



UNIwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Klinika Onkologii, Hematologii i Transplantologii Pediatricznej
INSTYTUT PEDIATRII

Kierownik Kliniki: prof. dr hab. n. med. Katarzyna Derwich

tel. (61) 849 14 47

ul. Szpitalna 27/33

60-572 Poznań

e-mail: kohtp@skp.ump.edu.pl

KOHTP

Poznań, dnia 27.07.2026 r.

**Stanowisko Przewodniczącej Sekcji Guzów Kości Polskiej Pediatricznej Grupy ds. Leczenia Guzów Litych
dotyczące informacji o badaniu klinicznym DRAGONFLY**

Szanowni Państwo,

w związku z przekazaniem do ośrodków onkologii i hematologii dziecięcej oraz do organizacji pacjenckich materiałów informacyjnych dotyczących badania klinicznego DRAGONFLY, jako Przewodnicząca Sekcji Guzów Kości Polskiej Pediatricznej Grupy ds. Leczenia Guzów Litych pragnę przekazać kilka informacji uzupełniających, których celem jest doprecyzowanie zasad kwalifikacji do badania oraz zapewnienie rodzicom i lekarzom pełnej, rzetelnej informacji.

Na wstępie chciałabym podkreślić, że **badanie kliniczne DRAGONFLY jest niezwykle cenną inicjatywą naukową**, finansowaną przez Agencję Badań Medycznych, której celem jest poprawa wyników leczenia dzieci, młodzieży i młodych dorosłych z kostniakomięsakiem wysokiego ryzyka. Każdy pacjent spełniający kryteria kwalifikacji powinien mieć możliwość uzyskania informacji o badaniu oraz świadomego rozważenia udziału w projekcie.

Jednocześnie, po analizie materiałów przekazanych przez Instytut Matki i Dziecka, informacji opublikowanych na stronie projektu DRAGONFLY oraz publicznie dostępnej dokumentacji badania, pragnę zwrócić uwagę na istotną kwestię wymagającą doprecyzowania.

W przesłanych materiałach nie znajduje się zapis wskazujący, że **warunkiem uczestnictwa w badaniu jest rozpoczęcie leczenia wyłącznie w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie**.

W opublikowanych materiałach wskazano jedynie, że:

„Uczestnictwo w części I jest warunkiem koniecznym uczestnictwa w Części II.”

Zapis ten oznacza wyłącznie zależność pomiędzy etapami badania i nie stanowi informacji, że pierwsza część leczenia musi być realizowana wyłącznie w jednym ośrodku.

Również kryteria kwalifikacji przedstawione w materiałach obejmują jedynie:

- wiek 5–30 lat,
- histopatologicznie potwierdzony kostniakomięsak,
- wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu,

nie wskazując jako kryterium wcześniejszego leczenia w Instytucie Matki i Dziecka.

Analogicznie zapis:

„Istnieje możliwość wykonania biopsji w naszym ośrodku”

oznacza dostępność takiej procedury, a nie obowiązek wykonywania biopsji lub prowadzenia leczenia wyłącznie w tym ośrodku.

W związku z powyższym chciałabym jednoznacznie podkreślić, że **pacjenci z nowo rozpoznanym kostniakomięsakiem powinni rozpocząć leczenie w swoim ośrodku macierzystym**, znajdującym się w pobliżu miejsca zamieszkania i będącym jednym z akredytowanych ośrodków onkologii i hematologii dziecięcej w Polsce, zgodnie z obowiązującymi standardami diagnostyki i leczenia.

Realizacja pierwszego etapu leczenia w ośrodku macierzystym nie wyklucza możliwości udziału w badaniu DRAGONFLY, o ile pacjent spełnia kryteria kwalifikacji określone w protokole badania. Zgodnie z publicznie dostępnymi informacjami, udział w części II badania wymaga wcześniejszego uczestnictwa w części I, natomiast nie wynika z nich obowiązek rozpoczęcia leczenia od momentu rozpoznania wyłącznie w jednym, wskazanym ośrodku.

Zależy nam na tym, aby wszyscy pacjenci w Polsce mieli **równy dostęp zarówno do leczenia standardowego, jak i do badań klinicznych**, niezależnie od miejsca zamieszkania i ośrodka, w którym rozpoczęto terapię.

Dlatego uważamy, że informacje kierowane do rodzin powinny być możliwie precyzyjne i jednoznaczne, aby **nie mogły prowadzić do błędnej interpretacji**, iż rozpoczęcie leczenia w innym akredytowanym ośrodku pediatrycznym pozbawia pacjenta możliwości udziału w badaniu DRAGONFLY. Taka interpretacja nie znajduje potwierdzenia w publicznie dostępnych materiałach dotyczących projektu.

Naszym wspólnym celem pozostaje zapewnienie wszystkim dzieciom i młodym dorosłym z kostniakomięsakiem dostępu do najwyższej jakości diagnostyki, leczenia oraz badań klinicznych, przy zachowaniu partnerskiej współpracy wszystkich ośrodków współpracujących w ramach Polskiej Pediatrycznej Grupy ds. Leczenia Guzów Litych.

Jako Sekcja Guzów Kości Polskiej Pediatrycznej Grupy ds. Leczenia Guzów Litych deklarujemy pełne wsparcie dla wszelkich inicjatyw naukowych i badań klinicznych, które mogą poprawić wyniki leczenia naszych pacjentów. Jednocześnie stoimy na stanowisku, że przekazywane informacje powinny być kompletne, jednoznaczne i zgodne z publicznie dostępną dokumentacją badania, tak aby każda rodzina mogła podejmować decyzje terapeutyczne w oparciu o rzetelną wiedzę.

W imieniu Sekcji Guzów Kości,

prof. dr hab. n.med. Katarzyna Derwich

Przewodnicząca Sekcji Guzów Kości

Polskiej Pediatrycznej Grupy ds. Leczenia Guzów Litych