym polem jest bezpośrednia współpraca Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

z Polską Siecią Badań Klinicznych, której lubelskie Centrum jest członkiem. W Polsce, oprócz wsparcia na poziomie rozwoju profesjonalnych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), potrzebne jest stworzenie płaszczyzny do współpracy pomiędzy poszczególnymi ośrodkami, polegającej na sprawnej wymianie doświadczeń, wspólnym opracowaniu narzędzi informatycznych przeznaczonych do badań klinicznych oraz tworzeniu procedur i dokumentów do zarządzania badaniami.

Decyzją JM Rektora Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, w pierwszym półroczu 2021 r. powołana została jednostka – Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK).

Jednym z głównych założeń funkcjonowania rzeczowej jednostki jest ujednoczenie działań, które pozwolą na wzrost liczby badań klinicznych – zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych, w tym nawiązywanie współ-

pracy pomiędzy jednostkami Uniwersytetu oraz podmiotami zewnętrznymi, co w konsekwencji przyczyni się do zwiększenia dostępności pacjentów do nowoczesnych terapii lekowych i możliwości terapeutycznych oraz obniżenia kosztów leczenia.

Ważnym aspektem jest także koordynacja zadań związanych z inicjowaniem nowych badań poprzez wdrażanie i wspieranie pracowników Uniwersytetu – przyszłych głównych badaczy bądź członków zespołów badawczych, co w rezultacie pozwoli na rozwój kompetencji zespołów badawczych według najwyższych światowych standardów.

Finalnie, w założeniu CWBK ma również wspomagać i koordynować komercyjne badania kliniczne realizowane przez partnerów Uczelni oraz promować jednostkę w Polsce i na arenie międzynarodowej.

Jednocześnie uzupełnieniem organizacji na bazie Uniwersytetu będzie realizowany w ramach



**J**ednym z założeń funkcjonowania Centrum Wsparcia Badań Klinicznych jest ujednoczenie działań, które pozwolą na wzrost liczby badań klinicznych zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych, w tym nawiązywanie współpracy pomiędzy jednostkami UM oraz podmiotami zewnętrznymi, co w konsekwencji przyczyni się do zwiększenia dostępności pacjentów do nowoczesnych terapii lekowych i możliwości terapeutycznych oraz obniżenia kosztów leczenia.

konsorcjum z uniwersyteckimi szpitalami klinicznymi (SPSK Nr 1, SPSK Nr 4, USD) finansowany ze środków Agencji Badań Medycznych projekt utworzenia Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Docelowo nowa jednostka będzie zlokalizowana w pomieszczeniach Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 4 w Lublinie. W ramach projektu zaplanowano przestrzeń biurową, pomieszczenia pozwalające na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym i stacjonarnym oraz pomieszczenia dla Ośrodka Wczesnych Faz.

Na potrzeby realizowanych przez CWBK zadań powołane zostały wewnętrzne jednostki organizacyjne: Dział ds. Organizacji Badań Klinicznych i Dział ds. Realizacji i Nadzoru Badań Klinicznych, za których funkcjonowanie odpowiadają kierownicy.

Bieżące monitorowanie projektów naukowych realizowanych w Uniwersytecie, prowadzenie konsultacji w zakresie przygotowania projektów badań klinicznych, doradztwo merytoryczne i koordynacja w zakresie przygotowania nowych protokołów dla niekomercyjnych badań klinicz-

nych, nadzór nad prawidłowym procesem składania dokumentacji do prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, zapewnienie obsługi prawnej oraz nadzór nad przygotowaniem umów, nawiązywanie i utrzymywanie współpracy z partnerami zewnętrznymi, to tylko część zadań realizowanych przez Dział ds. Organizacji Badań Klinicznych.

