



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: Organizacja ośrodka badań klinicznych.
Podstawy prawne działania ośrodka, obowiązki ośrodka
Typy ośrodków badań klinicznych i ich charakterystyka**

PROWADZĄCY: dr n. biol. Konrad Maciejewski



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.

Ośrodek to miejsce w którym aktualnie są prowadzone badania kliniczne

Wniosek o rozpoczęcie badania zawiera dokument "Site suitability"

- Formularz -



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SPOR - Organisations Management System

Login

Substances

Products

Organisations

Referentials

Help

SPOR Home

Organisations

Documents

Home / Search Organisations

Show search

Reset

Search

Organisation ID	Organisation Name ▲	Country ↓	Location ID ↓	City ↓	Address	Postcode ↓	Location status ↓	Modified ↓	Actions
ORG-100050106	50Bio.Com Sp. z o.o.	Poland	LOC-100087496	Warsaw	Ul. Złota 59	00-120	ACTIVE	2023-12-05T12:39:00	Q
ORG-100050106	50Bio.Com Sp. z o.o.	Poland	LOC-100089482	Bydgoszcz	Ul. Marii Curie Skłodowskiej Nr 26	85-107	ACTIVE	2024-03-27T05:20:31	Q



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Agencja Badań Medycznych, ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa, e-mail: kancelaria@abm.gov.pl, tel. + 48 22 270 70 69, NIP: 5252783949 REGON: 382836515



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.



RPWDL Rejestr Podmiotów Wykonujących
Działalność Leczniczą

Zaloguj się

Wyszukiwanie Podmiotów Leczniczych

Wyszukiwanie Praktyk Zawodowych Lekarzy i Lekarzy Dentystów

Wyszukiwanie Praktyk Zawodowych Pielęgniarek i Położnych

Wyszukiwanie Praktyk Zawodowych Fizjoterapeutów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.



RPWDL Rejestr Podmiotów Wykonujących
Działalność Leczniczą

Zaloguj się

Lista ksiąg rejestrowych

Liczba znalezionych ksiąg: 1

Nowe wyszukiwanie

Zmień warunek wyszukiwania

Numer rejestru	Nazwa	Adres	Status	Akcje
00000225646	SOBIO.COM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	00-120 Warszawa, ul. Złota 59	Aktywny	Wyświetl Drukuj Pobierz



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Obowiązki.

- umożliwienie monitorowania i kontroli badania (audyt, inspekcja);
- odpowiedzialność za podwykonawców;
- opiekę medyczną nad uczestnikami badania;
- uzyskanie zgody KBE na prowadzenie badania oraz kontakt z nią w trakcie projektu;
- zgodność prowadzenia badania z protokołem i przepisami prawa;
- obrót i dokumentowanie obiegu produktu badanego;
- prowadzenie zgodnie z zasadami ALCOA oraz przechowywanie dokumentacji badania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Obowiązki.

13-02-2020

Komunikat dotyczący art. 37 k ust. 1d prawa farmaceutycznego

Badacz lub właściwy podmiot leczniczy ma obowiązek przekazać wykaz numerów PESEL ubezpieczonych uczestników badania klinicznego oraz numerów dokumentów potwierdzających ich tożsamość, jeśli nie mają numeru PESEL¹⁾.

Jeśli do badań klinicznych jest włączony noworodek, który jeszcze nie ma numeru PESEL, jego dane należy przekazać zaraz po nadaniu mu tego numeru. Obowiązek przekazywania danych nie dotyczy osób nieubezpieczonych.

Do kiedy przekazać dane uczestników badań klinicznych

Czas na przekazanie danych to 14 dni od włączenia uczestnika do badania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Obowiązki.

Co znaczy termin „włączenie do badania”

Termin „włączenie do badania” odnosi się do momentu, kiedy pacjent podpisuje formularz świadomej zgody na udział w badaniu. Należy zgłaszać zarówno moment włączenia do badania, jak i wyłączenia z badania. Obowiązek zgłaszania mają wszystkie ośrodki prowadzące badania kliniczne, również te, które nie podpisały umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Kto przekazuje dane

Podmiotem, który powinien przekazywać dane, jest wyłącznie badacz²⁾ lub właściwy podmiot leczniczy.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Obowiązki.

- umożliwienie monitorowania i kontroli badania (audyt, inspekcja);
- odpowiedzialność za podwykonawców;
- opiekę medyczną nad uczestnikami badania;
- uzyskanie zgody KBE na prowadzenie badania oraz kontakt z nią w trakcie projektu;
- zgodność prowadzenia badania z protokołem i przepisami prawa;
- obrót i dokumentowanie obiegu produktu badanego;
- prowadzenie zgodnie z zasadami ALCOA oraz przechowywanie dokumentacji badania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

Rysunek 15.1. Typy ośrodków badawczych w Polsce z uwzględnieniem głównej działalności, rodzaju badań i faz badania

		Szpitala	Placówki ambulatoryjne (niededykowane)	Środki dedykowane/SMO
Główna działalność	Opieka zdrowotna	● ● ●	● ● ●	● ○ ○
	Badania kliniczne	● ○ ○	● ○ ○	● ● ●
Rodzaj badania	Komercyjne	● ● ●	● ● ●	● ● ●
	Niekomercyjne	● ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○
Faza badania	Faza 1	● ○ ○	○ ○ ○	● ○ ○
	Faza 2	● ○ ○	● ○ ○	● ○ ○
	Faza 3	● ● ○	● ● ●	● ● ●
	Faza 4	● ○ ○	● ○ ○	● ○ ○

Źródło: Raport *Komercyjne badania kliniczne w Polsce*, INFARMA [4].



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

Rysunek 15.2. Typy aktywnych ośrodków w Polsce w latach 2009-2020

Aktywne środki w Polsce	2009-2012	2013-2016	2017-2020
Łączna liczba	7066	8742	8466
Szpitala	51%	42%	40%
Placówki ambulatoryjne (niededykowane)	23%	27%	31%
Środki dedykowane/SMO	2%	5%	7%
Inne	24%	27%	23%



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego

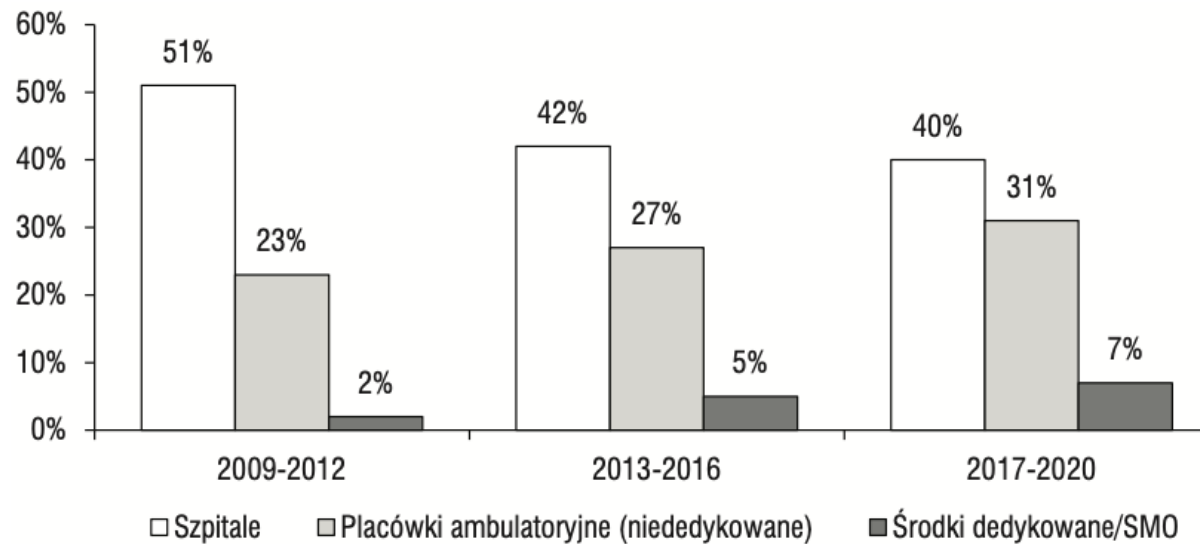


Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.



