

Tytuł: Postępy w prowadzeniu badań klinicznych w populacji pediatrycznej – projekt europejski SMART / Progress in clinical trials in paediatric population – the SMART European project

Słowa kluczowe: x

Keywords: x

Autorzy:

Streszczenie:

x

Abstract:

x

Treść:

Marek Migdał, Jacek Kołodziejczyk, Piotr Socha

Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa

Celem projektu SMART (ang. Small Medicines Advanced Research Training), realizowanego w ramach programu Horyzont 2020 od 01.01.2016 do 31.12.2018 roku, było przeszkolenie pracowników Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD) w zakresie zaawansowanych technik badawczych – modelowania i symulacji oraz ekstrapolacji, mogących mieć zastosowanie w badaniu produktów leczniczych przeznaczonych dla populacji pediatrycznej. Dodatkowym celem projektu było szkolenie w zakresie opracowywania nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych odpowiednich do stosowania w różnych grupach wiekowych populacji pediatrycznej. Projekt był koordynowany przez IPCZD we współpracy z partnerami we Włoszech: Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) wraz z Wydziałem Farmacji Uniwersytetu w Bari, oraz w Wielkiej Brytanii – University College London (UCL). Do kwietnia 2017 roku partnerem w programie był również Université d’Aix Marseille (AMU) we Francji. W 2017 roku realizowano zadania związane ze szkoleniem prowadzonym dla personelu IPCZD (lekarze, pielęgniarki, farmaceuci, diagnosta laboratoryjny) w ośrodkach zagranicznych w ramach staży trwających od 2 do 3 miesięcy. W szkoleniu we Włoszech wzięło udział 6 osób (2 lekarzy, 4 farmaceutów) – tematy szkoleń obejmowały: metodykę planowania oraz prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych w różnych grupach wiekowych populacji pediatrycznej, aspekty etyczne prowadzenia takich badań, bezpieczeństwo farmakoterapii. Przeprowadzono szkolenie praktyczne w zakresie możliwości tworzenia nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u dzieci. W szkoleniu w Wielkiej Brytanii wzięło udział 5 osób (3 lekarzy, diagnosta

laboratoryjny, pielęgniarz). Szkolenie dotyczyło praktycznych aspektów stosowania modelowania i symulacji oraz ekstrapolacji do analizowania skuteczności farmakoterapii. Szkolenie pielęgniarza dotyczyło prawidłowego pobierania i zabezpieczania materiału biologicznego dla potrzeb badań klinicznych, jak również poznania roli pielęgniarki/pielęgniarza biorącego udział w projektowaniu i realizacji badań klinicznych. Podsumowaniem odbytych szkoleń są prace zamieszczone w niniejszym specjalnym suplemencie Standardów Medycznych Pediatria. Prace te powinny być cennym źródłem wiedzy dla osób zainteresowanych tematyką badań klinicznych prowadzonych w populacji pediatrycznej.

SPIS TREŚCI

Optymalizacja projektowania badań klinicznych w populacji dziecięcej z wykorzystaniem istniejącej wiedzy oraz nowych metod: modelowania, symulacji i ekstrapolacji - Agnieszka Czajkowska, Jacek Rubik

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w badaniach klinicznych - problemy w populacji pediatrycznej - Katarzyna Żyluk, Bożenna Dembowska-Bagińska

Badanie wstępne rozpuszczalności spironolaktonu i stabilności kaptoprilu w roztworach wodnych - Aleksandra Sobczak, Piotr Salwa, Ryszard Sot, Katarzyna Witulska

Research nurse w polskim systemie badań klinicznych - fakt czy mit? - Aleksander Wiśniewski, Aleksandra Pawlak, Marek Migdał

Ból w intensywnej terapii dziecięcej - wyzwania w jego ocenie i skutecznym leczeniu - Eliza Michalska, Mariya Tsupruk