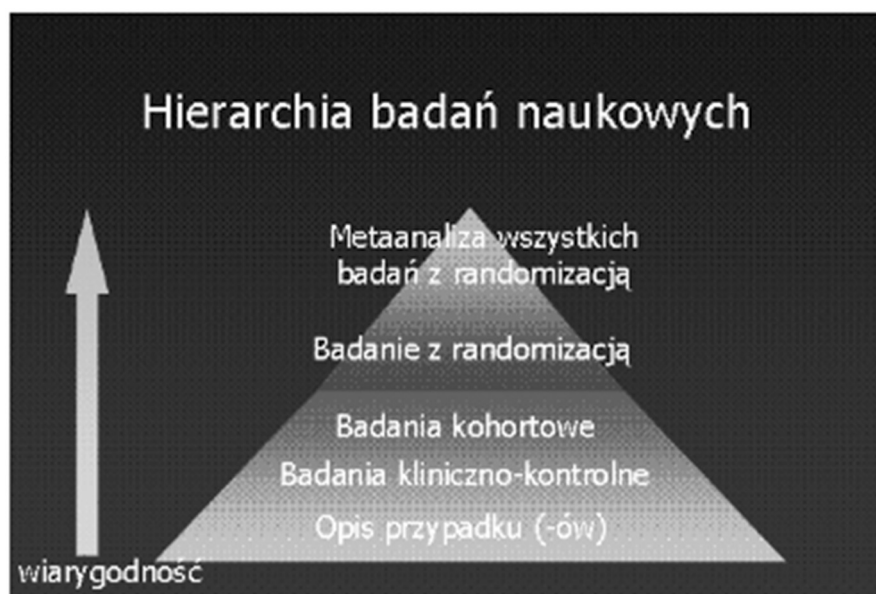
Wśród zadań Działu ds. Realizacji i Nadzoru Badań Klinicznych znajdują się: stała współpraca w zakresie obejmującym prowadzenie i koordynowanie badania klinicznego, rekrutacja ośrodków do współpracy w projektach badawczych, stała współpraca z badaczami odpowiedzialnymi za prowadzone projekty. Docelowo w momencie uruchomienia własnego CRO w zakresie czynności działu będzie: monitorowanie niekomercyjnych badań klinicznych, w których Uniwersytet występuje w roli sponsora, kontrola jakości, nadzór i koordynacja procesu zarządzania produktem leczniczym w prowadzonych badaniach czy też organizowanie i prowadzenie szkoleń w zakresie tematyki badań klinicznych.

Utworzenie Sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych ma zapewnić jednolity standard realizacji badań, pomoc w rozwoju nauki i poszerzaniu wiedzy medycznej, wysoką jakość obsługi pacjentów oraz zwiększyć liczbę badań klinicznych, w tym konkurencyjność polskiego rynku w zakresie obsługi badań.

Co do zasady, mają one stać się wzorcowymi instytucjami

w ochronie zdrowia prowadzonymi badaniami o najwyższym standardzie, z troską o bezpieczeństwo uczestników badań.

Uniwersytet Medyczny w Lublinie w ostatnich dwóch latach poszerzył grono beneficjentów konkursów Agencji Badań Medycznych, uzyskawszy wsparcie zarówno w zakresie umożliwienia stworzenia niezbędnej infrastruktury i rozwoju kadry Centrum oraz w zakresie realizacji dwóch projektów badań klinicznych niekomercyjnych w roli sponsora, których CWBK jest realizatorem merytorycznym. Pierwszy projekt zakłada przeprowadzenie badania klinicznego w dziedzinie neurologii. Drugie badanie z dziedziny ginekologii jest w fazie przygotowywania dokumentacji do uzyskania zgody Urzędu Rejestracji Produktów



Lecznicych oraz opinii Komisji Bioetycznej.

Obecnie trwają prace nad przygotowaniem założeń merytorycznych do nowych propozycji niekomercyjnych badań klinicznych, w ramach najbliższej

transzy konkursowej z Agencji Badań Medycznych, dotyczącej obszarów chorób onkologicznych, chorób wieku dziecięcego i podeszłego, chorób zakaźnych i ich powikłań oraz chorób o podłożu immunologicznym.

### Prof. Krzysztof Giannopoulos – Prorektor ds. Szkoły Doktorskiej i Badań Klinicznych UM w Lublinie, Kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej UM

Obecnie prowadzimy dwa badania niekomercyjne, w których Uniwersytet Medyczny pełni rolę sponsora, w neurologii i ginekologii. W tym roku planowane są co najmniej dwa konkursy na przeprowadzenie badań niekomercyjnych, ogłoszone przez Agencję Badań Medycznych. Na razie czynimy przygotowania dokumentacji czterech projektów w obszarach: neurochirurgii, dermatologii, psychiatrii i hematologii, liczymy jednak na większe zainteresowanie w miarę realizacji działań edukacyjnych, które są zaplanowane w tym roku przez Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Największym wyzwaniem jest otwarcie nowego obszaru działalności Uczelni, tj.: pełnienia roli sponsora w niekomercyjnych badaniach klinicznych. Mamy świetne zaplecze merytoryczne, jednak obciążenie Uniwersytetu Medycznego w Lublinie zadaniami i odpowiedzialnością, przypisywanymi z reguły dużej firmie farmaceutycznej, wymaga wielokrotnego tworzenia nowych ścieżek i jednostek organizacyjnych, a nawet legislacyjnych, że nie wspomnę o dużym zaangażowaniu finansowym. Myślę jednak mimo wszystko, że tak ważny obszar musi być rozwijany w ramach nowoczesnej uczelni medycznej, bowiem w przyszłości stanie się motorem napędowym działalności klinicznej i badawczej naszej Alma Mater.

