



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

**TYTUŁ: PRZECHOWYWANIE PODSTAWOWEJ DOKUMENTACJI BADANIA
KLINICZNEGO**

**TYTUŁ: DOSTĘP DO DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCZESTNIKA BADANIA
KLINICZNEGO**

PROWADZĄCY: JAN ORŁOWSKI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Rodzaje dokumentacji i jej cel

Rodzaje dokumentacji:

- **Dokumentacja źródłowa** (source data): zapisy medyczne, formularze, wyniki badań – dokumentują przebieg opieki nad pacjentem
- **CRF** (Case Report Form): dane przekazywane sponsorowi – na papierze lub w eCRF
- **ISF** (Investigator Site File): lokalna dokumentacja administracyjna i regulacyjna w ośrodku
- **TMF** (Trial Master File): centralna dokumentacja badania prowadzona przez sponsora lub CRO, zawiera kopie dokumentów z ISF + dokumenty sponsor/CRO (np. umowy, plan monitorowania, komunikacja z URPL, certyfikaty)

Po co to wszystko gromadzimy?

- Dowód zgodności z GCP, protokołem i przepisami
- Zapewnienie integralności i audytowalności danych klinicznych
- Ochrona pacjentów i zespołu badawczego
- Możliwość odtworzenia przebiegu badania w dowolnym momencie
- Przygotowanie do inspekcji: URPL, EMA, FDA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Definicje, skróty

Rodzaje dokumentacji:

CRF (Case Report Form) karta obserwacji klinicznej – na papierze lub w eCRF

ISF (Investigator Site File): lokalna dokumentacja administracyjna i regulacyjna w ośrodku - na papierze lub w eISF

TMF (Trial Master File): centralna dokumentacja administracyjna i regulacyjna sponsora - na papierze lub w eTMF

SD (Source Data) dokumentacja źródłowa (własna ośrodka, wypisy, dokumentacja lab. etc)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Obowiązki Badacza wskazane w Rozporządzeniu

Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego w odpowiedni sposób

Prowadzenie podstawowej dokumentacji

Archiwizacja podstawowej dokumentacji

Art. 58 Rozporządzenia

Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami prawa Unii wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres. Dokumentacje medyczna uczestników archiwizuje się jednak zgodnie z prawem krajowym



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ISF (Investigator Site File) lub eISF

- **Source Data (SD) Location Log**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Investigational product:	Study name/code:	Principal Investigator:	Site Name/number:	Sponsor:

Data	Source/Origin	Location	Method of reporting
Informed Consent (form & procedure)			
Subject ID/Screening number			
Subject Identity			
Screening and Randomization Log			
Randomization list			
Randomization number			
Demographics			
Contraception			
Analgesic Washout			
Medical History			
Inclusion/Exclusion Criteria			
Vital Signs (BP, pulse, weight, height, BMI, abdominal circumference, respiratory rate, temperature)			
X-ray (images)			



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dostęp do dokumentacji medycznej uczestnika badania

- sponsor i jego przedstawiciele
- organy nadzorcze



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dostęp do dokumentacji przykładowy zapis ICF

- **POUFNOŚĆ**
- Wykorzystywanie informacji zebranych w badaniu i zarządzanie nimi podlega krajowym i międzynarodowym przepisom o ochronie danych.
- Dokumentacja związana z Pana/Pani udziałem w tym badaniu będzie traktowana poufnie, z wyjątkiem sytuacji, w których jej ujawnienie jest wymagane przez prawo lub zgodnie z opisem w niniejszym Formularzu Świadomej Zgody (w części zatytułowanej „Poufność”). Lekarz prowadzący badanie/personel ośrodka badawczego, osoby kontrolujące oraz weryfikujące dokumenty badania (monitorzy, audytorzy, inspektorzy), inne organy nadzorujące opiekę zdrowotną będą mieć dostęp do i możliwość inspekcji poufnej dokumentacji związanej z badaniem i umożliwiające ustalenie Pana/Pani tożsamości. Nie można w związku z tym zagwarantować absolutnej poufności. Ta dokumentacja może zostać udostępniona wyłącznie na terenie ośrodka badawczego. Podpisując Formularz Świadomej Zgody, Pan/Pani lub Pana/Pani przedstawiciel prawny wyraża zgodę na takie jej udostępnianie.
- Prywatność i dane osobowe uczestników będą chronione za pomocą środków, które są zgodne z wymogami obowiązującymi w Polsce w celu ochrony danych osobowych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dostęp do dokumentacji przykładowy zapis ICF cz. II

Dokumentacja związana z Pana/Pani udziałem w tym badaniu będzie traktowana poufnie, z wyjątkiem sytuacji, w których jej ujawnienie jest wymagane przez prawo lub zgodnie z opisem w niniejszym Formularzu Świadomej Zgody (w części zatytułowanej „Poufność”). Lekarz prowadzący badanie/personel ośrodka badawczego, osoby kontrolujące oraz weryfikujące dokumenty badania (monitorzy, audytorzy, inspektorzy), inne organy nadzorujące opiekę zdrowotną oraz komisje bioetyczne będą mieć dostęp do i możliwość inspekcji poufnej dokumentacji związanej z badaniem i umożliwiającej ustalenie Pana/Pani tożsamości. Nie można w związku z tym zagwarantować absolutnej poufności. Ta dokumentacja może zostać udostępniona wyłącznie na terenie ośrodka badawczego. Podpisując Formularz Świadomej Zgody, Pan/Pani lub Pana/Pani przedstawiciel prawny wyraża zgodę na takie jej udostępnianie.

Prywatność i dane osobowe uczestników będą chronione za pomocą środków, które są zgodne z wymogami obowiązującymi w Polsce w celu ochrony danych osobowych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Archiwizacja dokumentacji – obowiązki ośrodka

Jak długo?

Obowiązek 25-letniej archiwizacji (lub zgodnie z lokalnym prawem i umową)

Co należy archiwizować?

ISF, CRF, ICF, raporty, CD, notatki, logi, korespondencję

W jakiej formie?

Archiwizacja fizyczna i/lub elektroniczna

Jak zabezpieczyć?

Zabezpieczenie przed utratą danych i dostępem osób nieupoważnionych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Archiwizacja – praktyczne aspekty



Kto odpowiada za archiwizację?



Gdzie i jak przechowywać dokumentację?



Protokół przekazania do archiwum



Kluczowa rola check-listy końcowej przed zamknięciem badania



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Monitoring i archiwizacja - podsumowanie

Współpraca z monitorem to nie kontrola, ale wspólna odpowiedzialność za jakość
– dobry kontakt i terminowe działania minimalizują ryzyko

Dokumentacja nie lubi opóźnień – każde spóźnione uzupełnienie traci wartość dowodową
– wpis „z pamięci” po 2 tygodniach to nie to samo, co notatka robiona na bieżąco
– dane muszą być wiarygodne, spójne i możliwe do odtworzenia

Każda wizyta monitorująca to okazja do samodiagnozy zespołu
– nie chodzi o ocenę, lecz o wspólne usprawnienie procesu

Archiwizacja to nie koniec, ale ostatni sprawdzian jakości
– jeśli dokumentacja nie mówi całościowej historii badania, coś poszło nie tak



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH