



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską

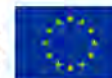


Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01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

**TYTUŁ: Aneta Kominek – Project Manager**  
**PROWADZĄCY: Akademia Lidera – planowanie i zarządzanie**  
**w projektach badań klinicznych**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

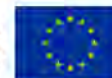


# Aneta Kominek

- Project Manager i współzałożyciel 2KMM sp. z o.o. (CRO)
- Nadzór nad projektami badań klinicznych II-IV fazy, komercyjne i niekomercyjne, produkty lecznicze i wyroby medyczne
- Kariera zawodowa związana z zarządzaniem projektami, badaniami klinicznymi oraz systemami informatycznymi w branży life science
- Nadzór w tworzeniu i wdrażaniu systemów informatycznych: systemy szpitalne, przychodnie, wspierające działalność CRO (rozliczanie projektów, budżetowanie)
- Organizacja pracy CRO, SOP
- Certyfikaty Prince 2, M\_o\_R



**Kontakt: [akominek@2kmm.pl](mailto:akominek@2kmm.pl)**



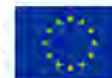
# Plan szkolenia

Dzień 3 – 23.10.2025

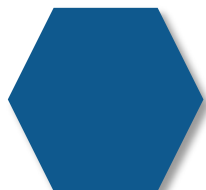
**09:15 – 10:45**

**Temat #1: Systemy i narzędzia wykorzystywane w zarządzaniu badaniami klinicznymi**

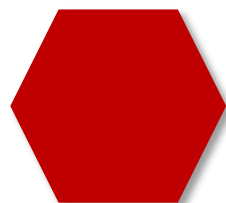
- 10:45 – 11:00 *Przerwa*
- 11:00 – 11:45 **Zarządzanie budżetem projektu**
- 11:45 – 12:30 **Zarządzanie ryzykiem w projekcie**
- 12:30 – 12:45 *Przerwa*
- 12:45 – 14:15 **Metody zarządzania, prawidłowe stosowanie ich, w celu zapewnienia kontroli nad projektami – Case Study**



# Badanie kliniczne: projekt czy rutynowa działalność?



**Projekt:** jednorazowy, tymczasowy, w celu osiągnięcia unikatowego rezultatu



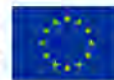
**Działalność rutynowa:** stałe, powtarzalne czynności prowadzące do powtarzalnych efektów

Metody/  
standardy  
zarządzania



SOP - procedury



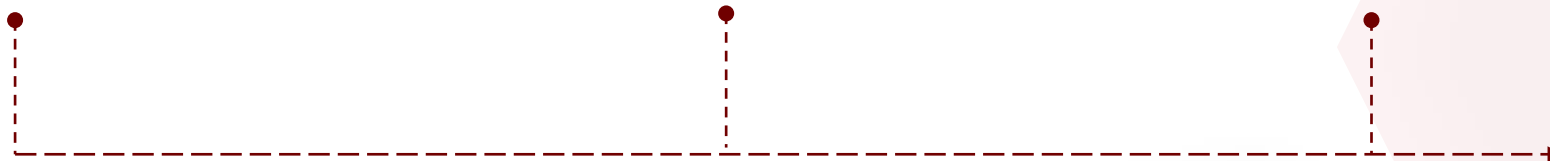


# Zarządzanie

**Planowanie  
Organizacja  
Kontrola**

**Zasobów Zadań  
Budżetu Czasu  
Jakości**

**CEL**

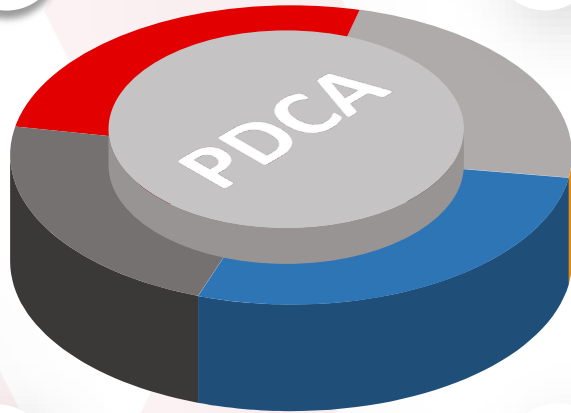




# Pętla Deminga

## PLAN

Określ cele,  
zaplanuj  
działania.



