

Co zdarzyło się
w Northwick Park?

Placebo w badaniach klinicznych
Kłopot czy ułatwienie?

BADANIA KLINICZNE

RDbadania.pl

- Rozpoczęcie stosowania RODO w badaniach klinicznych
- Elektroniczna dokumentacja źródłowa badania klinicznego
- Jak wybitne jednostki odnoszą sukces tłumiąc produktywność pozostałych

WYWIAD Z WICEMINISTREM ZDROWIA
MARCINEM CZECEM

ROZMOWA Z PROF. DR. HAB. MED.
ZBIGNIEWEM A. GACIONGIEM

SPIS TREŚCI



s. 8

ROZMOWA Z...

MARCIN CZECH Wiceminister Zdrowia**ANNA PROTAS** Specjalista

Departament Polityki Lekowej i Farmacji MZ

Dariusz Olszewski



s. 12

BADANIA KLINICZNE A RODO: NA CO SIĘ PRZYGOTOWAĆ?

Marek Świerczyński, Hanna Markiewicz



s. 16

O PRAKTYCZNYCH ASPEKTACH WDROŻENIA RODO

dla firm prowadzących badania kliniczne słów kilka

Piotr Zięćik



s. 20

ROZMOWA Z...

PROF. DR HAB. MED.**ZBIGNIEW A. GACIONG**

Dariusz Olszewski



s. 24

MÓJ UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

Rozmowa z pacjentem chorym na łuszczycę

Teresa Brodniewicz

**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 treść 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.

NAKLAD: 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. 26

Co zdarzyło się w Northwick Park?

Dramatyczna historia badania pierwszej fazy TGN1412

Tomasz Kosieradzki

s. 30

Mnożenie przez dzielenie

Superstado, czyli jak wybitne jednostki odnoszą sukces tłumiąc produktywność pozostałych

Ewa Kastory, Joanna Kubiaczyk

s. 33

Farmacja = innowacja

Rośnie innowacyjność polskiej branży farmaceutycznej. Grupa Adamed, krajowy lider leków nowej generacji, uruchomiła Obszar Pilotażowej Produkcji R&D (Pilot Plant)

s. 36

Placebo w badaniach klinicznych

Kłopot czy ułatwienie? Metodologia badawcza i podejście regulatorów rynku

Piotr Iwanowski

s. 38

Badania niekomercyjne

prowadzone w ramach EORTC

Agnieszka Byszek

s. 40

Współpraca z EORTC z perspektywy badacza

Prof. Piotr Rutkowski, Agnieszka Byszek

s. 41

Elektroniczna dokumentacja źródłowa badania klinicznego

Od świeczki do żarówki

Iwona Czapła-Szczurko

s. 44

Organizacje, Instytucje, Stowarzyszenia

Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych
Fundacja na Rzecz Pacjentów z Chorobami Rzadkimi „COCARDA”
Federacja Pacjentów Polskich

AKTUALNOŚCI s. 6

- Drugie spotkanie pt. Integracja Branży Badań Klinicznych w Polsce
- Kolejne przesunięcie terminu wprowadzenia pełnej funkcjonalności Portalu i Bazy Danych Badań Klinicznych
- Konsultacje dotyczące zaktualizowanych zasad badań klinicznych szczepionek
- Obchody Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych
- Novartis uruchamia wspierającą badania kliniczne w okulistyce aplikację FocalView
- Współpraca badawcza Bristol-Myers Squibb i Harvard Fibrosis Network
- Takeda przejmuje Shire za 64,3 mld USD
- Boehringer Ingelheim oraz Eli Lilly nawiązują współpracę z University of Oxford
- GSK przekazuje portfolio badań terapii genowych chorób rzadkich firmie Orchard Therapeutics
- Współpraca Bristol-Myers Squibb oraz Janssen nad terapią chorób sercowo-naczyniowych nowej generacji
- Astellas przekazuje firmie Gilead Sciences obiekty badawcze w Santa Monica