



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: PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH W OŚRODKU CZ. I

PROWADZĄCY: JOANNA BISKUP / SCRA, CT PROJECT MANAGER



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



AGENDA



1. Feasibility – kryteria doboru ośrodka,
kwalifikacje i przygotowanie ośrodka do badania.



2. Wizyta Inicjująca Badanie



3. Przeprowadzanie procedur badania



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Zakres i cel

Celem tej części jest przedstawienie kluczowych etapów i wymagań związanych z rozpoczęciem i prowadzeniem badania klinicznego w ośrodku, ze szczególnym uwzględnieniem:

- **Procesu oceny wykonalności badania (feasibility)** – jak sponsor ocenia ośrodek pod kątem potencjału rekrutacyjnego, zasobów i doświadczenia;
- **Wymagań przygotowawczych** – jak ośrodek powinien przygotować zespół, dokumentację, infrastrukturę i systemy IT przed rozpoczęciem badania;
- **Znaczenia wizyty inicjującej badanie (SIV)** – jako formalnego potwierdzenia gotowości do rozpoczęcia rekrutacji;
- **Właściwego wykonywania procedur badania** – zgodnie z protokołem, GCP i dokumentacją źródłową, z naciskiem na odpowiedzialność ośrodka w zakresie świadomej zgody, dokumentacji oraz bezpieczeństwa uczestników.

CEL:

- ugruntowanie wiedzy na temat zasad współpracy ze sponsorem oraz obowiązków zespołu badawczego na etapie „start-up”
- wskazanie najczęstszych wyzwań i błędów na etapie przygotowania i wdrożenia badania,
- budowanie świadomości znaczenia jakościowych podstaw już na etapie „pre-startu”.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



1. Feasibility i wybór ośrodka

1.1. Kryteria oceny ośrodka przez sponsora:

- Doświadczenie w badaniach klinicznych
- Kwalifikacje PI i zespołu
- Potencjał rekrutacyjny (liczba pacjentów)
- Dostępność infrastruktury (sprzęt, miejsce, personel)
- Inne trwające badania (konkurencyjność)

1.2. Kwestionariusz feasibility – co zawiera i jak wypełniać



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



1.1. Doświadczenie



Liczba i rodzaj zrealizowanych badań (I–IV faza, interwencyjne / obserwacyjne)



Doświadczenie Głównego Badacza (PI) i zespołu badawczego



Znajomość wymogów GCP i standardów dokumentacji



Infrastruktura i logistyka wspierająca realizację badań



Współpraca z CRO / sponsorami –referencje



Udział w audytach i inspekcjach (np. sponsor, URPL, FDA, EMA)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Liczba i rodzaj zrealizowanych badań

Liczba ukończonych badań klinicznych: ____

Zakres faz: Faza I / II / III / IV

Typy badań: Interwencyjne, Obserwacyjne

Badania z randomizacją / zaślepieniem

Obszary terapeutyczne: onkologia, diabetologia, pulmonologia itd



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Doświadczenie PI i członków zespołu

Główny Badacz (PI):

- Liczba prowadzonych badań
- Certyfikaty GCP i znajomość języka angielskiego
- Znajomość praktyki klinicznej i przepisów

Zespół badawczy:

- Rola Koordynatora, SI, pielęgniarek, farmaceutów
- Stabilność i zaangażowanie zespołu
- Udział w szkoleniach i konferencjach badawczych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Znajomość wymogów GCP i dokumentacji

Zespół przeszkolony z GCP

Umiejętność prowadzenia dokumentacji:

- Source documents

- eCRF / paper CRF

- ISF (Investigator Site File)

- Zgodność z wymaganiami inspekcyjnymi

- Umiejętność raportowania AE/SAE, PD



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Infrastruktura i logistyka ośrodka



Pomieszczenia do badań (wizyty, archiwizacja, rozmowy z pacjentem)



Dostęp do sprzętu:



Lodówki z monitoringiem temperatury



Sejfy na IMP



Waga, ciśnieniomierz, EKG itp.



Systemy elektroniczne: eCRF, IWRS, eTMF, eISF



Procedury: SOP, logi (temp., dostępów), segregacja dokumentów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Współpraca z CRO, sponsorami - referencje

Historia współpracy z firmami CRO
i sponsorami

Terminowość i jakość raportowania

Zdolność do szybkiego reagowania (np. na queries, CAPA)

Udział w projektach międzynarodowych

Referencje (jeśli dostępne): pozytywne opinie, audyty bez zastrzeżeń



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Udział w audytach i inspekcjach

Audyty wewnętrzne i zewnętrzne: sponsor, CRO

Inspekcje URPL / FDA / EMA

Przygotowanie dokumentacji i zespołu

Brak krytycznych findings

Doświadczenie w działaniach korygujących (CAPA)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Potencjał rekrutacyjny

Dostęp do populacji pacjentów zgodnej z kryteriami protokołu

- Czy pacjenci są leczeni w ośrodku na co dzień?
- Czy diagnoza i leczenie prowadzone są w jednym miejscu?

