



UNIwersytet Jagielloński
COLLEGIUM MEDICUM



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

Organizacja i specyfika prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych w UJ CM

dr Maciej Sułkowski

Zespół ds. Badań Klinicznych

Dział Administracyjnego Wsparcia Projektów i Współpracy Międzynarodowej

Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum

ul. Podwale 3, 31 –118 Kraków

tel. 512 749 452, 12 370 43 30

badania.kliniczne@uj.edu.pl



- Zadania Zespołu ds. Badań Klinicznych
- Identyfikacja projektów naukowych i ich potrzeb
- Organizacja i współpraca Zespołu
- Historia i statystyki Zespołu
- SOPy
- Trudności napotymane przez Zespół
- Źródła finansowania niekomercyjnych badań - klinicznych w UJ-CM
- Plany rozwoju

Role w niekomercyjnym badaniu klinicznym

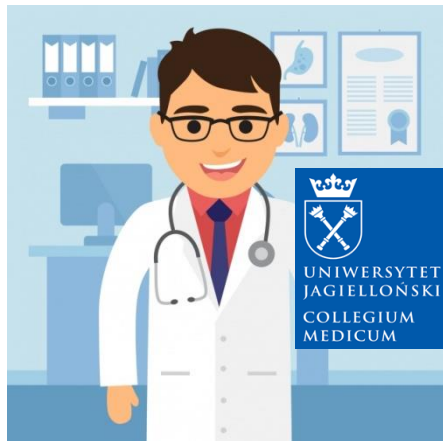
Sponsor



Ośrodek



Badacz (zespół)



Monitor





Obsługa administracyjna i monitorowanie

niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych przez Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum, w tym:

- **przygotowanie dokumentacji** związanej z uzyskaniem zgód na prowadzenie badań (URPL, Komisja Bioetyczna);
- organizacja i prowadzenie **wizyt** kwalifikujących, inicjujących, monitorujących i zamykających badanie w ośrodkach badawczych - zgodnie z wymogami (protokół badania, GCP, SOP);
- **weryfikacja** zgodności danych źródłowych oraz nadzór nad jakością pracy ośrodków;
- przygotowywanie **raportów** z wizyt;



- **dbałość o jakość i kompletność dokumentacji** związanej z prowadzonymi projektami badawczymi;
- **wsparcie badaczy w ośrodkach badawczych:** przygotowanie akt badaczy, tworzenie formularzy;
- **kontrola warunków przechowywania i kontrola ilościowa produktu badanego;**
- **stała współpraca** z badaczami i członkami zespołów badawczych, ośrodkami klinicznymi, Komisją Bioetyczną, URPL;
- **aktualizacja** baz badanych, list kontaktów, archiwizacja dokumentów badania;



- **ocena i konsultacja projektów naukowych zgłoszonych do realizacji w UJCM w zakresie klinicznego charakteru badania i wymogu opinii Komisji Bioetycznej.**



Komunikat 22
Pełnomocnika Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego
ds. nauki i rozwoju w Collegium Medicum
z dnia 2 grudnia 2015 roku

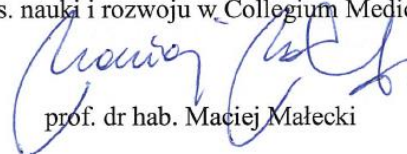
w sprawie: **rodzaju badań wymagających uzyskania opinii Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego**

Uprzejmie przypominam, że wszystkie prowadzone **przez pracowników oraz doktorantów¹** Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum badania :

- z udziałem ludzi, w tym badania kliniczne produktu leczniczego oraz badania kliniczne wyrobu medycznego,
- epidemiologiczne, obserwacyjne lub badania kwestionariuszowe,
- polegające na wyłącznym wykorzystaniu pozostających po zabiegach/testach tkanek lub krwi/płynów ustrojowych, materiałów pochodzących od osób zmarłych, oraz komórek macierzystych pochodzących od pacjenta (z wyjątkiem komórek zakupionych komercyjnie),

wymagają uzyskania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Pełnomocnik Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego
ds. nauki i rozwoju w Collegium Medicum

