

**Wywiad z panią Ewą Kowalińską,**

współwłaścicielką oraz dyrektorem Centrum Medycznego KERmed.

Rozmawia **Mirosława Dembek**

Ewa Kowalińska – doktor nauk medycznych w zakresie biologii medycznej, Master of Business Administration (MBA) w badaniach klinicznych, magister astronomii. Od 17 lat związana z badaniami klinicznymi. W latach 2005-2013 pracowała jako Monitor Badań Klinicznych w firmie AstraZeneca. W 2011 założyła ośrodek badań klinicznych „Centrum Medyczne KERmed” w Bydgoszczy, w którym do dnia dzisiejszego przeprowadzono już ponad 50 projektów fazy Ib-IV w różnych dziedzinach medycyny. Prywatnie Mama dwóch synów, Bartka i Kuby.

Na początek chciałabym dowiedzieć się, jak to się stało, że zajęła się Pani badaniami klinicznymi?

Co Panią skłoniło do wykonywania takiego zawodu?

Dotarłam do informacji, że interesuje się Pani również astronomią i fizyką.

Opowie Pani coś więcej?

Tak, z wykształcenia jestem astronomem oraz biofizykiem. Moja zawodowa droga prowadząca do badań klinicznych była dość nietypowa, ponieważ od dzieciństwa interesowałam się astronomią, matematyką i fizyką i nigdy nie myślałam o zajmowaniu się pacjentami.

Kiedy zaczęłam studiować fizykę medyczną, bardzo zainteresował mnie aspekt medyczny i tak medycyna stała się moją kolejną pasją.

Kończąc doktorat z biofizyki, musiałam wybrać dalszą drogę swojego rozwoju zawodowego. Pozostając na uczelni jedynym wyjściem na poszerzenie wiedzy był wyjazd za granicę na stypendium. Gdy mi je przyznano, w RPA, okazało się, że jestem w ciąży...

Zostałam zatem w Polsce, założyłam rodzinę i to był taki moment, w którym pomyślałam, że czas już skończyć z pracą na uczelni i zająć się czymś innym.

Wiemy już, czemu nie droga naukowa, ale skąd to zainteresowanie badaniami klinicznymi?

Mój partner okazał mi duże wsparcie i pomagał w poszukiwaniu czegoś związanego z medycyną i z fizyką medyczną. W taki sposób trafiłam na ogłoszenie o pracę na stanowisko monitora badań klinicznych. Idealnie dla mnie.

Jeszcze mając malutkie dziecko, pojechałam na rozmowę kwalifikacyjną, dostałam pracę i tak to się zaczęło.

Przez 10 lat pracowałam w firmie farmaceutycznej jako Monitor Badań Klinicznych i ta praca stała się nie tylko formą zarobku, ale moim hobby, które do dziś rozwijam.

Moja praca w Dziale Badań Klinicznych polegała na kwalifikacji i współpracy z ośrodkami medycznymi, które zajmowały się prowadzeniem pacjentów w badaniach klinicznych: szpitalami, placówkami specjalistycznymi oraz POZami, gabinetami prywatnymi. Obserwując organizację pracy w takich miejscach, miałam mnóstwo pomysłów jak zrobić, żeby usprawnić większość procesów, zwiększyć jakość wyników. I tak w mojej głowie powstała myśl, żeby założyć swój własny Ośrodek Badań Klinicznych, w którym wszystkie moje pomysły znalazłyby realizację. I tak zaczęła się moja kolejna przygoda zawodowa.

Jest pani konkretnie ukierunkowana, może dlatego łatwiej odnaleźć odpowiednią ścieżkę w życiu?

Tak, zawsze byłam. Mam też dużo szczęścia w życiu. Póki co udaje mi się trafiać w punkt jeśli chodzi o moje wybory zawodowe i rodzinne. Mam super rodzinę i super pracę – ukierunkowałam się zatem dość szczęśliwie.

Powie nam Pani, co to w takim razie są badania kliniczne?

Badanie kliniczne to proces, który ma na celu zweryfikować skuteczność i bezpieczeństwo działania danego leku lub terapii. Podzielony jest on na kilka faz: od początkowej, zwykle krótko trwającej fazy I, w której nowy lek podawany jest małej grupie zdrowych ochotników celem ustalenia wielkości dawki, aż do fazy IV, w której lek, po uzyskaniu rejestracji, dostępny jest już na rynku dla pacjentów.

Jakie badania kliniczne prowadzi Państwo w Centrum Medycznym KERmed?

W naszym Centrum Medycznym KERmed w Bydgoszczy prowadzimy badania kliniczne fazy II, III i IV. Trzy lata temu mieliśmy zaszczyt brać udział w badaniu onkologicznym fazy Ib, co było dużym wyzwaniem w kontekście odpowiedzialności, skomplikowania i ilości procedur. Odnieśliśmy duży sukces udowadniając najwyższą jakość.

Jeżeli chodzi zaś o specjalizacje, prowadzimy badania kliniczne w bardzo szerokim zakresie: kardiologii, diabetologii, pulmonologii, dermatologii, neurologii, laryngologii, lipidologii, gastroenterologii, reumatologii. Tak duża różnorodność jest nie lada wyzwaniem dla naszego Zespołu, dlatego też struktura naszego Ośrodka podzielona jest na działy, w zależności od specjalizacji prowadzonego projektu.

Jakie kryteria musi spełniać pacjent, aby wziąć udział w badaniach klinicznych?

Kryteria udziału w badaniach klinicznych są bardzo rygorystyczne. Przede wszystkim pacjent musi mieć zdiagnozowaną daną jednostkę chorobową, na którą

badany lek w założeniu ma otrzymać rejestrację. Jednocześnie pacjent musi przyjmować ściśle określone leczenie towarzyszące i jednocześnie nie może mieć zaleconego również określonego innego leczenia. To dość skomplikowane. Ale mając jednoznacznie określone kryteria, możliwość włączenia pacjenta do badania jest weryfikowana podczas pierwszej konsultacji z lekarzem specjalistą.

Czego Pani zdaniem brakuje w społeczeństwie w temacie badań klinicznych?

Gdybym miała wymienić jedną rzecz – to wiedzy na temat badań klinicznych. Zbyt mało się mówi o badaniach klinicznych w mediach, zbyt małą wiedzą o nich mają lekarze, zwłaszcza w POZ.

Na przykład działająca od 5 lat Agencja Badań Medycznych zamieściła na swoim portalu <https://www.abm.gov.pl> bardzo rzetelne, ciekawe materiały dotyczące wielu aspektów badań klinicznych. Informacje cenne zarówno dla lekarzy, jak i dla pacjentów. Niestety pomimo kampanii, jaka prowadzona jest w prasie, trafia ona nadal do zbyt wąskiej grupy odbiorców. O badaniach klinicznych powinno się mówić i pisać jak najwięcej. Ponieważ jest to tak dobra alternatywa dla pacjentów, że każdy chory powinien o niej wiedzieć. Uważam, że obowiązkiem lekarzy powinno być wskazywanie pacjentom możliwości udziału w badaniach klinicznych, zwłaszcza w sytuacjach, gdy standardowe możliwości leczenia zawodzą.

Kto może wziąć udział w takim badaniu?

Udział w badaniach klinicznych jest otwarty dla wszystkich pacjentów, ale tak jak poprzednio powiedziałam musi On

spełniać odpowiednie kryteria kwalifikacyjne oceniane przez lekarza prowadzącego, czyli tzw. Badacza.

Czym według Pani wyróżniają się badania kliniczne od podstawowej opieki zdrowotnej?

Nie za bardzo można porównywać badania kliniczne do podstawowej opieki medycznej. Są to dwa zupełnie inne światy, które jak najbardziej powinny się przenikać.

W POZ pacjent ma możliwość otrzymania leczenia ogólnodostępnymi terapiami i lekami. Często jest kierowany do lekarza specjalisty. Na wizytę oczekuje wtedy tygodnie, miesiące, a często i lata. Natomiast wizyty prywatne kosztują.

Pacjent biorący udział w badaniu klinicznym ma zaś możliwość przyjmowania leku badanego, który jest na najwyższym poziomie nowoczesności dostępnego leczenia na Świecie. Wizyty prowadzone są przez lekarzy specjalistów.

Pacjent będący uczestnikiem badania klinicznego nie czeka w kolejce. Jest umawiany na konkretny dzień i godzinę. Zwykle na każdej wizycie ma robiony panel badań laboratoryjnych z krwi, moczu. W zależności od profilu badania, pacjenci gastrologiczni mają wykonywane badania endoskopowe, pacjenci kardiologiczni, EKG, holtera, echo serca. W zależności od badania, często wykonujemy pacjentom tomografię komputerową, rezonans magnetyczny, spirometrię oraz wiele innych badań. I co ważne, pacjent za nic nie płaci. Ani za badania, ani za wizyty. Jeżeli dojeżdża do nas na wizytę, zwracane są koszty dojazdu. W sytuacji, gdy wizyta trwa kilka godzin, zwracane są koszty posiłków.

Oczywiście nie wyklucza to jednoczesnej opieki lekarza rodzinnego lub specjalisty, jaką dotychczas otrzymywał. Co więcej, wskazana jest ścisła współpraca pomiędzy badaczem prowadzącym pacjenta w badaniu klinicznym z lekarzem, który wcześniej leczył pacjenta. Idealna kompozycja.

Jaki jest cel badań klinicznych?

Jak już wcześniej wspomniałam, celem badania klinicznego jest zbadanie skuteczności i bezpieczeństwa działania leku. Prowadzi to w kolejnym kroku do ustanawiania standardów leczenia, a co za tym idzie, do rozwoju medycyny. Medycyny opartej na faktach, a nie na przesłankach lub mitach. Może to wydawać się zbyt szumnie powiedziane, ale w Centrum Medycznym prowadziliśmy przez ostatnie 12 lat wiele programów z lekami, które w późniejszym czasie zostały zarejestrowane jako leki pierwszego wyboru i weszły do wytycznych postępowania w leczeniu chorób.

Wspominała Pani wcześniej, że lubi Pani pracę z ludźmi – pacjentami, jak to wygląda na co dzień w Centrum Medycznym KERmed?

Pacjent przebywający w Centrum Medycznym KERmed jest i czuje się zaopiekowany. Otrzymuje nie tylko medyczną opiekę, ale również dużo empatii ze strony całego personelu medycznego i niemedyceznego. Wiemy, że pacjenci lubią do nas przychodzić. Odczuwamy to zwłaszcza podczas Świąt, gdy otrzymujemy niesamowitą ilość życzeń i serdeczności. Dajemy to, co z naszej strony najlepsze – profesjonalną opiekę. Poznało nas już w sumie prawie 1500 pacjentów, więc jestem pewna tego, o czym mówię.

Jakie ma Pani doświadczenie w badaniach klinicznych?

Badaniami klinicznymi zajmuję się prawie 20 lat. Przez pierwsze 10 lat pracowałam w firmie farmaceutycznej AstraZeneca na stanowisku Monitor Badań Klinicznych, a od roku 2011 prowadzę swój własny Ośrodek, w którym przeprowadziliśmy już ponad 50 badań w różnych wskazaniach.

W zeszłym roku ukończyłam studia MBA również w zakresie badań klinicznych. Współpracuję z czasopismem „Badania Kliniczne”, a w roku 2021 zostałam zaproszona do panelu ekspertów podczas Konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych. Zatem mogę pochwalić się naprawdę bogatym doświadczeniem na polu badań klinicznych zarówno z perspektywy Sponsora badań, jak również Ośrodka przyjmującego pacjentów.

Pani praca to tak naprawdę Pani pasja, prawda?

Zdecydowanie. Należę do tej grupy szczęśliwców, którzy każdego dnia z ochotą chodzą do pracy. W mojej pracy lubię wszystko: od konieczności ciągłego uczenia się poprzez pracę z moim Zespołem i kontakt z pacjentami. Lubię dzielić się swoją wiedzą z innymi, obserwować zadowolenie naszych pacjentów z udziału w badaniach, rozwiązywać problemy, które pojawiają się każdego dnia.

Pani zainteresowania oraz dążenie do celów doprowadziły Panią do KERmedu. Jak to się stało, że została Pani współwłaścicielką Centrum Medycznego KERmed?

Pracując na stanowisku Monitora Badań Klinicznych odwiedzałam różne Ośrodki.

Oddziały szpitalne, POZ-ty, gabinety prywatne. Miałam okazję pracować w różnych warunkach. Czasami było komfortowo, ale zdarzało się, że siedziałam po 8-12 godzin w piwnicy, mając na kolanie segregatory i komputer.

Wtedy pojawiło się w mojej głowie marzenie, żeby stworzyć ośrodek, w którym pacjenci znaleźliby pomoc medyczną na najwyższym, światowym poziomie, monitorom badań klinicznych dobrze by się pracowało, a stworzony zespół badawczy byłby doświadczony i kompetentny. Wzorcowy ośrodek badań klinicznych. To stało się moim celem.

Stworzyła Pani wspaniałe miejsce, co na pewno kosztowało Panią wiele pracy.

Tak. Stworzenie Centrum Medycznego KERmed kosztowało mnie wiele lat pracy. Ale przecież wszyscy pracujemy.

Satysfakcja, jaką mam obserwując w jaki sposób działamy, w zupełności zaspokaja moje oczekiwania. Jestem pewna naszej jakości, naszej renomy, którą zdobyliśmy i nadal nad nią pracujemy. Naszych nowatorskich rozwiązań. W sposób ciągły nasza praca jest kontrolowana i nadzorowana przez zewnętrzne, powołane do tego podmioty. Otrzymujemy bardzo dużo pozytywnych ocen. W ciągu ostatniego roku przeszliśmy dwa międzynarodowe audyty jakościowe z wynikiem celującym. Mamy się czym chwalić.

Poza tym mam Zespół wspaniałych ludzi, w skład którego poza lekarzami wchodzi specjaliści z zakresu: biologii, fizyki, zoofizjoterapii i zootechniki, farmacji, analityki medycznej, ratownictwa medycznego, pielęgniarstwa, fizjoterapii, księgowości, marketingu i sprzedaży. Taka różnorodność wykształcenia pozwala patrzeć

na problemy pacjentów z różnych punktów widzenia. To wszystko bardzo mnie cieszy.

I tak już na koniec – może mniej zawodowo, co lubi Pani robić w wolnym czasie, jakie ma Pani zainteresowania?

Uwielbiam czytać. Sięgam po prawie każdy gatunek książek, ale najwięcej przyjemności mam z czytania książek i publikacji medycznych. Śledzę nowinki technologiczne, astronomiczne.

Bardzo lubię sport – nie tylko go oglądać, ale też uprawiać: mam na swoim koncie ukończone dwa maratony w Paryżu, przez cztery lata przed pandemią trenowałam judo, obecnie również systematycznie ćwiczę i pracuję nad kondycją.

Od roku dość intensywnie uczę się grać na pianinie, spełniając swoje marzenia.

Kilkanaście lat temu wciągnęły mnie podróże i tak każdego roku udaje mi się zwiedzić jakiś piękny zakątek naszego Świata. W tym roku była to Gambia, Chorwacja, Tajlandia, a w grudniu wybieram się do Rwandy i Ugandy.

Poza tym mam Rodzinę, dwóch synów... Jednym słowem, również poza pracą dzieje się dużo w moim życiu.

Pani Ewo, świetnie się z Panią rozmawiało, jest Pani kobietą z pasją, i to z niejedną. Bardzo dziękuję za rozmowę i z mojej strony życzę wielu sukcesów zarówno na ścieżce zawodowej jak i prywatnej.

Rozmawiała **Mirosława Dembek** z wykształcenia pedagog, zawodowo specjalista ds. marketingu, od wielu lat związana z mediami lokalnymi i ogólnopolskimi.