Komentarz ekspercki 29.05.2023 r.

**Koordynator niekomercyjnych badań klinicznych – na czym polega jego rola?**

**Praca w sektorze badań klinicznych cieszy się dużym zainteresowaniem wśród pracowników opieki zdrowotnej. Rosnąca liczba rejestrowanych w Agencji Badań Medycznych niekomercyjnych projektów oraz zmiany w ustawodawstwie mogą wzmacniać ten trend na przestrzeni kolejnych lat. Jedną z osób, bez których realizacja badań nie byłaby możliwa jest ich koordynator, czyli pracownik odpowiedzialny za kwestie organizacyjne, administracyjne i budżetowe. Osoby pełniące tę funkcję muszą wykazać się zarówno umiejętnościami twardymi, jak i miękkimi, ale do jej sprawowania nie jest wymagane wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne Jak wygląda praca koordynatora badań i z jakimi wyzwaniami musi się mierzyć?**

*O roli koordynatora niekomercyjnych badań klinicznych i wyzwaniach związanych z jej pełnieniem mówi Katarzyna Maleszewska, pełniąca tę funkcję w Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Instytutu Matki i Dziecka.*

Badania kliniczne są filarem rozwoju medycyny i farmacji – dzięki nim na przestrzeni zaledwie 20 lat opracowano i zarejestrowano leki, szczepionki oraz wyroby medyczne, pozwalające na leczenie ponad 150 chorób. Z udziału w projektach badawczych korzystają głównie pacjenci, u których standardowe terapie nie przynosiły oczekiwanych rezultatów. Coraz częściej odchodzi się jednak od traktowania badań klinicznych jako leczenia ostatniej szansy – postrzega się je raczej jako jedną z opcji. Ich celem jest określenie zasad stosowania danego leku, potwierdzenie jego bezpieczeństwa oraz skuteczności, tak aby przyniósł on możliwie największe korzyści pacjentom. Wśród nich wymieniamy chociażby osiągnięcie trwałej remisji choroby, wydłużenie życia czy poprawę jego jakości. Zanim jednak do tego dojdzie, ruszyć musi machina procesów i mechanizmów umożliwiających bezpieczne przeprowadzenie pacjentów przez proces chorobowy przy użyciu innowacyjnego leku lub terapii.

Rola koordynatora w przypadku niekomercyjnych projektów zależy od specyfiki badania oraz ośrodka, w jakim jest ono realizowane. W dużym skrócie funkcja ta sprowadza się do odciążenia badaczy z wszelakich czynności organizacyjnych czy administracyjnych, dzięki czemu mogą w pełni skupić się na pracy naukowej. W praktyce oznacza to m.in. planowanie pracy, zajmowanie się formalnościami, wprowadzanie danych, kontakty z przedstawicielem sponsora badania czy podwykonawcami, a także pomoc w rozliczeniach kosztów podróży pacjentów. Ranga, zakres obowiązków i odpowiedzialności wzrasta wraz z liczbą prowadzonych przez placówkę badań – wszystkim interesariuszom projektów zależy na ich sprawnej i terminowej realizacji.

**Wyzwania w pracy koordynatora badań klinicznych**

W zależności od specyfiki badania klinicznego oraz kontekstu, którego dotyczy – przed koordynatorem stoi wiele wyzwań. W przypadku pracy na oddziale onkologii dziecięcej najtrudniejszym z nich jest z pewnością aspekt emocjonalny. W Instytucie Matki i Dziecka prowadzimy projekt POLHISTIO dla pacjentów z rozrostami komórek histiocytarnych oraz REGBONE dla dzieci i młodzieży chorych na złośliwe, pierwotne nowotwory kości. Wkrótce ruszamy z kolejnym – BUTTERFLY, pierwszą tego typu immunoterapią skierowaną do pacjentów z progresją lub wznową mięsaka Ewinga. Stykając się na co dzień z trudnymi chwilami dziecięcych pacjentów onkologicznych, nie da się przejść obok nich obojętnie – trzeba wiedzieć jak wspierać, reagować i co mówić. Czasami pełnimy również rolę opiekuna najmłodszych dzieci, gdy ich rodzice prowadzą rozmowy dotyczące podpisania świadomej zgody, rekrutacji czy oczekiwania na podanie leku. Niewątpliwie jest to obciążające psychicznie, ale świadomość, że dzięki naszej pracy możemy dać im szansę na lepsze życie i zdrowie pomaga sobie z tym radzić i motywuje do działania.

Poza stroną emocjonalną, codziennie mierzymy się z wieloma wyzwaniami organizacyjnymi i kwestiami budżetowymi. Efektywne zarządzanie zespołem i współpracą, zapewnienie przepływu informacji i koordynacja szerokiego spektrum działań wymaga nie tylko sprawnego planowania, ale też często umiejętności miękkich, jeśli pojawią się trudności międzyludzkie. Koordynator musi być czujny i przygotowany na nieprzewidywalne sytuacje – jak wystąpienie zdarzenia niepożądanego czy opóźnienia logistyczne lub administracyjne. Co więcej, konieczna jest znajomość aktualnych przepisów prawnych oraz zdolność odnalezienia się w skomplikowanych procesach przygotowywania wniosków lub pozyskiwania środków. Dlatego też ważne są cykliczne szkolenia, czy podjęcie studiów podyplomowych w tym kierunku, tak jak to było w moim przypadku. W badaniach sponsorowanych z zewnątrz przez wyspecjalizowane duże organizacje, jeśli koordynatorzy mają wątpliwości mogą zawsze skontaktować się z przedstawicielami sponsora, natomiast w niekomercyjnych projektach cały ciężar procesu spoczywa na nas.

Praca koordynatora badań klinicznych nie jest z pewnością odpowiednia dla każdego. Osoby nią zainteresowane powinny przede wszystkim być zdyscyplinowane, elastyczne i komunikatywne. Dobrze, jeśli wyróżniają się także talentem w zarządzaniu i rozwiązywaniu problemów, a w wykonywanym zawodzie cenią sobie aspekt pożyteczności oraz poczucie misji.

**Klinika Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka (IMiD)**

Najstarsza w Polsce, wysokospecjalistyczna Klinika onkologiczna dla dzieci i młodzieży zlokalizowana w Warszawie. Interdyscyplinarny, doświadczony zespół Kliniki prowadzi pełną diagnostykę i kompleksowe leczenie nowotworów u dzieci od okresu płodowego do 25. roku życia z całego kraju. Specjalizuje się w zakresie leczenia guzów litych poza ośrodkowym układem nerwowym oraz histiocytoz. Klinika jest ośrodkiem referencyjnym w leczeniu oszczędzającym, umożliwiającym uratowanie kończyny choremu dziecku. Do 2023 r. wykonano już ok. 1000 zabiegów wszczepiania endoprotez, także tych wydłużanych mechanicznie lub w wyniku działania pola elektromagnetycznego. Najmłodszy pacjent, u którego wykonano taki zabieg miał 8 miesięcy. Zespół Kliniki prowadzi także działalność naukową – m.in. niekomercyjne badania kliniczne dotyczące leczenia guzów litych u dzieci i histiocytoz.

**Kontakt dla mediów:**

Ewelina Jaskuła

Tel. +48 665 339 877

E-mail: ewelina.jaskula@goodonepr.pl

Katarzyna Zawadzka

Tel. + 48 796 996 240

E-mail: katarzyna.zawadzka@goodonepr.pl