

STRESZCZNI

Badania kliniczne to wieloletnie procesy naukowe mające na celu weryfikację właściwości cząstek farmakologicznych, na dużej populacji ludzkiej. Dynamiczny rozwój liczby badań klinicznych w Europie na przestrzeni ostatniej dekady był możliwy dzięki wdrażaniu przez państwa UE zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (IHC GCP), zaangażowaniu zespołów badawczych oraz zwiększeniu świadomości samych pacjentów.

Onkologia stała się dziedziną medycyny, w której prowadzi się najwięcej badań klinicznych. Znajduje to swoje odzwierciedlenie we wzroście liczby rejestrowanych leków i nowych dostępnych technologii medycznych dla pacjentów. W Polsce dynamiczny rozwój rynku BK obserwuje się od 2010 r., co przekłada się na coraz większy odsetek pacjentów uczestniczących w BK. Pomimo rozwoju rynku, świadomość oraz odsetek uczestniczących pacjentów onkologicznych w BK w Polsce jest stosunkowo niższy niż w krajach Europy Zachodniej i USA.

Głównym celem w prezentowanej pracy doktorskiej było dokonanie oceny wiedzy pacjentów onkologicznych na temat możliwości wynikających z BK oraz przeprowadzenie analizy rynku produktów leczniczych w państwach UE, należących do regionu Europy Środkowo-Wschodniej.

Przeprowadzono badanie ankietowe na grupie 236 chorych onkologicznych. W trzech pracach włączono kolejno 100, 70, 66 pacjentów, u których oceniono wiedzę w zakresie badań klinicznych realizowanych w leczeniu chorób nowotworowych, świadomość pacjentek z rakiem piersi na temat badań klinicznych jako możliwych opcji terapeutycznych oraz oddziaływanie pandemii COVID-19 na decyzję o udziale w BK.

W publikacji 1 wykazano, że najważniejszym czynnikiem decydującym o wzięciu udziału w BK, dla kobiet z rakiem piersi w obu grupach badanych (<40 r.ż. i >40 r.ż.) był proponowany lek i aktualny stan zdrowia. Wraz z postępem choroby nowotworowej zwiększała się chęć udziału w BK.

W publikacji 2 stwierdzono, że dla pacjentów onkologicznych już uczestniczących w BK najważniejszymi czynnikami, które determinowały przystąpienie do niego, był rodzaj leku badanego oraz dostęp do większej liczby badań obrazowych. Pacjenci uczestniczący w BK byli

zadowoleni z procesu uzyskiwania świadomej zgody, a jakość leczenia w BK cenili sobie wyżej niż w standardowym leczeniu.

W publikacji 3 stwierdzono, że podczas pandemii COVID-19 zdecydowana większość chorych nie wzięłaby ponownie udziału w BK z uwagi na większą częstotliwość wizyt w ośrodku niż w czasie standardowego leczenia, co według opinii chorych wiąże się z większym ryzykiem zakażenia SARS-CoV-2. Pacjenci onkologiczni bardziej jednak obawiali się progresji choroby nowotworowej niż zakażenia SARS-CoV-2.

W ostatniej pracy przeanalizowano 6497 przeprowadzonych BK w państwach UE należących do regionu Europy Środkowo-Wschodniej. Wykazano, że w państwach UE należących do regionu Europy Środkowo-Wschodniej w ostatniej dekadzie zanotowano znaczny wzrost liczby badań klinicznych, głównie w państwach takich jak: Polska, Czechy i Węgry. Najwięcej badań klinicznych prowadzi się w dziedzinie onkologii i kardiologii. Dominuje w tym regionie faza III badań klinicznych.

19.05.2022 r.

Między Gantosekiewicz