Źródło: Raport *Komercyjne badania kliniczne w Polsce*, INFARMA [4].



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

Szpital

- badania to dodatkowa działalność,
- badania różnych faz,
- badania wymagające hospitalizacji,
- laboratoria, sprzęt diagnostyczny,
- wiele specjalizacji,
- własna baza pacjentów,
- całodobowy dostęp,
- badania jako dodatkowa działalność,
- długi czas kontraktowania,
- inercja administracyjna,

Średni czas kontraktowania w Polsce to **434 dni**
od aktywacji 1-szego ośrodka



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

CWBK

- wykorzystanie potencjału w placówkach ochrony zdrowia,
- beneficjentami są uniwersytety medyczne, szpitale, instytuty,
- niektóre CWBK utworzyły ośrodki wczesnych faz,
- Model szpitalny i uniwersytecki

W latach 2002-2023 w Polsce powstało 23 CWBK



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



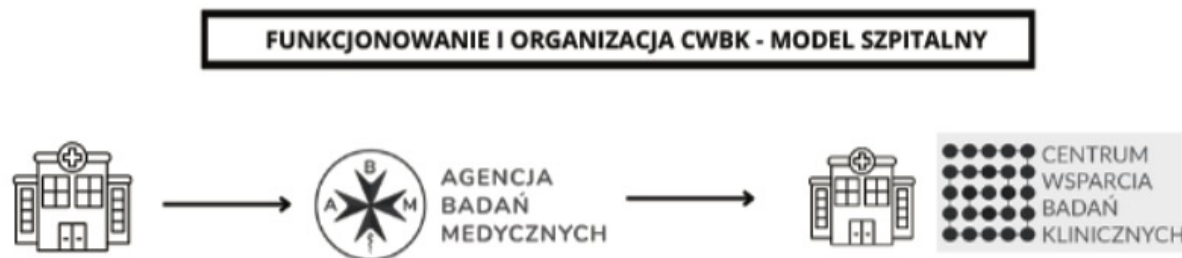
Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

CWBK – model szpitalny



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Źródło: Badania kliniczne –
red. T.Brodniewicz, A.Jędrzejowski



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



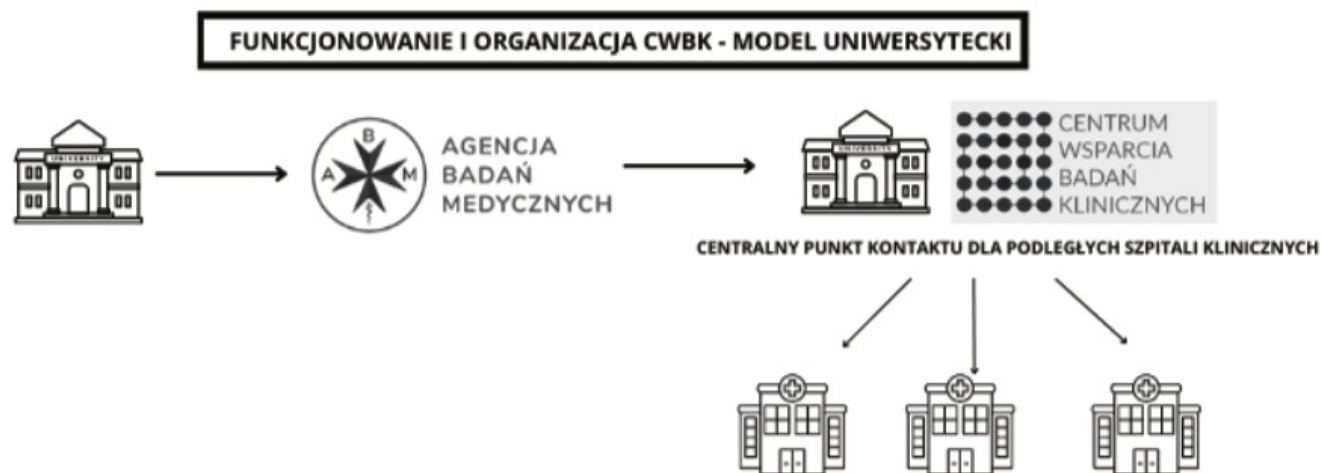
Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