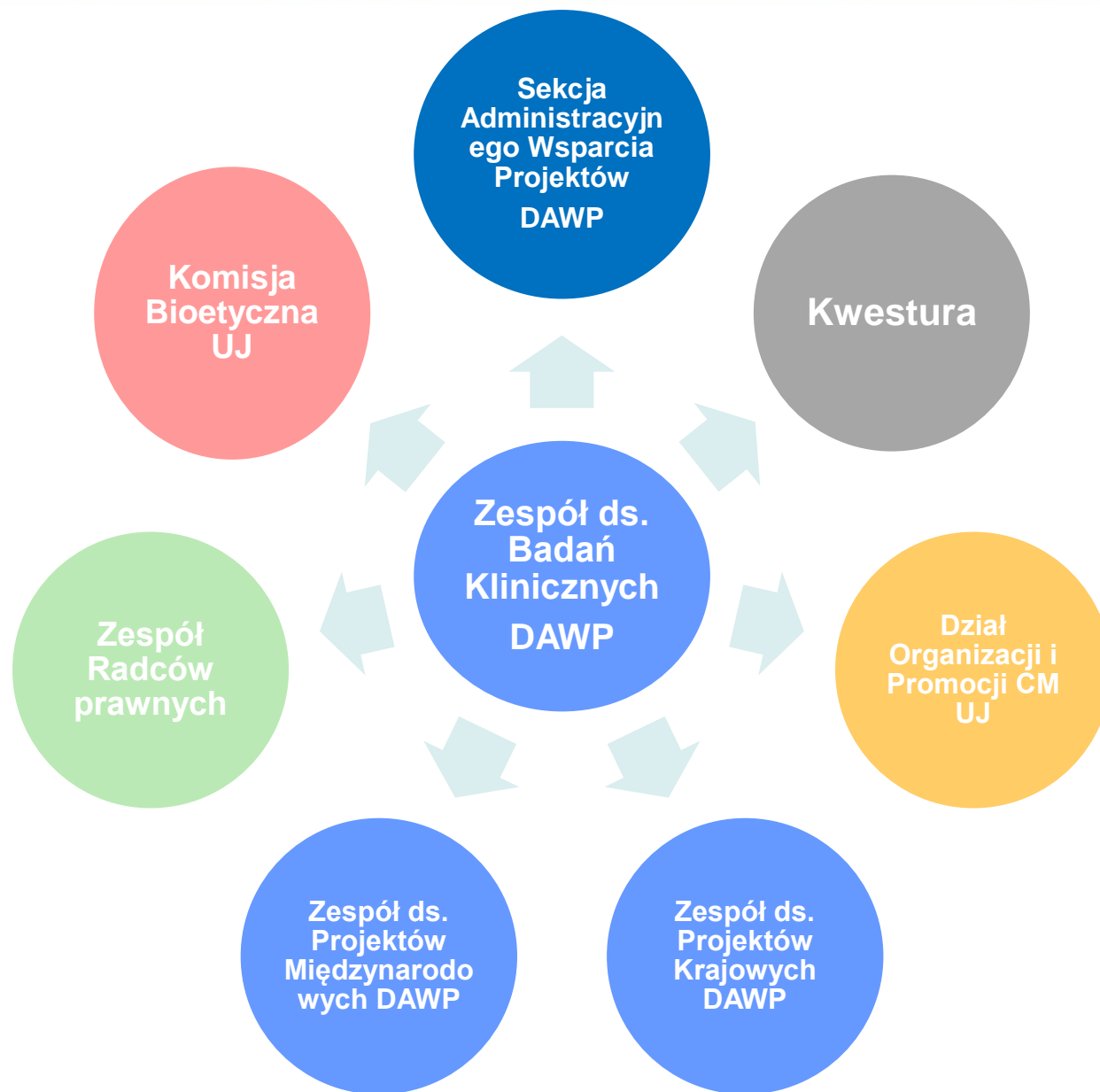


prof. dr hab. Maciej Małecki

¹ W przypadku doktorantów niebędących pracownikami Uniwersytetu Jagiellońskiego-Collegium Medicum wnioskodawcą może być promotor lub inna osoba będąca pracownikiem Uczelni



Współpraca Zespołu





- Zespół powstał w 2010 roku w ramach Działu Klinicznego UJ CM, w celu wsparcia niekomercyjnego badania klinicznego, w którym UJ – CM pełniło rolę Sponsora;
- W tym czasie:
 - ✓ **11 zarejestrowanych niekomercyjnych badań klinicznych**, z czego
 - ✓ 7 zakończonych
 - ✓ 4 trwających
 - ✓ 1 w trakcie rejestracji
 - ✓ ... w przygotowaniu



- Fazy prowadzonych badań: I, I/II, II, III, III/IV;
- Badania jednośrodkowe i wielośrodkowe;
- We współpracy z zagranicznymi Uczelniami i Fundacjami (Hiszpania, Austria, Niemcy) oraz samodzielnie;
- Wskazania:
 - Onkologia,
 - Diabetologia,
 - Hematologia,
 - Pediatria,
 - Laryngologia,
 - Pulmonologia,
 - Chirurgia (interwencyjne/obserwacyjne).



