



Warszawa, dnia 31.07.2026 r.

Szanowna Pani Profesor,

Szanowni Państwo,

Dziękujemy za przekazane stanowisko dotyczące materiałów informacyjnych odnoszących się do badania klinicznego DRAGONFLY oraz za zwrócenie uwagi na potrzebę jednoznacznego przekazywania informacji lekarzom, pacjentom i ich rodzinom.

W pełni podzielamy pogląd, że każdy pacjent spełniający kryteria kwalifikacji powinien mieć możliwość uzyskania informacji o badaniu oraz świadomego rozważenia udziału w nim. Taki był również cel przekazanych przez nas materiałów informacyjnych.

Pragniemy jednocześnie podkreślić, że rozpoczęcie leczenia w Instytucie Matki i Dziecka nie stanowi odrębnego, formalnego kryterium kwalifikacji określonego w protokole badania. Jednocześnie możliwość udziału w badaniu jest nierozzerwalnie związana z realizacją procedur badawczych przewidzianych w protokole, które mogą być wykonywane wyłącznie w ośrodkach uczestniczących w badaniu.

Przekazane materiały miały charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowiły interpretacji protokołu badania. Ich celem było poinformowanie lekarzy oraz pacjentów o możliwości udziału w projekcie oraz zachęcenie do kontaktu z zespołem badania w celu indywidualnej oceny możliwości kwalifikacji. Organizacja badania DRAGONFLY wynika z zatwierdzonego protokołu badania, obowiązków sponsora oraz wymagań dotyczących prowadzenia badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH-GCP). Jako sponsor ponosimy pełną odpowiedzialność za zgodność wszystkich procedur badawczych z protokołem, jakość uzyskiwanych danych oraz bezpieczeństwo uczestników badania.

Badanie DRAGONFLY jest złożonym badaniem translacyjnym, którego integralną część stanowią procedury wykraczające poza standardową opiekę kliniczną. Odpowiedzialność sponsora obejmuje między innymi prawidłowe pobranie, zabezpieczenie, przetwarzanie i udokumentowanie materiału biologicznego oraz zapewnienie odpowiedniej jakości wszystkich danych badawczych. Organizacja badania musi zatem uwzględniać nie tylko formalne kryteria kwalifikacji pacjenta, ale również możliwość przeprowadzenia wszystkich procedur zgodnie z protokołem, w warunkach gwarantujących ich jakość, powtarzalność oraz zgodność z wymaganiami regulacyjnymi.



W projekcie DRAGONFLY materiał biologiczny pobierany jest nie tylko podczas biopsji diagnostycznej, ale również podczas kolejnych planowych zabiegów operacyjnych wykonywanych w trakcie leczenia. Każdy z tych etapów wiąże się z realizacją procedur badawczych wymagających natychmiastowego i ściśle standaryzowanego postępowania.

Dotyczy to w szczególności:

- analiz single-cell, wymagających świeżego lub natychmiast zamrożonego materiału pobranego bezpośrednio podczas zabiegu; nawet krótki transport pomiędzy ośrodkami może prowadzić do utraty żywotności komórek i uniemożliwić wykonanie analizy;
- materiału przeznaczonego do badań molekularnych (RNA-seq, WES) oraz immunohistochemii, który zgodnie z protokołem musi zostać zabezpieczony bezpośrednio po pobraniu przez przeszkolony personel ośrodka uczestniczącego w badaniu;
- oznaczeń ctDNA wymagających odwirowania próbki w ściśle określonym czasie od pobrania, gdyż wydłużony transport krwi pełnej może skutkować utratą wartości diagnostycznej materiału.

Ponadto procedury badawcze mogą być wykonywane wyłącznie przez personel objęty systemem jakości badania, przeszkolony zgodnie z protokołem oraz działający w ośrodku uczestniczącym w badaniu. Sponsor nie ma możliwości przeniesienia odpowiedzialności za wykonywanie tych procedur do ośrodków nieuczestniczących w projekcie.

Należy również podkreślić, że umowa grantowa zawarta z Agencją Badań Medycznych przewiduje finansowanie procedur badawczych, personelu, monitorowania, logistyki oraz badań translacyjnych wyłącznie w ośrodkach uczestniczących w badaniu. Obecnie są to Instytut Matki i Dziecka oraz Narodowy Instytut Onkologii – PIB. Projekt nie obejmuje finansowania wykonywania procedur badawczych ani transportu materiału biologicznego z ośrodków nieuczestniczących w badaniu.

W konsekwencji możliwość udziału pacjenta w badaniu nie wynika wyłącznie ze spełnienia kryteriów włączenia określonych w protokole, lecz również z możliwości przeprowadzenia wszystkich procedur badawczych zgodnie z wymaganiami protokołu, zasadami ICH-GCP oraz obowiązkami sponsora. W praktyce oznacza to konieczność realizacji procedur badawczych w ośrodku uczestniczącym w badaniu. Takie rozwiązanie zapewnia zachowanie jakości materiału biologicznego, wiarygodności uzyskiwanych danych, bezpieczeństwa uczestników oraz zgodności realizacji projektu z obowiązującymi wymaganiami regulacyjnymi.



Jednocześnie dziękujemy za zwrócenie uwagi na możliwość odmiennej interpretacji przekazanych materiałów informacyjnych. Doprecyzowujemy treść o dodatkowe wyjaśnienie wskazujące, że rozpoczęcie leczenia w Instytucie Matki i Dziecka nie stanowi formalnego kryterium kwalifikacji, natomiast realizacja procedur badawczych odbywa się zgodnie z zatwierdzonym protokołem wyłącznie w ośrodkach uczestniczących w badaniu.

Jesteśmy przekonani, że wspólnym celem wszystkich ośrodków zajmujących się leczeniem dzieci i młodych dorosłych z kostniakomięsakami pozostaje zapewnienie pacjentom możliwie najszerszego dostępu do nowoczesnych metod diagnostyki i terapii. Wierzymy, że dalsza współpraca pomiędzy ośrodkami pozwoli osiągnąć ten cel przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów prowadzenia badań klinicznych i pełnej zgodności z obowiązującymi wymaganiami regulacyjnymi. Dobro pacjentów oraz dążenie do poprawy wyników leczenia pozostają dla nas wartością nadrzędną i wspólną odpowiedzialnością całego środowiska onkologii dziecięcej.

Z wyrazami szacunku

prof. dr hab. n. med. Anna Raciborska
Kierownik Kliniki Onkologii i Chirurgii
Onkologicznej Dzieci i Młodzieży IMID

dr n.med. Alicja Karney
Dyrektor IMID