



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. II

PROWADZĄCY: JOANNA BISKUP / SCRA, CT PROJECT MANAGER



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



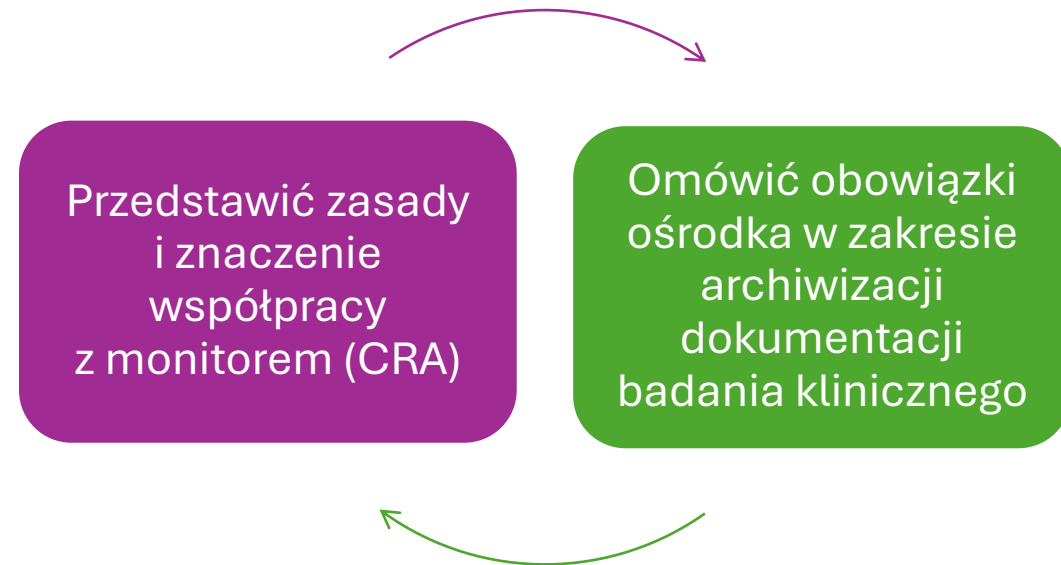
Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Zakres i cel

1. Współpraca ośrodka w zakresie monitorowania
2. Archiwizacja dokumentów badania



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Współpraca z monitorem – definicja i główne zadania

Monitor (Clinical Research Associate – CRA)

Osoba odpowiedzialna za nadzór nad prawidłowym przebiegiem badania klinicznego w ośrodku, działająca w imieniu sponsora, zgodnie z zasadami GCP i obowiązującymi przepisami. Jej zadaniem jest weryfikacja, czy:

- prawa i dobro uczestników są chronione,
- dane badania są rzetelne i kompletne,
- badanie jest prowadzone zgodnie z zatwierdzonym protokołem i wymaganiami regulacyjnymi.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Współpraca z monitorem – główne zasady i znaczenie

- Monitor = partner, nie tylko kontroler
- Rola monitora: weryfikacja danych, wsparcie w GCP, sygnalizowanie ryzyk
- Otwartość i gotowość do wyjaśnień
- Stała komunikacja mailowa i telefoniczna



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wizyty monitoringowe - cel

1. Ochrona praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania
2. Zapewnienie wiarygodności, dokładności i kompletności danych klinicznych
3. Weryfikacja zgodności działań ośrodka z protokołem, GCP i przepisami prawa
4. Wczesne wykrywanie i korygowanie nieprawidłowości

Jak monitor ten cel realizuje?

- ✓ Obserwacja procesów
- ✓ Rozmowy z zespołem badawczym
- ✓ Ocena zgodności z planem monitorowania
- ✓ Raportowanie do sponsora i zgłaszanie zaleceń



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wizyty monitoringowe – dobre praktyki



Przygotowanie
dokumentów: ISF, CRF,
źródła



Dostępność PI / SI w
czasie wizyty



Wspólne przeglądanie
danych



Odpowiedzi na findings i
dokumentowanie działań
naprawczych
(follow-up, CAPA)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Najczęstsze problemy MV – perspektywa sponsora i CRA

Błędy związane z dokumentacją i danymi:

- Braki lub opóźnienia w dokumentacji
- Rozbieżności między dokumentacją źródłową a eCRF
- Używanie nieaktualnych wersji formularzy
- Brak podpisów/dat
- Niekompletne logi

Błędy organizacyjne i proceduralne:

- Nieprzygotowanie ośrodka do wizyty (brak dostępu do dokumentacji, nieuporządkowany ISF)
- Niezamknięte działania po poprzedniej wizycie monitoringowej (brak odpowiedzi na queries, niepodpisane CAPA)
- Brak obecności PI lub kluczowych członków zespołu podczas wizyty
- Zbyt krótki czas przeznaczony na spotkanie z monitorem – wizyty „w biegu”
- Personel nie zna protokołu lub nie rozumie procedur badania



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Najczęstsze problemy MV – perspektywa ośrodka

Problemy zgłaszane przez personel badawczy:

- **Zbyt krótki czas na przygotowanie do wizyty** (brak wcześniejszego przekazania agendy, niespodziewana zmiana terminu)
- **Brak czasu zespołu na obecność przy wizycie** (duże obciążenie kliniczne, brak zastępstw w zespole badawczym)
- **Zbyt duża liczba uwag i zapytań (queries)** – poczucie, że monitor skupia się na detalach nieistotnych z punktu widzenia klinicznego
- **Zmieniający się monitorzy** – brak ciągłości we współpracy, konieczność powtarzania tych samych informacji
- **Różnice interpretacyjne dot. protokołu lub GCP** – sprzeczne zalecenia monitorów, trudność w uzyskaniu jednoznacznej odpowiedzi
- **Oczekiwanie natychmiastowego reagowania na findings i queries** – brak czasu, personelu lub decyzyjności (np. PI jest niedostępny)

Wyzwania techniczno-logistyczne:

- Problemy z dostępem do systemów (eCRF, IWRS) podczas wizyty
- Brak miejsca do pracy dla monitora
- Nieintuicyjna struktura ISF utrudniająca znalezienie dokumentów
- Brak aktualizacji dokumentów przez CRO (np. SOP, ICF) w ośrodku



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Przygotowanie do wizyty monitoringowej



Potwierdzić termin i agendę wizyty

– upewnić się, że PI i koordynator będą dostępni



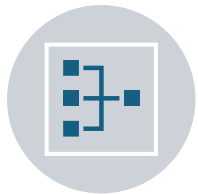
Zarezerwować miejsce do pracy dla monitora

– dostęp do Internetu, prądu, drukarki, segregatorów



Uzupełnić i uporządkować dokumentację:

- ISF – aktualne logi, ICF, CV, GCP, protokół, korespondencja
- Dokumentację źródłową



Zapewnić aktualność i kompletność danych w eCRF

– aktualne dane, zamknięte query



Zamknąć findings i queries z poprzednich wizyt

– odpowiedzi, podpisane CAPA, raport follow-up



Sprawdzić logi i materiały IMP

– temperatura, przyjęcia, wydania, zgodność z IWRS



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Archiwizacja – 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



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



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