



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

1. Kontraktowanie i rozliczanie badań
2. Rekrutacja i retencja uczestników
3. Zapewnienie Jakości



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Zakres i cel



Omówić kluczowe aspekty operacyjne towarzyszące badaniom klinicznym



Pokazać, jak kontraktowanie, rekrutacja i jakość wpływają na efektywność i wiarygodność danych



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# 1. Kontraktowanie badania – co trzeba uwzględnić?

## Zgodność zakresu umowy z rzeczywistymi możliwościami ośrodka

- Czy mamy zasoby personalne i organizacyjne, aby zrealizować wszystkie procedury?
- Czy liczba wizyt, czas ich trwania i sprzęt są zgodne z warunkami protokołu?

## Weryfikacja warunków finansowych

- Czy budżet pokrywa wszystkie koszty rzeczywiste (personel, laboratoria, archiwizacja, VAT)?
- Czy wynagrodzenie za wizytę obejmuje pełny zakres działań klinicznych i administracyjnych?
- Jak często będą rozliczane płatności?

## Analiza ryzyk i odpowiedzialności prawnej

- Czy ośrodek ponosi odpowiedzialność w razie błędu?
- Czy określono zasady odpowiedzialności za dane i raportowanie?
- Czy wskazano zasady postępowania w razie wypowiedzenia umowy lub wycofania badania?

## Jasność zapisów dotyczących ubezpieczenia

- Kto odpowiada za ubezpieczenie badania i uczestników?
- Czy ubezpieczenie pokrywa działania personelu ośrodka?

## Uwzględnienie wymagań formalnych i zgodności z przepisami

- Czy ośrodek może wprowadzić zmiany do umowy (np. język, klauzule RODO)?
- Czy uwzględniono wymagania uczelni lub instytutu, w ramach którego działa ośrodek



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Agencja Badań Medycznych, ul. Chmielna 69, 00-601 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



# Kontraktowanie – co trzeba uzgodnić?

## Dlaczego warto uzgadniać sposób rozliczeń wewnątrz zespołu?

- Zapobiega konfliktom i nieporozumieniom, ułatwia organizację pracy i odpowiedzialności, wzmacnia motywację, ułatwia rozliczanie

## Kto powinien uczestniczyć w ustaleniach?

- PI, SC/SN, Przedstawiciel księgowości / działu finansowego, osoba odpowiedzialna za przygotowanie billingów

## Co należy uzgodnić przed rozpoczęciem badania?

- Jakie procedury są płatne, Kto i kiedy przygotowuje zestawienia, jak rozliczamy działania wspólne (np. udział pielęgniarki, farmaceuty, laboratorium)? Czy zespół ma wgląd do raportów płatności od sponsora?

## Dobre praktyki:

- Tworzenie **wewnętrznej tabeli do śledzenia procedur i wizyt**
- Miesięczne lub kwartalne spotkania dot. rozliczeń
- Przechowywanie kopii billingów i zestawień jako element ISF lub osobnego rejestru

**Ważne:** w sposobie i warunkach rozliczania należy uwzględnić perspektywę i oczekiwania sponsora



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



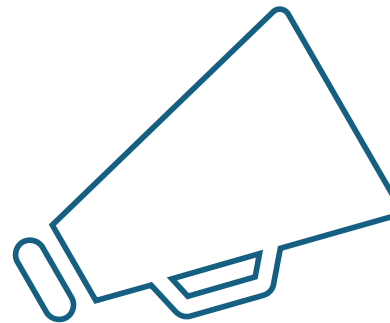
# Kluczowe zasady negocjacji ośrodka ze sponsorem

## Co można i warto negocjować?

- Stawki za procedury – jeśli koszty w ośrodku są wyższe niż założono w budżecie sponsora
- Wynagrodzenie zespołu
- Zwrot kosztów materiałów, archiwizacji,
- Terminy płatności i harmonogram rozliczeń
- Zmiana niekorzystnych warunków umowy

## Co nie podlega negocjacom?

- Treść protokołu, wymagania GCP i przepisów prawa, wynagrodzeń ustalonych globalnie



## Zasady dobrych negocjacji:

- Merytorycznie, nie emocjonalnie
- Realistycznie – sponsor zna rynek
- Z udziałem osoby decyzyjnej
- Wspólnie z działem prawnym
- Ustalenia warto mieć potwierdzone na piśmie (email)





Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Najczęstsze błędy ośrodków w negocjacjach

## Brak przygotowania do rozmowy

- Nieznajomość własnych kosztów (np. realnej stawki godzinowej personelu)
- Brak wcześniejszego ustalenia stanowiska z działem księgowości, prawnym lub kierownikiem jednostki
- Argumentacja „bo zawsze było więcej” zamiast danych liczbowych

## Próby negocjowania elementów nienegocjowanych

- Treść protokołu badania lub procedur czy wzoru formularza świadomej zgody
- Globalnych stawek w badaniach wielonarodowych
- Ominięcia obowiązków wynikających z GCP lub ustawy o badaniach klinicznych

## Brak spójności wewnątrz zespołu ośrodka

- Przedstawiciel administracji nie zna ustaleń zespołu badawczego
- Brak jednej osoby do kontaktu po stronie ośrodka

## Opóźnianie odpowiedzi lub milczenie w negocjacjach

- Zwlekanie z akceptacją dokumentów
- Brak jasnej informacji zwrotnej („musimy to jeszcze przemyśleć”)
- Przeciąganie procesu podpisania umowy bez powodu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozliczanie badania niekomercyjnego

## Czym różni się rozliczanie badania niekomercyjnego od komercyjnego?

- Finansowanie pochodzi z **grantów** – nie od sponsora farmaceutycznego
- Budżet jest **z góry określony i kontrolowany** – brak elastyczności
- Obowiązują **szczegółowe zasady kwalifikowalności kosztów** (zgodne z regulaminem grantu)
- Często rozliczane w systemie **zaliczek i refundacji** po przedstawieniu dokumentów źródłowych

## Na co zwrócić uwagę w ośrodku?

- Czy mamy wyznaczoną osobę odpowiedzialną za rozliczanie (np. grant manager, dział finansowy)?
- Czy personel zna harmonogram i procedury zgłaszania wydatków?
- Czy gromadzone są dowody księgowe i opis merytoryczny działań (np. protokoły, logi, karty wizyt)?
- Czy rozliczamy wszystkie procedury zgodnie z harmonogramem projektu – nie później?

## Dobre praktyki:

- Prowadzenie **bieżącej tabeli kosztów i wykonanych działań klinicznych**
- Ścisła współpraca z księgowością uczelni / jednostki
- Gromadzenie dokumentacji do kontroli ABM/NCBR
- Zachowanie pełnej **transparentności** – koszty muszą być „udowodnialne”



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## 2. Rekrutacja i retencja uczestników – strategie i wyzwania

### Źródła pacjentów:

- baza ośrodka
- lekarze kierujący
- działania informacyjne (ulotki, social media – za zgodą KE)

### Zgody etyczne na materiały rekrutacyjne

### Wyzwania:

restrykcyjne kryteria włączenia

konkurencyjne badania

niska motywacja pacjentów i personelu badawczego



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Potencjalne przyczyny problemów w rekrutacji w badaniach niekomercyjnych

- **Brak działań promocyjnych i informacyjnych** - ograniczenia formalne – brak budżetu na kampanie; Pacjenci często nie wiedzą o istnieniu badań; Ośrodki nie mają narzędzi do aktywnego pozyskiwania pacjentów (brak wsparcia PR)
- **Niski priorytet badania w strukturze ośrodka** - badania komercyjne często są preferowane (lepsze finansowanie); Lekarze mają ograniczony czas, a brak motywacji finansowej utrudnia zaangażowanie; Zespoły są przeciążone i nie mają energii, by „szukać pacjentów”-
- **Brak zintegrowanego systemu identyfikacji pacjentów** - brak elektronicznych narzędzi do filtrowania pacjentów po kryteriach włączenia; Pacjenci „rozproszeni” między poradniami, oddziałami i placówkami – brak mechanizmu przekierowywania ich do badania
- **Niewystarczająca edukacja pacjentów i lekarzy** - niska świadomość znaczenia badań niekomercyjnych wśród lekarzy POZ i specjalistów; Pacjenci nie rozumieją, czym różni się badanie niekomercyjne i dlaczego warto wziąć w nim udział; Obawy pacjentów związane z nowością, brakiem zaufania lub brakiem zrozumienia procedur



