



**Klinika Chorób Wewnętrznych i Kardiologii
z Centrum Diagnostyki i Leczenia Żylnej Choroby Zakrzepowo-Zatorowej
Warszawski Uniwersytet Medyczny
Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus**

Warszawa, 30.08.2022 r.

Recenzja rozprawy doktorskiej mgr Mikołaja Bartoszkiewicza

„Analiza rynku badań klinicznych w Europie Środkowo-Wschodniej i ocena wiedzy pacjentów onkologicznych na ten temat, uwzględniając okres pandemii COVID-19”

powstałej w Kolegium Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Badania kliniczne to wieloletnie procesy naukowe pozwalające zwiększyć skuteczność walki z chorobami trapiącymi ludzkość. Pozyskana dzięki nim wiedza, zmienia obowiązujące do tej pory procedury decyzyjne wprowadzając do praktyki klinicznej nowe, bardziej skuteczne i bezpieczniejsze schematy postępowania terapeutycznego. Onkologia jest dziedziną medycyny, w której prowadzi się najwięcej badań klinicznych zarówno w UE i USA; Pacjenci onkologiczni to szczególna grupa chorych w medycynie klinicznej. Dąży się u nich do całkowitego wyleczenia z choroby nowotworowej, a jeśli jest to niemożliwe, to do jak najdłuższej remisji. U takich osób sytuacja kliniczna wymaga często szukania nowych opcji terapeutycznych, zwłaszcza gdy standardowe metody terapii uległy wyczerpaniu. Dla wielu z tych chorych, a także dla opiekujących się nimi lekarzy, badania kliniczne stają się jedyną szansą w walce ze śmiertelną chorobą. Świadomość możliwości i wiedza pacjentów, rodzin pacjentów i lekarzy w tym zakresie, uwzględniając okres COVID-19, to obszar wyjątkowo ciekawy i istotnie przekładający się na praktykę kliniczną.

W dysertacji doktorskiej na którą składa się cykl publikacji, w jednej z prac prezentowanego cyklu poddano ocenie wiedzę pacjentek z rakiem piersi na temat możliwości skorzystania z udziału w badaniach klinicznych jako opcji terapeutycznej. W kolejnej

przedstawiono wiedzę pacjentów już uczestniczących w badaniach klinicznych, w trzeciej przeanalizowano oddziaływanie pandemii COVID-19 na chęć uczestnictwa w badaniach produktów leczniczych, a w czwartej dokonano analizy rynku badań klinicznych w Europie Środkowo-Wschodniej w latach 2000-2019. W przeprowadzonych badaniach ankietowano łącznie 236 pacjentów onkologicznych oraz dokonano analizy 6497 badań klinicznych w regionie Europy Środkowo-Wschodniej.

Wobec powyższego temat wybrany przez mgr Mikołaja Bartoszkiewicza uważam za ciekawy i aktualny oraz poznawczo i praktycznie istotny. Doktorant podjął próbę poznania perspektywy pacjentów z rozpoznaniem choroby onkologicznej na możliwość uczestniczenia w badaniu klinicznym, skorzystania z badania klinicznego jako opcji terapeutycznej, nie wyłączając okresu pandemii COVID-19. Co więcej próbował analizować analizy rynek badań klinicznych w państwach Unii Europejskiej, należących do regionu Europy Środkowo-Wschodniej. Tytuł pracy właściwie odzwierciedla treść rozprawy.

Układ pracy doktorskiej jest typowy i przejrzysty. Zamieszczony na początku spis treści oraz na stronie 4 lista skrótów ułatwia lekturę dysertacji.

Wstęp stanowi wartościowy element rozprawy. Jest właściwie opracowany i świadczy o znajomości zagadnień poruszanych przez Doktoranta. We wstępie liczącym nieco ponad 4 strony Doktorant przedstawia aktualny stan wiedzy na temat badań klinicznych, ich definicje, cele i ograniczenia w zakresie onkologii. Co bardzo interesujące zwraca uwagę na interes publiczny prowadzenia badań. Wskazuje również na kluczowe aspekty rozprawy: ocenę wiedzy pacjentek z rakiem piersi na temat możliwości skorzystania z udziału w badaniach klinicznych jako opcji terapeutycznej; na temat badań klinicznych; oddziaływanie pandemii COVID-19 na chęć uczestnictwa w badaniach produktów leczniczych, a także na analizę rynku badań klinicznych w Europie Środkowo-Wschodniej w latach 2000-2019.

Wstęp skonstruowany w logiczny sposób doprowadza do wysunięcia następujących bardzo szczegółowych celów badawczych:

1. oceny wiedzy pacjentów w zakresie badań klinicznych realizowanych w leczeniu chorób nowotworowych;
2. oceny jakości leczenia w badaniu klinicznym w porównaniu ze standardowym leczeniem onkologicznym u pacjentów, którzy już uczestniczą w badaniach klinicznych;

3. analizy czynników wpływających na decyzję o udziale w badaniu klinicznym;
4. oceny procesu podpisywania świadomej zgody przez pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych;
5. oceny wpływu pandemii COVID-19 na decyzję o uczestnictwie w badaniach klinicznych;
6. analizy rynku badań klinicznych w państwach Unii Europejskiej, należących do regionu Europy Środkowo-Wschodniej.

Rozprawa doktorska składa się z 4 prac o łącznym impact factor 3.227 oraz o sumie punktów MEiN 260. Tematycznie są to prace dość spójne.

W publikacji nr 1 doktorant przedstawia badanie ankietowe dotyczące grupy 100 pacjentek z rakiem piersi wskazując, że w większości rozumieją założenia badań klinicznych i ich najważniejsze zagadnienia. Dla chorych z rakiem piersi najważniejsze czynniki decydujące o udziale w badaniu klinicznym to proponowany lek badany i aktualny stan zdrowia. Obie grupy wiekowe (poniżej i powyżej 40 rż.) rozumieją, że w przypadku przystąpienia do badania klinicznego będą narażone na możliwe zdarzenia niepożądane, zaślepienie badania czy dobór losowy oraz zwiększoną częstotliwość wizyt w szpitalu (co może stanowić utrudnienie dla osób chorych w wieku podeszłym i starszym). Nie zmienia to faktu, że obie grupy są zgodne, że onkolodzy w przypadku konsultacji z pacjentem powinni informować na temat dostępnych badań klinicznych.

W publikacji nr 2 doktorant objął badaniem grupę 70 pacjentów (60 kobiet, 10 mężczyzn). Z rozpoznaniem raka piersi (76%) i raka jelita grubego (24%). Najważniejszym czynnikiem motywującym do wzięcia udziału w badaniu okazał się proponowany lek badany (36%) oraz dostęp do większej liczby badań obrazowych (30%). Doktorant zwraca uwagę na bardzo istotny aspekt jakości leczenia w tej grupie Pacjentów, a mianowicie że chorzy uczestniczący w badaniu ankietowym wyżej oceniają jakość leczenia w badaniu klinicznym niż podczas standardowej terapii.

W publikacji nr 3 Doktorant objął telefonicznym badaniem ankietowym grupę 60 pacjentów. Analizując odpowiedzi z głównej części ankiety Doktorant wykazał, że 74% (n = 49) respondentów nie wzięłoby ponownie udziału w badaniu klinicznym podczas pandemii

COVID-19, jeśli wiązałyby się to z częstszymi wizytami w szpitalu. Z badania wypływają również m.in. następujące wyniki:

- 45% ankietowanych (n = 30) uważa, że wprowadzone procedury bezpieczeństwa przez ośrodek nie zapewnią im wystarczającej ochrony przed zakażeniem SARS-CoV-2.
- 71% respondentów nie zgodziłoby się na udział w badaniu klinicznym, wiedząc, że ich odporność może zostać obniżona w trakcie planowanego leczenia.

Warto podkreślić że sponsorzy modyfikują sposób realizacji badań np.: dostarczając lek doustny do domu pacjenta w odpowiedzi na uwarunkowania pandemiczne.

W ostatniej publikacji Doktorant dokonał analizy rynku badań klinicznych w państwach Unii Europejskiej, ze szczególnym uwzględnieniem dziedzin onkologii i kardiologii, używając bazy clinicaltrials.gov.

W rozprawie brakuje niestety cennego elementu jakim są „Ograniczenia pracy”, w którym Doktorant mógłby omówić ograniczenia swojej dysertacji.

Streszczenia w języku polskim i angielskim prawidłowo i wyjątkowo zwięźle podsumowują najważniejsze aspekty rozprawy.

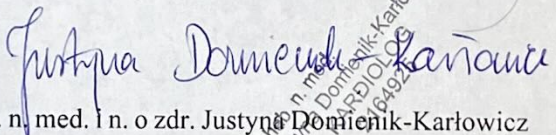
Wykaz stosowanych skrótów ułatwia lekturę, wprowadzając Czytelnika w terminologię stosowaną przez Doktoranta.

Z obowiązku recenzenta mam następujące spostrzeżenia, uwagi i za pytania:

1. Doktorant dość szczegółowo wskazał cele rozprawy składającej się z 4 publikacji unikając jednoznacznego wskazania celów ogólnych bardzo ciekawej dysertacji
2. Dość niejednorodna jest grupa pacjentów w publikacji nr 2 obejmująca 70 pacjentów w tym 60 kobiet i 10 mężczyzn z dominującymi dwoma typami nowotworów (piersi, jelita grubego). Co ograniczało doktoranta w zwiększeniu grupy i ograniczeniu jej wyłącznie do kobiet lub jednorodnego rozpoznania klinicznego przy równowadze pacjentów obu płci. Wartość kliniczna tak przeprowadzonego badania w mojej ocenie byłaby jeszcze wyższa.

W podsumowaniu pragnę stwierdzić, że powierzona mi do oceny praca doktorska mgr **Mikołaja Bartoszkiewicza** „Analiza rynku badań klinicznych w Europie Środkowo-Wschodniej i ocena wiedzy pacjentów onkologicznych na ten temat, uwzględniając okres pandemii COVID-19” spełnia, wymogi stawiane rozprawom na stopień naukowy doktora nauk medycznych. Upoważnia mnie to do przedstawienia Kolegium Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu wniosku o dopuszczenie mgr **Mikołaja Bartoszkiewicza** do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Z poważaniem


dr hab. n. med. i n. o zdr. Justyna Dominiak-Karłowicz

Klinika Chorób Wewnętrznych i Kardiologii z Centrum Diagnostyki i Leczenia Żylnej

Choroby Zakrzepowo-Zatorowej w Warszawie

Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Lindley'a 4, 02-005 Warszawa,

tel. (+4822) 502 1144, fax (+4822) 5022142

Kierownik: Prof. dr hab. med. Piotr Pruszczyk