## DO

Wdrażaj  
zaplanowane  
rozwiązania.



## CHCECK

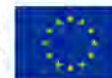
Sprawdzaj, mierz,  
analizuj wyniki.



## ACT

Standaryzuj,  
doskonal, koryguj  
procesy.





# Cykl życia badania klinicznego

Sponsor

Inicjacja

02.



Start-up

- Protokół i założenia badania
- Regulator (CTIS)
- Zespół (CRO, Sponsor, Ośrodki, Badacze, Dostawcy)
- IMP
- CRF/IWRS/ePRO

Conduct

- Rekrutacja i obserwacja pacjentów
- Monitorowanie badania
- Zarządzanie danymi
- Safety management

04.



Close-out

- DBLock
- Analiza statystyczna (SAR)
- Raport końcowy (CSR)
- Archiwizacja, zamknięcie

Sponsor

Rejestracja produktu

03.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



# Wybrane modele/metody zarządzania projektem



## PRINCE2

**(Project In Controlled Environment):** brytyjski system opracowany przez agendę rządu Wielkiej Brytanii

## PCM

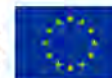
**(Project Cycle Management):** przygotowany i stosowany oficjalnie przez Komisję Europejską

## PMBOK

**(Project Management Body of Knowledge):** zbiór standardów, zatwierdzony przez American National Standards Institute jako narodowy standard zarządzania projektem.

## Agile

i metody zwinne

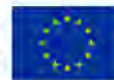


# Kierownik Projektu (Project Manager)...

- Odpowiedzialność za realizację celów
- Ręka na pulsie projektu
- Kontrola budżetu, harmonogramu, jakości
- Zarządzanie zasobami
- Zarządzanie ryzykiem
- Rozwiązywanie konfliktów
- Komunikacja
- Raportowanie



- Umiejętność planowania
- Dążenie do osiągnięcia celu
- Komunikacja interpersonalna
- Praca zespołowa
- Przywództwo
- Motywacja
- Zaangażowanie
- Dostępność
- Lider czy Manager?



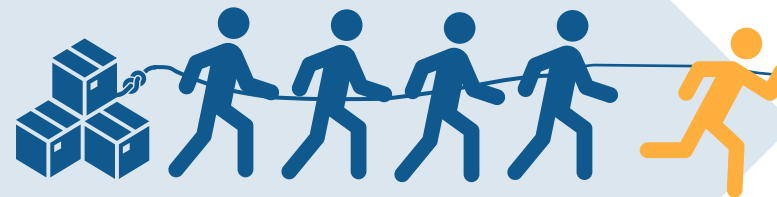
## Difference (Manager vs Leader)

