Komentarz ekspercki 17.11.2023 r.

**Project Manager w badaniu klinicznym - dyrygent czy człowiek-orkiestra?**

**W ciągu ostatnich 25 lat rynek badań klinicznych w Polsce niesamowicie się rozwinął, czyniąc z naszego kraju jeden z wiodących ośrodków w tej dziedzinie na świecie. W 2019 roku Polska znalazła się na 11. miejscu pod względem udziału w globalnym rynku komercyjnych badań klinicznych[[1]](#footnote-1). Projekty te, będące nieodzownym elementem procesu opracowywania nowych leków i terapii, przynoszą ze sobą nieocenione korzyści dla pacjentów. Umożliwiają dostęp do najnowszych osiągnięć medycyny, często znacznie przed ich oficjalnym wprowadzeniem na rynek. Dla wielu pacjentów udział w badaniach klinicznych stanowi szansę na skuteczną terapię w sytuacjach, gdy standardowe metody leczenia nie przynoszą oczekiwanych rezultatów. W tym złożonym i dynamicznie zmieniającym się środowisku kluczową rolę odgrywa Project Manager (PM) badań klinicznych. To na jego barkach spoczywa odpowiedzialność za planowanie, koordynację oraz nadzór nad prawidłowym przebiegiem procesu. Project Manager jest jak dyrygent orkiestry, gdzie harmonijna współpraca między zespołami badawczymi, laboratoriami, sponsorami oraz uczestnikami badań wymaga nie tylko głębokiej wiedzy merytorycznej, ale również wyjątkowych umiejętności organizacyjnych i komunikacyjnych.**

*O wyzwaniach i satysfakcji płynącej z roli Projekt Managera niekomercyjnych badań klinicznych mówi Beata Skarbek-Wolska, pełniąca tę funkcję w Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Instytutu Matki i Dziecka.*

**Czym zajmuje się Project Manager badań klinicznych?**

Kierownik projektu klinicznego jest łącznikiem pomiędzy wszystkimi jednostkami biorącymi w nim udział: instytutem badawczym, sponsorem, placówkami medycznymi, konsorcjantami czy też organizacjami pacjenckimi. Project Manager (PM) odpowiada za skuteczne przeprowadzenie projektu na wszystkich etapach jego realizacji. Pilnuje terminów, odpowiada za budżet oraz przygotowuje dokumentację projektową. Współpracuje z innymi członkami zespołu badawczego, w celu skoordynowania działań na różnych etapach projektu i jego różnych aspektach. Musi wiedzieć wszystko o badaniu, którego realizację nadzoruje.

Szczegółowy zakres działań, za który odpowiedzialny jest kierownik projektu, zależy również od konkretnej instytucji czy kliniki, w której pracuje. ponieważ w każdym ośrodku podział obowiązków jest różnie organizowany. W Instytucie Matki i Dziecka Project Manager zazwyczaj odpowiada m.in. za planowanie, koordynację i nadzór nad terminowością wykonania poszczególnych zadań, raportowanie merytoryczne i finansowe oraz monitorowanie budżetu badania. Czuwa też nad zapewnieniem dostępności zasobów, personelu i sprzętu do wykonania wymaganych zadań, sprawną komunikacją z partnerami badania oraz współpracą z podmiotami zewnętrznymi i urzędami nadzorczymi. Na kierowniku projektów klinicznych spoczywa więc odpowiedzialność za zapewnienie terminowości badań, rzetelną ocenę danych i uzyskanie precyzyjnych wyników. Rola PM w tym kontekście jest bardzo odpowiedzialna, szczególnie biorąc pod uwagę fakt, że badania kliniczne mają wielomilionowe budżety.

Mogłoby się wydawać, że rola Project Managera w badaniach klinicznych niewiele się różni od zarządzania innymi projektami, jednak w tym przypadku jest inaczej. Badania prowadzone w Instytucie Matki i Dziecka mają znacznie wyższy cel, niż tylko sukces naukowy. Tu stawką jest zdrowie i życie najmłodszych pacjentów.

**Nie ma problemów, są tylko wyzwania**

Jak każdy inny projekt, zarządzanie badaniami klinicznymi, niesie ze sobą wiele niespodziewanych sytuacji, z którymi trzeba się zmierzyć. Warto jednak przyjąć zasadę, że „nie ma problemów, są tylko wyzwania”. Takie podejście uwalnia w nas pokłady kreatywności i mobilizuje do szukania skutecznych rozwiązań, bez względu na to, czy będzie to problem z komunikacją z zespołem lub instytutem badawczym, czy problemy budżetowe.

Ponadto praca w obszarze onkologii dziecięcej jest wyjątkowa. Każdy dzień przynosi zarówno wyzwania, jak i ogromną satysfakcję, a nasze działania są niezwykle ważne. W naszych badaniach, gdzie często mamy do czynienia z bardzo skomplikowanymi przypadkami, musimy być niezwykle uważni, zarówno w aspekcie naukowym, jak i ludzkim. Zarządzając projektami takimi jak POLHISTIO dla pacjentów z rozrostami komórek histiocytarnych, REGBONE dla dzieci i młodzieży chorych na złośliwe, pierwotne nowotwory kości, czy rozpoczętym właśnie BUTTERFLY - immunoterapią skierowaną do pacjentów z progresją lub wznową mięsaka Ewinga, widzę bezpośredni wpływ naszej pracy na życie małych pacjentów i ich rodzin. To niesamowite uczucie, kiedy widzisz postępy w leczeniu i możesz być częścią tak ważnej zmiany.

**Jakie kompetencje powinien skuteczny kierownik projektów klinicznych?**

Aby skutecznie realizować tak skomplikowane i zaawansowane projekty potrzebne są nie tylko odpowiednie wykształcenie i ogromna wiedza specjalistyczna z zakresu badań klinicznych, ale także kompetencje miękkie. To one pozwalają efektywnie koordynować działania, komunikować się z całym zespołem i mierzyć się z nieprzewidzianymi okolicznościami. Skuteczni managerowie projektów klinicznych powinni wykazywać się predyspozycjami dostosowywania się do sytuacji, samodyscypliną, dbałością o szczegóły oraz głębokimi kompetencjami komunikacyjnymi. Ponadto powinni posiadać zdolności analityczne, umiejętnie planować i przewidywać ewentualne trudności, które mogą wystąpić w procesie. Bardzo ważna jest także znajomość aktualnych przepisów prawnych i administracyjnych.

W przypadku projektów, jak te prowadzone w Instytucie Matki i Dziecka, niezbędna jest także głęboko rozwinięta empatia i wrażliwość na drugiego człowieka.

Znaczenie badań klinicznych sukcesywnie wzrasta, a Polska odnosi w tej dziedzinie spore sukcesy. Kluczową rolę w tego typu projektach odgrywa Project Manager, który działa jak „dyrygent orkiestry", koordynując działania między zespołami badawczymi, sponsorami i ośrodkami medycznymi. Efektywne zarządzanie badaniami wymaga nie tylko specjalistycznej wiedzy, ale także wielu kompetencji miękkich. Szczególnie w obszarze onkologii dziecięcej, sukcesy w badaniach klinicznych to nie tylko osiągnięcia naukowe, ale także realne korzyści dla małych pacjentów i ich rodzin. Satysfakcja na tym stanowisku jest wprost proporcjonalna do osiągniętych rezultatów.

**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.

**Beata Skarbek-Wolska**

Absolwentka Ośrodka Studiów Amerykańskich Uniwersytetu Warszawskiego.

Ukończyła studia podyplomowe na Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu z zakresu „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie” oraz na Uniwersytecie Warszawskim na kierunku Public Relations.

Posiada ponad 25-letnie doświadczenie w projektowaniu, zarządzaniu i koordynowaniu projektów.
Od 4 lat systematycznie zdobywa wiedzę i doświadczenie w pracy jako Project Manager i Koordynator w badaniach klinicznych, w Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży w Instytucie Matki i Dziecka.

**Kontakt dla mediów:**

Monika Bielkiewicz

Tel. + 48 881 575 502

E-mail: monika.bielkiewicz@goodonepr.pl

Ewelina Jaskuła

Tel. +48 665 339 877

E-mail: ewelina.jaskula@goodonepr.pl

1. Raport *KOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE W POLSCE Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce* 2021, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO [↑](#footnote-ref-1)