

Mój udział w badaniu klinicznym



zdjęcie stockowe

Rozmowa z Panem Leszkiem Kraskowskim

uczestnikiem badania dla zdrowych

rozmawia **Teresa Brodniewicz**

Dzień dobry, bardzo dziękuję, że zgodził się Pan ze mną porozmawiać i podzielić się swoimi wrażeniami z uczestnictwa w badaniu. Na początek, bardzo proszę powiedzieć parę słów o sobie.

Jestem dziennikarzem, przygodę z zawodem rozpocząłem w 1990 roku, a od 11 lat prowadzę agencję PR (*public relations*). Od zawsze interesowały mnie kwestie dotyczące ochrony zdrowia. W 2006 r. „zamknąłem” fabrykę Jelfy na 3 tygodnie, gdy okazało się, że w trakcie produkcji pomyłono corhydron ze skoliną, która zwiotcza mięśnie i działa jak pavulon. Od tej

pory miałem ksywę Corhydron, ewentualnie Aptekarz; jak coś działa się w dziedzinie farmaceutycznej, to tematy jakoś do mnie przybiegały. Czyli jestem dziennikarzem śledczym.

Czy w związku ze swoimi zainteresowaniami zajmował się Pan też tematyką badań klinicznych?

Tak, jako PR-owiec zajmowałem się badaniami klinicznymi. Czytałem na ten temat, pisałem na ten temat, ale nie wiedziałem jak to wygląda w praktyce. Ponieważ jestem ze starej szkoły dziennikarskiej, uważam, że wszystkiego trzeba dotknąć,

sprawdzić na miejscu. Kiedy pisałem o handlu bronią, pojechałem na bazar i kupiłem pistolet maszynowy. Z amunicją. Dlatego też chciałem wiedzieć jak te badania się odbywają.

I stąd Pana decyzja uczestniczenia w badaniu klinicznym?

Tak. Nie miałem zamiaru pisać reportażu z badania – kiedyś nazywało się to reportażem wcieleniowym. Po prostu chciałem zobaczyć, jak to wygląda, ze zwykłej, naturalnej, dziennikarskiej ciekawości.

Kiedy Pan podjął decyzję o uczestnictwie w badaniu klinicznym?

To był przypadek. Po prostu zauważyłem informację w internecie, na naszym lokalnym piaseczyńskim facebooku, i stwierdziłem, że to jest ciekawe i że nadarza się okazja, aby sprawdzić jak to wygląda. Nie miałem oczywiście żadnej pewności, że się zakwalifikuję, bo nie wiedziałem, czy jestem zupełnie zdrowy. Przyjmowano zdrowych uczestników do 55 roku życia. Ja mam 53 lata i byłem najstarszym uczestnikiem w tej grupie. Z wielką satysfakcją jednak stwierdziłem, że moje wyniki były „podręcznikowe” i nawet mi gratulowano z tego powodu.

Czy przekazywał Pan otoczeniu, w trakcie kwalifikacji, informację, że jest Pan dziennikarzem?

Nie, nie chwaliłem się, lepiej chyba się nie chwalić w takiej sytuacji, bo firma może dojść do wniosku, że z różnych przyczyn lepiej mnie nie zakwalifikować. A chciałem bardzo zobaczyć jak to wygląda z bliska.

Jak Pan wspominał, przed udziałem w tym badaniu niewiele Pan wiedział na temat badań klinicznych?

Wiedziałem niewiele. Jakkolwiek, miałem kilka razy kontakt z uczestnikami badań, ale to byli pacjenci chorzy onkologicznie.

Miały miejsce takie dramaty, że ci pacjenci, kiedy kończyło się badanie, tracili dostęp do leku. A wiadomo było co to oznaczało. Bo od ukończenia badania do rejestracji leku, a tym samym dostępności tego leku dla pacjentów, może upłynąć dużo czasu. A w tym czasie lek nie jest dostępny. Zetknąłem się z tym poważnym problemem takiej luki.

Podjmując decyzję o uczestnictwie w naszym badaniu, czy Pan się radził kogoś?

Prawdę powiedziawszy podjąłem szybką, męską decyzję.

Jak wyglądała kwalifikacja, a potem uczestnictwo w badaniu?

Wszystko odbyło się z pewnymi przygodami. Otóż nasza grupa, do której zostałem zakwalifikowany w marcu, została w ostatniej chwili rozwiązana z powodu pandemii choroby COVID-19. Wszyscy byliśmy w ośrodku od rana. Był taki moment, że nie wiedzieliśmy co się z nami stanie i pod koniec dnia dowiedzieliśmy się, że jednak nie pojedziemy do drugiego ośrodka, bo firma farmaceutyczna, sponsor badania, podjęła decyzję o jego zawieszeniu. Decyzja skądinąd zrozumiała, granice były zamknięte. Pojawiła się tego dnia też plotka, że być może Warszawa zostanie zamknięta, jako miasto.

Pandemia bardzo utrudnia te badania i teraz. Wszyscy jesteśmy w maseczkach na korytarzu. Stosowane są wszystkie ograniczenia wynikające z pandemii, takie jak społeczne dystansowanie, mniejsze grupy uczestników.

Jakie były Pana zdziwienia w trakcie pobytu w ośrodku?

Zdumiał mnie reżim nie tyle dotyczący pandemii, ale dotyczący procedur badania. Reżim czasowy, sprawdzanie wszystkiego co do minuty; śniadanie przed podaniem leku miało trwać 20 minut, ani minuty dłużej, ani minuty krócej. Bardzo byliśmy pilnowani, żebyśmy zjedli wszystko na bieżąco, a na przykład

Reklama



☎ 601 228 332

🌐 WWW.JARZA.PL

✉ INFO@JARZA.PL

OFERUJEMY TŁUMACZENIA DLA BRANŻY BIOMEDYCZNEJ

- SPECJALIZACJA: WYROBY MEDYCZNE, BADANIA KLINICZNE
- STAŁY ZESPÓŁ SPECJALISTÓW Z WYKSZTAŁCENIEM KIERUNKOWYM
- REGULARNIE AUDYTOWANY PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM
- CERTYFIKOWANY SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ (ISO 13485, ISO 9001, ISO 17100)
- 20 LAT NA RYNKU



nie chomikowali na później. Jestem pod wrażeniem tego reżimu, który jest niesamowicie przestrzegany.

Czy badanie przebiegło mniej więcej tak jak Pan sobie wyobrażał?

Nie wyobrażałem sobie, że to jest akurat tak. Myślałem, że nawet jest więcej procedur. Tutaj były głównie pobrania krwi oraz badania EKG i tak zwanych funkcji życiowych. Jedynym minusem jaki odczuwaliśmy w trakcie pobytu, to całkowita izolacja, co jest zrozumiałe w obecnej sytuacji. No i brak ruchu. Nie można sobie pobiegać. Ja mogę wytrzymać bez kawy, bez herbaty, ale bez ruchu naprawdę trudno. Organizm zaczyna to odczuwać – bóle mięśni, kręgosłupa, ale potem się przyzwyczajają.

Jak Pan rozmawiał z uczestnikami, powiedzmy jako dziennikarz, co oni mówili?

W moim pokoju byłem ze studentem fizyki i z DJ-em, zwariowanym fanem muzyki. Okazało się, że wszyscy jesteśmy pasjonatami nowych technologii. Dyskusje się nam zaczynały przy

Zdumiał mnie reżim nie tyle dotyczący pandemii, ale dotyczący procedur badania. Reżim czasowy, sprawdzanie wszystkiego co do minuty; śniadanie przed podaniem leku miało trwać 20 minut, ani minuty dłużej, ani minuty krócej.

śniadaniu i trwały do późnej nocy. Myślę, że badanie dobrze postrzegali, dobrze się czuli. Nie robili tego tylko ze względu na pieniądze, ale z chęci przeżycia jakiejś przygody. Student fizyki, który opracowuje fosforyzujące piwo poprzez delecję jednego genu z drożdży, jest bardzo ciekawy świata. Dj też. Zastanawialiśmy się jakie nowości ze świata nowych technologii przygotować na festiwal techno, który organizuje.

I Pana zdaniem, dlaczego ludzie się zgłaszają do takich badań?

Sam się nad tym zastanawiałem. Każdy może powiedzieć: to pewnie propozycja dla ludzi niezamożnych, może bezdomnych potrzebujących zastrzyku gotówki. Z pewnością jest w tym sporo prawdy. Ale na pewno nie chodzi o bezdomnych. Oni nie są zdrowi, nawet jeśli by się zgłosili, to nie przeszliby badań kwalifikacyjnych. Nasza grupa była bardzo fajna. Ludzie wykształceni, inteligentni, dobór był bardzo ciekawy. Sporo ludzi pracowało na komputerze. Taka możliwość to duży plus. Ja też pracowałem, jak się dało.

Czy Pan podsumował gdzieś doświadczenia z uczestnictwa w naszym badaniu?

Tak, pisałem na facebooku, że uczestniczę w takim badaniu, wrzucałem relacje, zdjęcia. Odzew był bardzo pozytywny, ludzie dopytywali czy to coś związanego z koronawirusem. Pytali o warunki pobytu i jakie jest ryzyko.

Byli zdumieni posiłkami, których zdjęcia wrzucałem, bo to nie jest typowe szpitalne jedzenie, że tak to ujmę, pozbawione przypraw, ale przepyszne.

Tłumaczyłem – raz: to jest przygoda, a dwa: że warto takie badania popularyzować, bo bez badań klinicznych nie ma postępu medycyny.

Czy coś by Pan chciał jeszcze dodać?

Jeśli chcemy coś zrobić dla ludzkości – warto się zapisać. Poza tym mamy też coś z tego dla siebie – czyli cały panel badań, bardzo dokładne przebadania i to wielokrotne. Dorzucę jeszcze, że namówiłem żonę do udziału w badaniach kwalifikacyjnych, żeby się dokładnie przebadać. Mam nadzieję, że zakwalifikuje się do uczestnictwa w tym badaniu w którejś z kolejnych grup.

Liczyłem się z jakimiś działaniami niepożądanymi typu swędzenie lub inne, ale następnego dnia już nawet nie wiedziałem, gdzie dokładnie lek był wstrzyknięty.

I jeszcze ciekawostka na koniec: w trakcie badania mieliśmy zasłonięte oczy takimi maseczkami jak w samolocie, żeby nikt z nas nie wiedział, jaki lek otrzymał. Żartowałem wtedy, że ja proszę o placebo. Ale placebo nikt nie dostawał. Nie taki był cel badania. Chodziło o porównanie działania dwóch leków.

Bardzo serdecznie Panu dziękuję za tę ciekawą opowieść i życzę dobrej kontynuacji badania.



AUTOR

Dr Teresa Brodniewicz

Założycielka i Prezes MTZ Clinical Research

Biochemik, w badaniach klinicznych od ponad 20 lat. Posiada międzynarodowe doświadczenie w zakresie badań i rozwoju. Większościowemu udziałowcowi firmy MTZ Clinical Research od 2002 roku. W latach 2013–2019 Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce – GCPpl. Obecnie Członek Zarządu GCPpl. Wcześniej – Starszy Dyrektor w Parexel Sp. z o.o. w Warszawie, 1997–2000. Dyrektor ds. Naukowych w Centrum Frakcjonowania Krwi oraz Wice-Prezes w Haemacure Corp., Montreal, Kanada, 1982–1997. Redaktor naczelna książki „Badania kliniczne” wyd. 2015. Członek Rady Ekspertkiej Krajowej Rady Suplementów i Odżywek KRSiO od 2015. Autor wielu publikacji naukowych, m. in. w Nature, Vox Sanguinis i Blood Reviews.