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Retencja pacjentów – jak nie stracić uczestnika

Transparentna komunikacja na starcie

Kontakt między wizytami (telefon, SMS, przypomnienia)

Minimalizacja obciążeń dla pacjenta

Zwrot kosztów dojazdu, elastyczne terminy wizyt

Edukacja nt. znaczenia udziału w badaniu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Jak sprawić, by pacjent chciał kontynuować badanie

1. Buduj relację – nie traktuj pacjenta jak numer w eCRF
2. Szanuj czas i komfort pacjenta
3. Utrzymuj kontakt między wizytami
4. Pokaż, że jego udział ma wartość



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Brak rekrutacji i niska retencja – co to oznacza w praktyce

## **Brak rekrutacji zgodnej z założeniami:**

- Opóźnienie harmonogramu badania - wpływa na cały plan rozwoju produktu i czas wejścia na rynek
- Wzrost kosztów badania - dodatkowe działania rekrutacyjne, przedłużenie CRO, dodatkowe ośrodki
- Ryzyko niedostatku danych - zagrożenie dla mocy statystycznej badania i możliwości wyciągnięcia wniosków
- Potrzeba modyfikacji protokołu lub zamykania ośrodków - dodatkowe zgody, dodatkowe koszty i straty wizerunkowe

## **Niska retencja = pacjent wypada z badania:**

- Brak kompletnych danych dla danego przypadku - zmniejsza wiarygodność i integralność danych
- Zwiększone ryzyko odrzucenia danych przez agencje rejestracyjne (EMA, FDA) - badanie może nie spełnić kryteriów jakościowych
- Podważenie zaangażowania ośrodka w oczach sponsora - mniejsze szanse na przyszłe badania



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## 3. Zapewnienie jakości w badaniu

Rola PI w nadzorze nad zespołem i dokumentacją

SOP i checklisty wewnętrzne

Szkolenia zespołu (protokół, GCP, AE/SAE, źródła danych)

Regularny przegląd dokumentacji (ISF, logi, CRF)

Audyty wewnętrzne (przedmonitoring, zamknięcie badania)



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# PI – odpowiedzialność za jakość w badaniu

Zgodnie z GCP, PI ponosi ostateczną odpowiedzialność za:



**Zgodność prowadzenia badania z zatwierdzonym protokołem**

→ Każde odchylenie powinno być uzasadnione, udokumentowane i zgłoszone



**Nadzór nad zespołem badawczym i delegowaniem zadań**

→ Aktualny Delegation Log, szkolenia, bieżący nadzór nad działaniami innych członków zespołu



**Jakość i kompletność dokumentacji źródłowej i CRF**

→ Dane muszą być spójne, rzetelne, możliwe do zweryfikowania i podpisane przez PI



**Bezpieczeństwo uczestników badania**

→ Osobiste ocenianie i zgłaszanie SAE, decyzje medyczne nie mogą być scedowane



**Reagowanie na zalecenia monitora i audytora**

→ PI musi znać findings i odpowiadać na nie – nie może ich „przekazać dalej”



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Jak PI zapewnia jakość w praktyce?

Bierze udział w SIV i szkoleniu zespołu

Regularnie przegląda dokumentację (ISF, CRF, źródła)

Aktywnie uczestniczy w wizytach monitorujących

Podjmuje decyzje w sprawach medycznych i zgodności

Angażuje się w analizę protokołu i feasibility



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Jak poprawić „oversight” w praktyce



Wprowadź rutynowy nadzór PI nad dokumentacją i zespołem



Angażuj PI w każdy etap badania



Angażuj PI w kontakty z monitorem i sponsorem



Ustal proste rutuały kontroli jakości ( regularne spotkania, mini audyty, stosowaie checklist



Dopilnuj, żeby PI delegował zadania – nie abdykował



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Podsumowanie

Co wspiera skuteczne prowadzenie badania w ośrodku?

1. Przemyślany dobór projektów.
2. Przemyślane kontraktowanie i rozliczanie.
3. Skuteczna rekrutacja i utrzymanie uczestników.
4. Jakość to codzienna praktyka - nie jednorazowa akcja przed audytem.
5. Zaangażowanie zespołu.



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