Źródła rekrutacji:

- Wewnętrzna baza pacjentów (systemy HIS/EDM)
- Inne poradnie, oddziały szpitalne
- Lekarze kierujący spoza ośrodka
- Działania rekrutacyjne (ulotki, strona www, social media – za zgodą KE)

Doświadczenie z poprzednich badań:

- Rzeczywista liczba włączonych pacjentów vs. planowana
- Rekrutacja w terminie

Ocena konkurencyjności badania:

- Inne badania dla tej samej populacji pacjentów
- Realistyczna liczba pacjentów możliwa do włączenia



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Feasibility – bullet points

Doświadczenie ośrodka i zespołu jest podstawą – przekłada się na jakość, zgodność z GCP i zaufanie sponsora

Potencjał rekrutacyjny musi być realistycznie oszacowany i poparty danymi (np. baza pacjentów, wcześniejsze badania)

Znajomość GCP i umiejętność prowadzenia dokumentacji to warunek bezpieczeństwa i wiarygodności danych

Infrastruktura i zasoby muszą umożliwiać terminową i zgodną z protokołem realizację procedur

Współpraca z CRO/sponsorem i historia audytów mają wpływ na wybór ośrodka do przyszłych projektów

I just need
the main ideas



To zdjęcie, autor: Nieznany autor, licencja: CC BY



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



1.2. Kwestionariusz feasibility – co zawiera i jak wypełniać

Cel kwestionariusza: ocena zdolności ośrodka do udziału w konkretnym badaniu.

Główne obszary:

- Dane o PI i doświadczeniu zespołu
- Liczba pacjentów zgodnych z kryteriami
- Dotychczasowe badania w danym wskazaniu
- Dostępność sprzętu, pomieszczeń i systemów
- Przewidywana szybkość rekrutacji
- Aktualne badania konkurencyjne
- Wsparcie administracyjne / logistyczne

Dobre praktyki:

- Rzetelność i realizm (nie zawyżaj potencjału!)
- Konsultacja z zespołem klinicznym i statystyką
- Jasne uzasadnienie każdej deklarowanej liczby



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



2. Przygotowanie ośrodka do rozpoczęcia badania

Zespół badawczy:

Potwierdzenie składu, dostępności i dyspozycyjności zespołu (PI, SI, S.C., SN, Farmaceuta), ustalenie zakresu odpowiedzialności

Szkolenia zespołu (GCP, protokół, SOP)

Sprzęt:

Potwierdzenie dostępności i sprawności technicznej wymaganego sprzętu (wirówki, lodówki, zamrażarki, termometry)

Przygotowanie pomieszczeń do wizyt, miejsca przechowywania dokumentacji, produktu badanego, materiałów laboratoryjnych

Dokumentacja:

Weryfikacja aktualności CV, GCP, certyfikatów sprawności technicznej (walidacji, kalibracji) sprzętu

Przygotowanie kopii dokumentów dla sponsora

Konfiguracja systemów i dostępy:

eCRF

eTMF

IWRS

eISF

Laboratoria lokalne i zewnętrzne

eDiaries



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wizyta Inicjująca

Cel: potwierdzenie gotowości ośrodka

Uczestnicy: min. PI, SI, koordynator,
pielęgniarki, farmaceuta, laboratorium

Agenda

Time	Duration	Topic	Responsible
10:00	5 min	Welcome and introduction	CRA
10:05	40 min	Protocol (V2.0)	CRA
10:45	20 min	IMP and RM Handling Procedures	CRA
11:05	20 min	Laboratory procedures	CRA
11:25	10min	Imaging procedures	CRA
11:35	10 min	Break	
11:45	15 min	eDiary - Studies&Me	CRA
12:00	20 min	eCRF and ePRO	CRA
12:20	10 min	Protocol Deviation Handling	CRA
12:30	10 min	Safety Reporting and Handling	CRA
12:40	10 min	Monitoring Expectations	CRA
12:50	10 min	GCP Refresher (if needed)	CRA
13:00	-	Q&A	CRA, All
13:10	45 min	IMP preparation training	CRA, IMP handling and preparation team, IMP injector(s)

SIV Training Agenda_DDMMYY

Page 1 of 2

-	-	Completion of Training Documentation and Delegation Log	CRA, PI, SC
-	-	Investigator Site File, Study Source Pages & Tour of Facilities	CRA, (PI), SC



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Przeprowadzanie procedur badania

- Świadoma zgoda (ICF): kiedy, kto, jak ją uzyskać – zasady GCP
- Randomizacja i podanie IMP – zgodność z protokołem
- Procedury badania: zgodność z kalendarzem i CRF
- Dokumentacja źródłowa: co musi być w źródłach
- Raportowanie AE/SAE
- Rejestracja i korekta danych w eCRF



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Feasibility, Przygotowanie, inicjacja, procedury – bullet points

- **Realna ocena możliwości** – nie liczby na wyrost, tylko faktyczne zasoby, dostęp do pacjentów i doświadczenie zespołu
- **Feasibility to nie formalność**, ale wstępna deklaracja odpowiedzialności – sponsor weryfikuje każdą odpowiedź w praktyce
- **Przygotowanie ośrodka** to proces: techniczny, logistyczny i ludzki – wymaga zaangażowania całego zespołu
- **SIV to nie „checklista”, ale strategiczne spotkanie**, które ustala standard pracy na cały okres badania
[To zdjęcie](#), autor: Nieznany autor, licencja: [CC BY-NC-ND](#)
- **Najlepsze ośrodki to te, które są przewidywalne, dostępne i zdolne do szybkiego reagowania**, niekoniecznie te największe



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



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.

Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH