

Nadzór nad CWBK NIGRIiR



dr n. med.
Marek Tombarkiewicz
Dyrektor NIGRIiR



dr hab. n. med.
Agnieszka Paradowska-Gorycka,
prof. NIGRIiR
Kierownik CWBK NIGRIiR



Jagoda Malik
Zastępca Kierownika
CWBK NIGRIiR



OTWARCIE CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

W NARODOWYM INSTYTUCIE
GERIATRII REUMATOLOGII
I REHABILITACJI

CWBK NIGRIiR o powierzchni blisko 500m² wyposażone zostało w infrastrukturę przyjazną osobom niepełnosprawnym, najwyższej jakości sprzęt w celu zapewnienia komfortowych warunków dla uczestników badań klinicznych, personelu administracyjnego i medycznego oraz przedstawicieli podmiotów zewnętrznych m.in. Sponsorów i CRO.

W CWBK NIGRIiR znajdują się pomieszczenia do realizacji wizyt ambulatoryjnych, miejsce relaksu dla pacjentów, sala z łóżkami (służąca opcjonalnie wypoczynkowi, ale również będąca miejscem wykonywania iniekcji dożylnych substancji czynnych, podawania leków), pokój zabiegowy, punkt pobrania i obróbki materiału oraz pokoje biurowe z ograniczonym dostępem do pomieszczeń i dokumentacji, przeznaczone do pracy zespołu administracyjnego i monitorów badań.



Projekt: „Tworzenie i rozwój finansowanego przez Agencję Badań Klinicznych Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych”.



Szanowni Państwo,

16 września 2021 roku Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji zainaugurował pierwsze w Warszawie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Uroczyste otwarcie CWBK NIGRIiR uświetnili swoją obecnością: Minister Edukacji i Nauki Przemysław Czarnek, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski, Prezes Agencji Badań Medycznych dr hab. n. med. Radosław Sierpiński, Kierownik CWBK NIGRIiR prof. dr hab. Agnieszka Paradowska-Gorycka oraz Partner CWBK NIGRIiR, Prezes KO-MED Centra Kliniczne Marek Konieczny.

Utworzenie CWBK NIGRIiR możliwe było dzięki środkom pozyskanym w konkursie organizowanym przez Agencję Badań Medycznych oraz finansowemu wsparciu Ministerstwa Zdrowia, które umożliwiło dokończenie przystosowania dawnego budynku zwierzętarńi do światowej klasy Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Łączna wartość inwestycji to niemal 11 milionów złotych.

CWBK NIGRIiR powstało przede wszystkim z myślą o pacjentach, aby dzięki infrastrukturze, zespołom lekarzy i personelu medycznego, Instytut spełniał najwyższe standardy leczenia i prowadzenia badań nad innowacyjnymi terapiami.

Uroczystości otwarcia CWBK NIGRIiR towarzyszyły 2 wydarzenia: sesja strategiczna z udziałem przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Agencji Badań Medycznych oraz przedstawicieli wiodących firm farmaceutycznych, oraz konferencja pt. „Nowoczesne ośrodki badań klinicznych szansą dla pacjentów”.

Kompetentny i wysoko wykwalifikowany zespół CWBK NIGRIiR to kluczowy czynnik sukcesu rozwoju badań klinicznych w Instytucie, składa się on ze stałego zespołu CWBK NIGRIiR i zespołów projektowych obsługujących część białą.

Wierzę, że rozwiązania wypracowane podczas sesji strategicznej spowodują napływ ofert na badania kliniczne realizowane w CWBK NIGRIiR, co mam nadzieję, pozwoli nam stać się wiodącym ośrodkiem badań klinicznych

Zapraszam Szanownych Państwa, zarówno lekarzy, jak i personel biały do dołączenia do zespołów badawczych oraz współpracy w ramach oferowanych przez CWBK NIGRIiR badań klinicznych, które mogą być szansą na powrót do zdrowia naszych Pacjentów.

dr n. med. **Marek Tombarkiewicz**
Dyrektor NIGRIiR



Partner Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
w Narodowym Instytucie Geriatrii Reumatologii i Rehabilitacji

KONTAKT

MARTA WĘGRZYNOWICZ-GOŁDA
MENEDŻER REKRUTACJI DO BADAŃ KLINICZNYCH
TEL. +48 603 460 550
MARTA.GOLDA@KOMED-CK.PL

IZABELA INGLOT-SZCZEBIOT
KOORDYNATOR BADAŃ KLINICZNYCH
TEL. +48 663 509 766
IZABELA.SZCZEBIOT@KOMED-CK.PL



BADANIA Z OTWARTĄ REKRUTACJĄ

UKŁADOWY TOCZEŃ RUMIENIOWATY I

Lek badany: Kinaza tyrozynowa (TYK)2 / inhibitor (JAK)1

Kluczowe kryteria włączenia:

- wiek 18-75 lat, z wagą 35-130kg
- aktywna choroba - ≥ 4 punkty w skali SLED AI-2K
- skala BILAG – poziom A ≥ 1 układzie narządowym lub poziom B w ≥ 2 układach narządów
- MTX/ A ZA/ MMF /LEF/Mizoribine/ leki przeciwmalaryczne/ kortykosteroidy w stałych, stabilnych dawkach na 3 m-ce przed randomizacją

OSTRY BÓL DOLNEJ PARTII PLECÓW

Lek badany: Deksketoprolen + Tramadol

Kluczowe kryteria włączenia:

- wiek 18-65 lat
- nowy oraz nawracający (po 2 m-cach) epizod ostrego bólu dolnej części pleców o nasileniu ≥ 5 w skali NRS (w czasie 48h przed badaniem przesiewowym) bez bólu dolnej części pleców w przeszłości

Lub

- ból promieniujący do kończyny dolnej lub nie bez objawów neurologicznych
- niestosowanie środków przeciwbólowych bezpośrednio przed badaniem

IGG4-ZALEŻNA

Lek badany: Inebilizumab

Kluczowe kryteria włączenia:

- wiek ≥ 18 lat
- zajęte min. 2 narządy/ośrodki w dowolnym czasie
- spełnienie kryteriów wg ACR/EULAR 2019, min. 20 pkt
- wymóg rozpoczęcia lub kontynuacji leczenia kortykosteroidem z powodu aktualnego lub niedawnego zaostrzenia choroby

UKŁADOWE MŁODZIEŃCZE IDIOPATYCZNE ZAPALENIE STAWÓW

Lek badany: Tofacytynib

Kluczowe kryteria włączenia:

- wiek od 2-18 lat
- aktywna choroba przez co najmniej 6 tyg. przed wizytą przesiewową
- rozpoznanie U-MIZS wg kryteriów ILAR
- brak historii lub oznak nieleczzonej lub nieodpowiednio leczonej gruźlicy (czynnej lub utajonej)

UKŁADOWE MŁODZIEŃCZE IDIOPATYCZNE ZAPALENIE STAWÓW

Lek badany: Baricytynib

Kluczowe kryteria włączenia:

- wiek: 12<18
*pacjenci w wieku 9<12 po wymaganej protokołem dodatkowej akceptacji
- zdiagnozowane systemowe MIZS wg kryteriów ILAR (Petty et al. 2004), z początkiem przed 16 rokiem życia, obecnie w zaostrzeniu:
 - pacjent musi mieć co najmniej 2 aktywne stawy na screeningu i początku badania
 - nieregularnie rosnąca gorączka $> 38^{\circ}\text{C}$ w ciągu tygodnia przed rekrutacją
 - poziom hsCRP $> 1,5$ GGN

ZESPÓŁ SJÖGRENA I

Lek badany: Antygen różnicowania komórkowego (CD) 40 ligand (CD40L)

Kluczowe kryteria włączenia:

- klasyfikacja zespołu Sjögrena zgodna z kryteriami klasyfikacyjnymi 2016 ACR/EULAR (Shiboski et al 2017)
- pacjenci pełnoletni z pozytywnym wynikiem przeciwciał anti-Ro albo czynnika reumatoidalnego RF
- wynik skali ESSPRI ≥ 5 (kwestionariusz pacjenta)
- pacjenci bez leczenia modyfikującego przebieg choroby

Jesteśmy otwarci na **pokrycie kosztów wynagrodzenia** za czas poświęcony m.in. analizie kryteriów kwalifikacyjnych pacjenta do badania

TOCZNIOWE ZAPALENIE NEREK

Lek badany: Obinutuzumab

Kluczowe kryteria włączenia:

- wiek 18-75 lat
- rozpoznanie toczniowego zapalenia nerrek III lub IV klasy wg klasyfikacji ISN/RPS 2003 potwierdzonego biopsją nerek
- rozpoznanie tocznia rumieniowatego układowego według EULAR/ACR 2019, które są spełnione z racji wystąpienia toczniowego zapalenia nerek klasy III lub IV
- (UPCR) $>1,0$ w próbce z 24-godzinnej próbki moczu
- przyjęcie co najmniej jednego dożylnego pulsu metyloprednizolonu ($\geq 250\text{mg}$) lub odpowiednika w ramach leczenia aktualnego epizodu czynnego toczniowego zapalenia nerek w okresie 6 miesięcy poprzedzających randomizację

MASZ TAKICH PACJENTÓW?

ZAPRASZAMY DO ZESPOŁÓW BADAWCZYCH



BADANIA Z PLANOWANĄ REKRUTACJĄ

REUMATOIDALNE ZAPALENIE STAWÓW

Lek badany: MabionCD20 – biopodobny preparat rytuksymabu

Kluczowe kryteria włączenia:

- wiek 18-80 lat
- potwierdzone RZS od min. 6 m-cy
- przynajmniej ≥ 6 obrzękniętych stawów i ≥ 6 tkliwych/bolesnych stawów
- pacjenci leczeni MTX w dawce 7,5--25 mg/tydzień przez min. 3 m-ce, w stabilnej dawce od min. 1 m-ca
- pacjenci wcześniej nieleczeni inhibitorami TNF- α

Start rekrutacji planowany na listopad 2021

ZESPÓŁ SJÖGRENA LUB MIESZANA CHOROBA TKANKI ŁĄCZNEJ

Lek badany: MHV370 (antagonista ludzkiego TLR7 i TLR8)

Kluczowe kryteria włączenia:

- wiek 18-75 lat

Zespół Sjögrena:

- niestymulowany przepływ całej śliny > 0 ml/min
- pozytywne wyniki anti-Ro/SSA
- rozpoznana choroba Sjögrena wg kryteriów ACR/EULAR 2016
- ESSDAI ≥ 5 z 8 zdefiniowanych domen (biologiczna, hematologiczna, stawowa, skórna, gruczołowa, limfadenopatia, nerkowa, konstytucyjna)

Mieszana choroba tkanki łącznej:

- diagnoza choroby na podstawie zmodyfikowanych kryteriów Kahna (John et al 2020)
- wynik seropozytywny na obecność przeciwciał anti-U1-RNP
- objaw Raynauda
- min. 2 z następujących objawów: zapalenie błony maziowej, zapalenie mięśni, obrzęk palców i śródmiąższowa choroba płuc

Start rekrutacji planowany na grudzień 2021

