

Szanowni Państwo,

Z przyjemnością chcielibyśmy zaprosić Was do zapoznania się z nowym numerem Newslettera POLCRO.

## **BADANIA KLINICZNE NA OPÓŹNIENIE STAROŚCI**

Starzenie się społeczeństwa staje się najpoważniejszym problemem krajów rozwiniętych. Chociaż z jednej strony przesuwa się granica starości i jesteśmy dłużej aktywni, to rośnie też odsetek osób dotkniętych chorobami przewlekłymi. Starzenie się organizmu jest skutkiem procesów zachodzących na poziomie molekularnym. Na tempo i przebieg procesów starzenia ma wpływ wiele czynników, które można podzielić na trzy grupy: genetyczne, niegenetyczne (głównie środowiskowe) i przypadkowe. Chociaż ludzie na ogół skłonni są winić za swój stan zdrowia „złe geny” to w rzeczywistości czynniki genetyczne zaczynają odgrywać kluczową rolę w procesie starzenia dopiero po 90 roku życia. Do tego czasu główną rolę w procesach starzenia odgrywają czynniki środowiskowe, co potwierdziły liczne badania naukowe. Poszukiwanie molekularnych mechanizmów „pomyślnego starzenia”, (czyli długiego i zdrowego życia) prowadzone jest przez wielu badaczy na całym świecie. Od lat trwają badania mające na celu opracowanie leków, które pozwoliłyby spowolnić proces starzenia. Zadanie to nie jest łatwe ze względu na wiele czynników uczestniczących w regulowaniu tego procesu. Obecnie wiele nadziei wiąże się z lekami, które neutralizowałyby na poziomie molekularnym negatywny wpływ środowiska (rapamycyna, metformina lub resweratrol). Dzięki nim organizm mógłby funkcjonować tak jak na zdrowej diecie niskokalorycznej, bez względu na faktyczny skład posiłków. Na razie, pomimo

obiecujących wyników badań nie należy się szybko spodziewać na rynku skutecznych leków przeciwko starości.

Jak na razie najlepszym sposobem opóźniającym postępy starzenia i zapobiegającym jego negatywnym skutkom jest prowadzenie zdrowego trybu życia. Szczególne znaczenie ma prawidłowa dieta. Obecnie za najkorzystniejszą pod tym względem uważa się pełnowartościową dietę z ograniczeniem kalorii, która pokrywa 100% zapotrzebowania na mikroelementy, witaminy, aminokwasy i inne składniki odżywcze, ale zawiera ok 20-30% mniej kalorii.

**Jakość starości leży przede wszystkim w naszych rękach!**

## **DZIEŃ BADAŃ KLINICZNYCH**

Obchody Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych odbyły się 20 maja 2015 r. w **Auli Centrum Dydaktycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego ul. Ks. Trojdena 2a, Warszawa**. Materiały i prezentacje ze spotkania są dostępne na stronie internetowej POLCRO [www.polcro.pl](http://www.polcro.pl)

## **ROZPORZĄDZENIE EU DOTYCZĄCE BADAŃ KLINICZNYCH**

08 maja odbyło się kolejne spotkanie z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia oraz Urzędu Rejestracji w związku z koniecznością objęcia krajowymi regulacjami pewnych obszarów określonych w Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 536/201. Spotkanie było kontynuacją dyskusji i rozmów, które rozpoczęły się 20 marca 2015.

Przedstawiciele POLCRO aktywnie uczestniczą w pracach grup roboczych dotyczących procesu opinii etycznej, gratyfikacji/zwrotu kosztów uczestnictwa w badaniu pacjentów, odpowiedzialności i ubezpieczeń oraz dostępu do leków dla pacjentów po zakończeniu udziału w badaniu klinicznym.

## **AKTUALNOŚCI I WIADOMOŚCI z GRUP ROBOCZYCH**

17 września 2015 do grona firm członkowskich POLCRO dołączył Krakow Cardiovascular Research Institute. Obecnie Związek skupia już 15 firm CRO obecnych na polskim rynku.

### **Grupa Szkoleniowa:**

Od roku na stronie [www.polcro.pl](http://www.polcro.pl) dostępne jest szkolenie GCP online, które cieszy się dużym zainteresowaniem. Szkolenie ukończyło już 148 osób! Każdy z uczestników po zakończeniu szkolenia otrzymuje certyfikat wydany przez POLCRO. W trakcie szkolenia omawiane są następujące rozdziały ICH GCP: wstęp i podstawowe zasady ICH GCP, Komisja Bioetyczna, obowiązki badacza, obowiązki sponsora, protokół badania klinicznego i poprawka do protokołu badania klinicznego, Broszura Badacza oraz podstawowa dokumentacja niezbędna do prowadzenia badania klinicznego.

Zachęcamy do skorzystania ze szkolenia oraz przekazania informacji ośrodkom badawczym.

Pytania dotyczące szkolenia GCP oraz działalności grupy prosimy kierować na adres: [trainings@polcro.pl](mailto:trainings@polcro.pl)

### **Grupa Jakość i Standardy:**

Członkowie grupy przygotowują dla pracowników firm zrzeszonych w POLCRO warsztaty dotyczące dokumentacji elektronicznej oraz wizyty otwierającej. Planowane jest, że warsztaty odbędą się w listopadzie/grudniu 2015.

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: [quality@polcro.pl](mailto:quality@polcro.pl)

## **FORUM POLCRO:**

- W ramach forum POLCRO odbyło się 23 kwietnia 2015 spotkanie poświęcone tematowi: **VHP w Polsce- nasze doświadczenia**

## **KALENDARIUM**

- Walne Zgromadzenie Firm zrzeszonych w POLCRO odbyło się 11 czerwca 2015
- Kolejne spotkanie zarządu POLCRO zaplanowano na 15 października 2015

## **W NASTĘPNYM NUMERZE:**

***Jak przeżyć inspekcję FDA?***