

ISSN – 2544-8854
Nr 1 (1) / marzec-kwiecień 2018

Koordinator Badań Klinicznych
Zawód dla ciebie?

Mój udział
w Badaniu Klinicznym

BADANIA KLINICZNE

RDbadania.pl

PASY BEZPIECZEŃSTWA
W PRAWIE BADAŃ KLINICZNYCH

SOJUSZ ETYKI I JAKOŚCI
W BADANIACH KLINICZNYCH

JAK POWSTAJE NOWY LEK?
OD ODKRYCIA DO PIERWSZEGO PODANIA LUDZIOM

SPIS TREŚCI



s. 8

PASY BEZPIECZEŃSTWA W PRAWIE BADAŃ KLINICZNYCH

Jak prawo chroni uczestnika badania?

Ewa Rutkowska



s. 11

BADANIA KLINICZNE DZIŚ I JUTRO

Rozmowa z Grzegorzem Cessakiem, Prezesem
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyro-
bów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dariusz Olszewski



s. 18

JAK POWSTAJE NOWY LEK?

Od odkrycia do pierwszego podania związku ba-
danego ludziom

Joanna Lipner, Karolina Dzwonek, Stanisław Pikul



s. 32

SOJUSZ ETYKI I JAKOŚCI W BADA- NIACH KLINICZNYCH

Pytania o etykę i etyczne prowadzenie badań kli-
nicznych mają zasadnicze znaczenie dla każdego,
kto z badaniami jest związany

Tomasz Kosieradzki



s. 36

PRZYJAZNE BADANIA KLINICZNE

Kampania społeczna o charakterze edukacyjnym,
skierowana do pacjentów i ich bliskich

Ewa Godlewska

RD BADANIA KLINICZNE www.rdbadania.pl

REDAKTOR NACZELNY

Dariusz Olszewski
tel.: +48 696 142 818
email: d.olszewski@rdbadania.pl

KONTAKT

tel. +48 793 550 210
e-mail: redakcja@rdbadania.pl
biuro@rdbadania.pl

UWAGI REDAKCJI

Poglądy wyrażane przez autorów nie zawsze są zgodne z poglądami redakcji. Autorzy mogą utrzymywać relacje biznesowe, na przykład świadczyć usługi konsultingowe dla firm, o których piszą. Redakcja nie odpowiada za treści reklam i ogłoszeń.

WSKAZÓWKI DLA AUTORÓW

Zachęcamy potencjalnych autorów do nadsyłania tekstów i innych materiałów do publikacji. Redakcja zastrzega sobie prawo do redagowania nadesłanych tekstów. Redakcja nie zwraca niezamówionych materiałów.

Przekazując zdjęcie do redakcji, autor oświadcza, że nie narusza ono przepisów prawa ani chronionych dóbr osób trzecich, co oznacza, że osoba przedstawiona na zdjęciu wyraziła zgodę na publikację wizerunku. Autor oświadcza również, że jest w pełni uprawniony do dysponowania zdjęciem zgodnie z prawem autorskim i godzi się na jego bezpłatną publikację w dwumiesięczniku „Badania Kliniczne”.

Wszystkie prawa zastrzeżone. Treść pisma nie może być kopiowana, rozpowszechniana lub archiwizowana w jakiegokolwiek formie mechanicznej lub elektronicznej bez zgody wydawcy.

NAKŁAD: 1 500 egz.

WYDAWCA

RD Badania Kliniczne Sp. z o.o.
02-930 Warszawa, ul. Jana III Sobieskiego 66/47
NIP: 521-380-83-84
REGON: 3691833919

ADRES REDAKCJI I WYDAWNICTWA

02-930 Warszawa, ul. Jana III Sobieskiego 66/47

Zapytania dotyczące prenumeraty prosimy kierować na adres:
prenumerata@rdbadania.pl

Zapytania dotyczące reklamy prosimy kierować na adres e-mail:
biuro@rdbadania.pl

www.rdbadania.pl
www.badaniaklinicznepolska.pl

s. 21

Wybrane aspekty prawne finansowania produktów leczniczych stosowanych w badaniach klinicznych

Piotr Zięćcik, Adrian Markowski

s. 25

Mój udział w badaniu klinicznym

Rozmowa z Panem Leonem Zdrojewskim, mieszkańcem Milanówka, chorym na szpiczaka, od 6 lat uczestnikiem badania klinicznego
Teresa Brodniewicz

s. 27

Cztery lata z Rozporządzeniem PE i Rady UE Nr 536/2014 – podsumowanie i perspektywy

Antonii Jędrzejowski

s. 35

Świętujemy Międzynarodowy Dzień Badań Klinicznych w 2018 roku

Aneta Sitarska-Haber

s. 38

Koordinator badań klinicznych

Zawód dla Ciebie?

Agnieszka Mazek

s. 40

Sekrety czy oczywiste prawdy?

Co może zrobić ośrodek dla zwiększenia szans na otrzymanie propozycji badań?

Dariusz Olszewski

s. 42

Organizacje, Instytucje, Stowarzyszenia

GCPpl, INFARMA, POLCRO, PZPPP

s. 50

Konkurs Liderzy Badań Klinicznych

Słowa uczą, przykłady pociągają

Karol Szczukiewicz

Aktualności

- AbbVie oraz Neurocrine Biosciences ogłaszają wyniki badania ELARIS UF-I oceniającego elagoliks
- Ferring Pharmaceuticals oraz MSD ogłosiły zakończenie badania CHAMPION oceniającego termostabilną karbetocynę w zapobieganiu krwotokom poporodowym
- Emicizumab firmy Roche zatwierdzony przez KE we wskazaniu rutynowej profilaktyki krwotoków u pacjentów z hemofilią typu A
- EMA akceptuje wniosek o dopuszczenie do obrotu dla leku Forxiga firmy AstraZeneca
- ViiV Healthcare ujawnia częściowe wyniki badania fazy IIIb INSPIRING u pacjentów zakażonych równocześnie wirusem HIV i gruźlicy