CWBK – model uniwersytecki



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Źródło: Badania kliniczne –
red. T.Brodniewicz, A.Jędrzejowski



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

Ambulatoryjne podmioty lecznicze

- placówki opieki zdrowotnej,
- zwykle specjalistyczne,
- najczęściej prywatne,
- badania kliniczne jako dodatkowa działalność,
- własna baza pacjentów,
- niski SF rate & drop-out



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

Ambulatoryjne ośrodki dedykowane do badań

- komercyjne ośrodki i sieci,
- scentralizowane feasibility,
- rola głównego badacza,
- badacze zatrudnieni do konkretnych badań,
- maksymalne wsparcie dla personelu medycznego,
- krótki czas podpisania umów,
- specjaliści ds. rekrutacji,



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

Ośrodki wczesnych faz

- najszybciej rozwijający się obszar,

Rysunek 15.5. Udział Polski w globalnym rynku komercyjnych badań klinicznych według faz badania w latach 2014-2019

	Zmiana udziału w rynku, 2014-2019	Względna zmiana udziału w rynku, 2014-2019
Polska, wszystkie fazy	0,3%	13,0%
Faza 1	0,4%	80,0%
Faza 2	0,3%	12,5%
Faza 3	0,2%	6,7%
Faza 4	0,6%	30,0%

Źródło: Raport *Komercyjne badania kliniczne w Polsce*, INFARMA [4].



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych. Typy ośrodków.

SMO – site management organizations

- wsparcie administracyjne,
- wsparcie organizacyjne,
- transfer „know-how”,
- rozliczenia prowizyjne,
- bez odpowiedzialności za część medyczną



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.

Feasibility:

- analiza wykonalności,
- formularze,
- element start-up,
- dostęp do populacji badanej,
- posiadany sprzęt,
- doświadczenie,
- kwalifikacja ośrodka.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.

Negocjacje umowy:

- analiza prawna,
 - analiza ryzyka,
 - budżet,
 - reprezentacja,
 - zakontraktowana ilość pacjentów,
 - skład zespołu badawczego
 - startup fee,
 - archiwizacja.
- umowy 2-stronne i 3-stronne
 - kwoty za procedury,
 - udział procentowy dla badacza i ośrodka,
 - refundacja kosztów,
 - zwroty kosztów dla pacjentów.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.

Zainicjowanie badania w ośrodku:

- po podpisaniu umowy,
- po uzyskaniu decyzji administracyjnej,
- wizyta inicjująca w ośrodku,
- Delegation Log,
- uruchomienie rekrutacji i czas to FPFV,
- Follow-up letter i „green light”.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.

Współpraca i rola koordynatora w ośrodku:

- pierwszy kontakt dla CRA,
- czynności administracyjne,
- uzupełnianie eCRF,
- organizacja i logistyka,
- kontakt pomiędzy wizytami monitorującymi,
- przygotowanie do wizyty,
- obecność PI podczas wizyt.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.

Jakość w ośrodku:

- audyty i inspekcje,
- nadzór głównego badacza,
- systemy jakości w ośrodku,
- procedury w ośrodku,
- zbyt duża ilość badań w ośrodku.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.

Archiwizacja w ośrodku:

- wymaganym okresem archiwizacji jest 25 lat,
- dodatkowa opłata w umowie,
- dokumentacja dostępna dla inspektora,
- proces wewnątrz lub firmy zewnętrzne.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Organizacja ośrodka badań klinicznych.

Archiwizacja w ośrodku:

- wymaganym okresem archiwizacji jest 25 lat,
- dodatkowa opłata w umowie,
- dokumentacja dostępna dla inspektora,
- proces wewnątrz lub firmy zewnętrzne.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH