CENTRUM BADAŃ KLINICZNYCH

Współpraca z nami to nie tylko dostęp do nowoczesnych narzędzi, ale również wsparcie ze strony doświadczonego zespołu naukowców i specjalistów. Nasze centrum stwarza idealne warunki do realizacji projektów badawczych, oferując kompleksowe wsparcie na każdym etapie procesu badawczego – od projektowania i planowania, przez realizację badań, aż po analizę wyników i publikację.

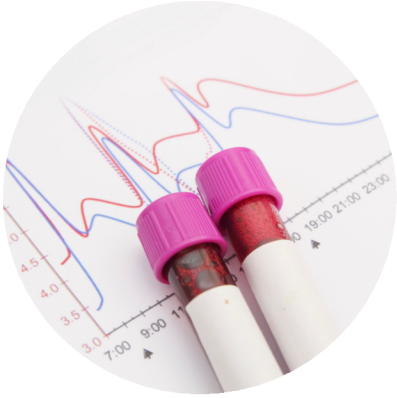
Wierzymy, że innowacje rodzą się ze współpracy i wymiany wiedzy. Dlatego zapraszamy badaczy z całego świata do dołączenia do naszej dynamicznej społeczności naukowej. Razem możemy osiągnąć przełomowe wyniki, które przyczynią się do rozwoju medycyny i poprawy jakości życia pacjentów.

dr Anita Burkat Dulak
+48 515 100 322
anita.burkat.dulak@jci.pl

www.cbkjci.pl
ul. M. Bobrzyńskiego 14 C, Kraków

Doświadczenie Ośrodka w wybranych obszarach terapeutycznych:

- Onkologia - piersi, rak nerki, rak jajnika, rak endometrium, rak szyjki macicy, rak prostaty, czerniak
- Ginekologia - hirsutyzm
- Reumatologia - toczeń, RZS
- Dermatologia - AZS, łuszczyca plackowata, pokrzywka spontaniczna, trądzik pospolity
- Ortopedia - choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego
- Diagnostyka obrazowa (radiologia) - badania środka kontrastowego, współpraca jako vendor (TK zatok, MR miednicy, MR nerek i wątroby, MR stawu kolanowego, densytometria)
- Okulistyka - zwyrodnienie plamki żółtej
- Pediatria - dermatologia plus profilaktyka chorób zakaźnych
- Profilaktyka chorób zakaźnych - szczepionki (COVID, BCG, HPV, pneumokoki, RSV, borelioza)
- Kardiologia - miażdżycowa choroba sercowo- naczyniowa
- Potencjalne obszary: immunologia



Personel Ośrodka:

- Główny/ni Badacz/-e na poziomie ogólnej specjalizacji: onkologia, ginekologia, dermatologia, ortopedia, kardiologia, neurologia, choroby zakaźne i pediatria;
- Personel związany z realizacją i obsługą projektów badań klinicznych: koordynatorzy badań klinicznych; 2 farmaceutów w połączeniu z funkcją koordynatora badań klinicznych, koordynator części obrazowania, pielęgniarki, recepcja;
- Pozostały personel wspierający: nadzór nad ochroną radiologiczną, nadzór nad stanem sanitarno-epidemiologicznym, fizyk medyczny, technicy radiologii.

Możliwości Ośrodka wraz z infrastrukturą:

- Zorganizowana jednostka oparta na przygotowanych standardowych procedurach operacyjnych (SOP).
- Własne Laboratorium Obrazowania (CT, MRI, USG oraz własne Laboratorium Densytometryczne).
- W pełni wyposażone, nowoczesne gabinety lekarskie i część szkoleniowa, w tym sala konferencyjna do 90 osób (układ audytoryjny), magazyn leków (IMP), archiwum dokumentacji medycznej.
- Ośrodek ma salą łóżkową (3 łóżka), ale z racji że nie jesteśmy szpitalem możemy korzystać z nich tylko w ciągu dnia.
- Własny Zakład Inżynierii Genetycznej do kontroli badań nad produktami genetycznie modyfikowanymi.
- Stały monitoring ważności certyfikatów i kalibracji sprzętu (dokumentacja dostępna natychmiast na żądanie).
- Pomieszczenia dla lekarzy i monitorów (dostępne od 8:00 do 21:00).
- Budynek CBK JCI jest chroniony przez całą dobę, kodem dostępu weryfikowanym na podstawie odcisków linii papilarnych osób upoważnionych.
- Dedykowany Ośrodek Badawczy jest doskonale wydzielonym pomieszczeniem IMP z zamrażarką -80°C z ciągłym, podwójnie zabezpieczonym monitorowaniem temperatury (temperatura zamrażarek i lodówek jest mierzona co minutę z dostępnymi zapisami), magazyn IMP jest wyposażony nawet w podwójny system zasilania awaryjnego: druga dodatkowa linia Tauron i dwa systemy generatorów. Oddelegowany personel jest podłączony do systemu alarmowego poczty wykorzystywanego w przypadku odchylenia temperatury. Nasze zamrażarki i lodówki wyposażone są w indywidualne szafki.
- Dostęp do wszystkich pomieszczeń jest kontrolowany przez skaner linii papilarnych.
- Dodatkowo posiadamy własny Instytut Inżynierii Genetycznej zlokalizowany w jednym z laboratoriów zakładu. Placówka ta daje możliwość prowadzenia badań klinicznych z IMP zarejestrowanymi jako mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane (GMM), zgodnie z polskimi przepisami prawnymi. Instytut wyposażony jest we wszystkie wymagane prawem elementy, a także:
- urządzenia chłodnicze wyposażone w urządzenia rejestrujące temperaturę, które umożliwiają zdalną rejestrację temperatury w sposób ciągły (co 10 minut) oraz interwałową rejestrację temperatury maksymalnej i minimalnej,
- komora z przepływem laminarnym (klasa II), która umożliwia przygotowanie IMP, gdy wymagane są warunki aseptyczne.
- Wdrożone procedury zapewniają bezpieczny i zgodny z przepisami prawa obieg i zarządzanie IMP (produktu leczniczego badanego) na obiekcie. Dedykowany farmaceuta zakładowy nadzoruje odpowiedzialność IMP i odpowiednie warunki przechowywania w Instytucie Inżynierii Genetycznej.
- Centrum Badań Klinicznych JCI jest częścią Jagiellońskiego Centrum Innowacji Sp. z o.o., które posiada sześć wyspecjalizowanych laboratoriów. W laboratoriach tych można wykonać szereg badań chemicznych i biologicznych oraz ocen – więcej informacji na ten temat znajduje się na stronie internetowej: www.jci.pl

Centrum Badań Klinicznych JCI nie ma statusu szpitala (w tym statusu szpitala jednego dnia), dlatego na dzień dzisiejszy nie możemy przeprowadzić w ośrodku badań, w ramach których są procedury wymagające hospitalizacji, nie mniej jednak potencjalnie jesteśmy w stanie zakontraktować taką współpracę.

Centrum Badań Klinicznych JCI posiada własny Wewnętrzny System Jakości (wewnętrzne Standardowe Procedury Operacyjne) – z rygorystycznym wdrożeniem systemu zarządzania jakością (w skład zespołu wchodzi Audytor Jakości Procesów Wewnętrznych). System ten obejmuje:

- Wewnętrzny System Jakości zgodny z wytycznymi prawa polskiego i unijnego.
- Ścisłe przestrzeganie wymagań GCP i wymagań dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych.

W ramach części diagnostyki obrazowej CBK JCI dysponuje sprzętem:

1. rezonans magnetyczny 1.5 Tesla (Magnetom Avanto Fit, Siemens). Badanie MR wykonywane jest:
    a. w pełnych protokołach klinicznych z użyciem kompletnego zakresu sekwencji o wysokiej rozdzielczości bez i z podaniem środka kontrastowego
    b. badania dedykowane z użyciem ustalanych indywidualnie protokołów bez i z podaniem środka kontrastowego
2. tomograf komputerowy 256-warstwowy niskodawkowy (Definition Flash, Siemens)
3. densytometr rentgenowski cyfrowy (Lunar Prodigy Primo, GE)
4. ultrasonograf (Vivid S5, S6, Logiq S7 Expert, GE)
5. ultrasonograf 3D (Invenia™ ABUS 2.0, GE)

Pozostały sprzęt medyczny:

- system do 24h analizy EKG metodą Holtera
- system do 24h analizy ciśnienia tętniczego krwi metodą Holtera
- elektrokardiograf dwunastokanałowy
- lodówki
- zamrażarka -30°C oraz zamrażarka -70°C
- wirówka laboratoryjna standardowa
- wirówka laboratoryjna z chłodzeniem

Współpracujące laboratoria diagnostyczne:

1. Laboratorium diagnostyczne SYNEVO
2. Laboratorium ALAB
3. Diagnostyka
4. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek

Tomografia Komputerowa (TK) to badanie obrazowe wykorzystujące promieniowanie rentgenowskie. Najczęściej badanie to stosowane jest w onkologii, pulmonologii i laryngologii. Służy również do badań angiograficznych.

Rezonans Magnetyczny (MR) to badanie obrazowe wykorzystujące właściwości pola magnetycznego. Służy do diagnostyki chorób mózgu, rdzenia kręgowego, kręgosłupa, stawów, jamy brzusznej, miednicy i serca.

USG jest nieinwazyjną metodą diagnostyczną pozwalającą na uzyskanie obrazów przekrojów ciała ludzkiego w oparciu o zjawisko rozchodzenia się i odbicia fali ultradźwiękowej.

Innvenia ABUS 2.0 jest rodzajem badania USG, które pozwala na uzyskanie obrazów przekrojów piersi nawet u pacjentek z gęstą tkanką piersiową. Jest to badanie nieinwazyjne, podczas którego do tworzenia trójwymiarowych obrazów wykorzystywane są fale dźwiękowe.

Densytometria jest rodzajem badania rentgenowskiego, które służy do oceny gęstości mineralnej kości oraz ilości tkanki tłuszczowej w ciele. Podstawowe badanie w diagnostyce osteoporozy.

dr Anita Burkat Dulak
+48 515 100 322
anita.burkat.dulak@jci.pl

www.cbkjci.pl
ul. M. Bobrzyńskiego 14 C, Kraków