SOPy Badacza:

- Przygotowywanie **protokołu badania, informacji dla pacjenta oraz formularza świadomej zgody** na udział w badaniu klinicznym,
- Przygotowanie i zatwierdzenie **poprawki do protokołu badania, nowej wersji** informacji dla pacjenta, formularza świadomej zgody oraz innych dokumentów stanowiących załącznik do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego,
- Przygotowanie **karty obserwacji klinicznej (CRF)** dla badania klinicznego,
- **Wybór** badaczy i ośrodków badawczych,
- Zasady oceny i kontraktowania lokalnych i centralnych **laboratoriów** i pracowni (Rtg, TK, hist-pat. itp.) dla procedur nie uwzględnionych w ramach umowy zawieranej z Ośrodkiem,
- Uzyskanie i aktualizacja **informacji o badanym produkcie** (Broszura Badacza, Charakterystyka Produktu Leczniczego),



SOPy Badacza:

- Przygotowanie dostaw, zasad przechowywania i zwrotu badanego produktu, przygotowywanie i zatwierdzanie etykiet produktu,
- Przygotowywanie **logistyki dostaw materiałów** do badania innych niż badany produkt (CRFy, dzienniczki, termometry, sprzęt med., inne),
- Przygotowanie i prowadzenie **Akt Badacza** (ISF),
- Rejestracja, raportowanie i analiza **obserwowanych zdarzeń niepożądanych** (AE) przez badaczy,
- **Raportowanie do Sponsora** daty rozpoczęcia badania, ostatniej wizyty ostatniego pacjenta w badaniu (LPLV), zakończenia badania,
- Zasady **Good Data Management Practice** dla badaczy,
- Przygotowanie i zatwierdzenie **finalnego raportu z badania** (Final Clinical Study Report).



SOPy Sponsora:

- Tworzenie, przegląd i dystrybucja **Standardowych Procedur Postępowania (SOP)** w badaniach klinicznych dla których Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum jest Sponsorem
- Uzyskanie numeru **EudraCT** dla badania oraz uaktualnianie bazy EudraCT,
- Uzyskanie **polis**y obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora z tytułu prowadzenia badania klinicznego,
- Sporządzanie **umów** z badaczami, ośrodkami badawczymi, dostawcami badanego produktu, zewnętrznymi kontraktorami,
- Proces **zatwierdzenia badania i protokołu badania** przez UJ CM,
- Przygotowanie kompletu **dokumentów do złożenia w Urzędzie** Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Komisji Bioetycznej UJ. Procedura uzyskiwania zgody na prowadzenie badania,



SOPy Sponsora:

- Przygotowanie **Planu Monitorowania** badania,
- Przygotowanie, prowadzenie i aktualizacja **Akt Sponsora**,
- Obróbka danych dot. bezpieczeństwa przez Sponsora, **raportowanie danych dot. bezpieczeństwa** do Komisji Bioetycznej UJ i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- **Raportowanie rozpoczęcia badania, zakończenia badania** oraz wysyłka końcowego raportu do Komisji Bioetycznej UJ i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- **Monitorowanie badania: kwalifikacja** ośrodków i **inicjacja** badania w ośrodku,
- Monitorowanie badania: przygotowanie i przeprowadzenie wizyty **monitorującej** badanie w Ośrodku,
- Monitorowanie badania: przygotowanie i przeprowadzenie wizyty **zamykającej** badanie w Ośrodku.



Trudności napotymane przez Zespół

- **Finansowanie badań,**
- Finansowanie produktów leczniczych i placebo...
- Interpretacja definicji badania klinicznego przez Badaczy UJ CM,
- Negocjacje z Ośrodkami,
- Formalności (wewnątrzuczelniane),
- Ograniczone zasoby Zespołu,
- Brak wsparcia merytorycznego (to Zespół stanowi wsparcie merytoryczne),
- Niejednoznaczne interpretacje zapisów o wyrobach medycznych i ATMP,
- Konkurencyjny rynek pracy.





- Środki charytatywne,
- NFZ,
- Partnerstwo z Uczelniami i organizacjami,
- Granty naukowe (NCN),
- Środki własne Uczelni,
- *Agencja Badań Medycznych.*

- Nowa siedziba Szpitala Uniwersyteckiego – Ośrodek Medycyny Translacyjnej:
 - centrum naukowe nauk przedklinicznych oparte o know-how wydziałów Farmacji, Lekarskiego i Nauk o Zdrowiu,
 - oddział kliniczny do prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych od 0 do wczesnej fazy II,
- Świadczenie komercyjnych usług zewnętrznych w zakresie doradztwa, rejestracji i monitoringu niekomercyjnych badań klinicznych,
- Wprowadzenie eCRF.



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

Dziękujemy za uwagę