

Projekt 7.1 Ocena badań klinicznych wczesnych faz jako opcji terapeutycznej dla pacjentów onkologicznych

Promotor: prof. Iwona Ługowska MD, PhD, MBA / prof. Christophe Le Tourneau, MD, PhD

Instytut: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy

Opis:

Projekt między Oddziałem Badań Wczesnych Faz Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie (NIO-PIB) w Warszawie i Oddziałem Drug Development and Innovation Instytutu Curie (IC) w Paryżu.

Mimo, iż głównym celem badań klinicznych pierwszej fazy jest ocena profilu bezpieczeństwa leków, większość pacjentów onkologicznych decyduje się wziąć w nich udział w nadziei na uzyskanie korzyści klinicznych. Rozwój przeciwnowotworowego leczenia systemowego w kierunku terapii celowanych i immunoterapii sprawił jednak, iż korzyści z uczestnictwa w badaniach wczesnych faz są coraz częściej raportowane, niemniej jednak - nie zostały one jeszcze w pełni zdefiniowane, szczególnie w kontekście bezpieczeństwa takich badań.

Uczestnicy badań klinicznych wczesnych faz z zakresu onkologii to pacjenci z zaawansowaną chorobą nowotworową, którzy najczęściej wyczerpali standardowe opcje lecznicze. Biorąc pod uwagę powyższe, prowadzenie opieki wspomagającej podczas takich badań zdaje się szczególnie istotne w kontekście uzyskania przez pacjenta korzyści z uczestnictwa w badaniach eksperymentalnych. Jednakże, zintegrowanie opieki wspomagającej z badaniami klinicznymi pozostaje wyzwaniem.

Cel projektu:

W ramach projektu zostaną przeprowadzone:

1. Retrospektywna analiza oceniająca korzyść kliniczną dla pacjentów zakwalifikowanych do udziału w badaniach wczesnych faz, ze szczególnym uwzględnieniem przeżycia całkowitego (OS). Analiza zostanie wykonana na podstawie porównania grupy pacjentów uczestniczących w różnych badaniach wczesnych faz z grupą pacjentów, którzy nie przeszli (pre)screeningu lub byli konsultowani, ale nie zostali zakwalifikowani do badań eksperymentalnych z różnych powodów. Badanie zostanie przeprowadzone na podstawie danych z Oddziału Badań Wczesnych Faz NIO-PIB oraz Oddziału Drug Development and Innovation IC.
2. Prospektywne badanie obserwacyjne (realizowane podczas stażu w IC) oceniające potrzebę opieki wspomagającej wśród pacjentów z zaawansowanym nowotworem litym w momencie włączenia do badania klinicznego. W zależności od wyników oceny, pacjenci będą kierowani do opieki wspomagającej, takiej jak dietetyka, opieka psychologiczna, leczenie bólu, czy onkogeriatra. Celem jest ocena możliwości integracji opieki wspomagającej z badaniami klinicznymi, jej wpływu na jakość życia pacjentów, czas trwania leczenia, a nawet przeżycie pacjentów.

Wymagania:

- dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarskim;
- bardzo dobra znajomość języka angielskiego i francuskiego potwierdzona certyfikatem na poziomie min. B2 (doktorant odbędzie trzy staże w Instytucie Curie we Francji w Oddziale Drug Development and Innovation u prof. Christophe Le Tourneau);
- zainteresowanie badaniami klinicznymi, szczególnie badaniami klinicznymi wczesnych faz; doskonałe umiejętności interpersonalne, silna motywacja do nauki.