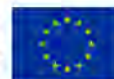


MANAGER

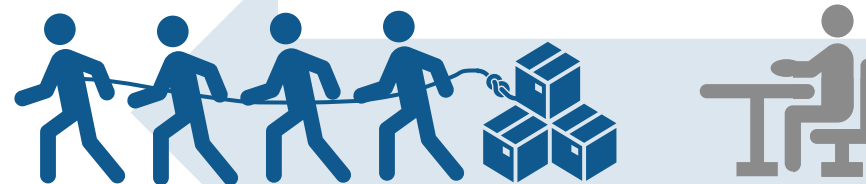


LEADER

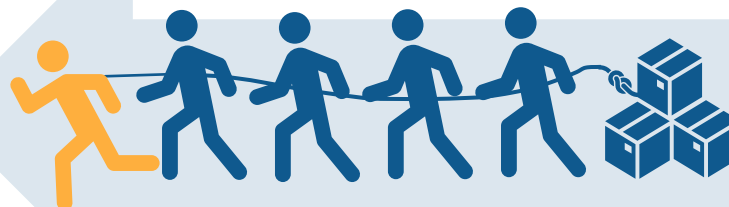




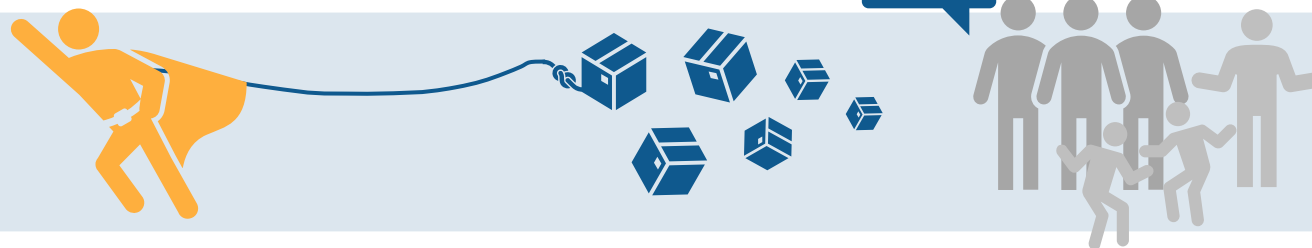
# BOSS



# LEADER



# LEADER IN REAL LIVE





## Regulatory & Compliance

Regulatory, IRBs (Institutional Review Boards), IND (Investigational New Drug application), ICFs (Informed Consent Forms), Compliance, DSMB (Data and Safety Monitoring Board), Inspection Readiness,

## Project Management

Clinical Trial Project Manager, Leadership Team, Prioritization, Timelines, Protocol, Risks, Study Team

## Logistics, Vendors, & Finance

CROs (Contract Research Organizations), Vendors, Procurement, Contracting, Finance, Drug Supply, Study Supplies, Clinical Supplies, IB (Investigator's Brochure), Medical Writing

# Clinical Trial

## Data, Systems, & Analysis

Study Database, CRFs (Case Report Forms) & Guidelines, Data Management, Interim Analyses, Biostatistics, Global PMM System (Project Management Module/System), Database Lock, IVRS, Lab Results, Clinical Programming

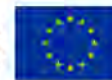
## Enrollment Management

Here is your final list of terms, separated by commas: Site Identification, Investigators, Study Team Site, Enrollment, Clinical Monitor, CRAs (Clinical Research Associates), CRA Managers, LPLV (Last Patient Last Visit),

## Communications & Personnel

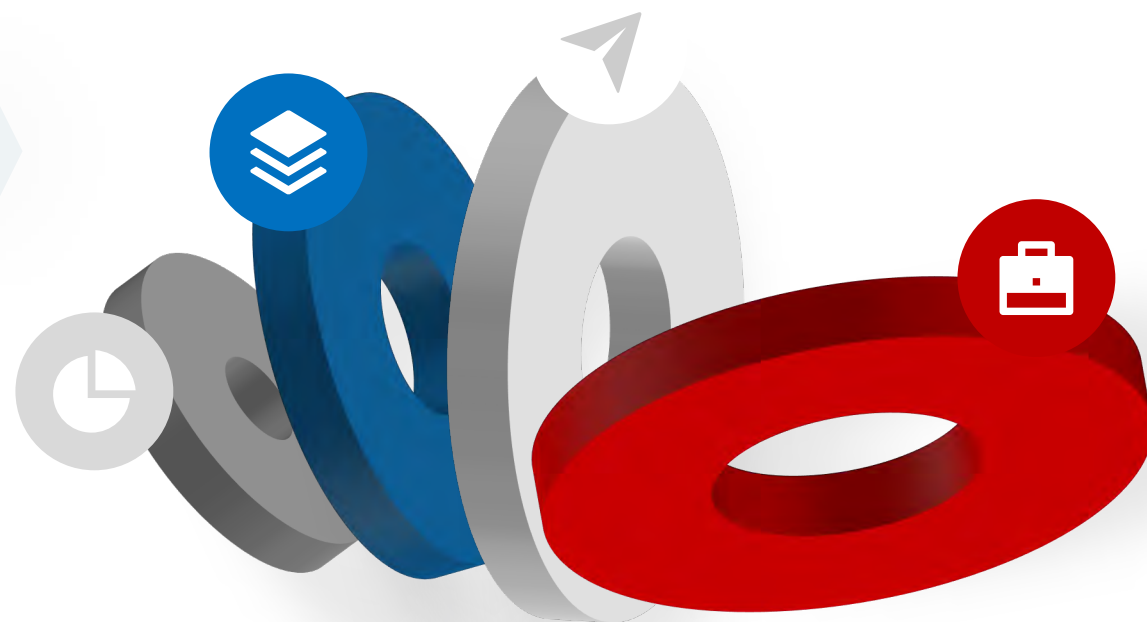
Global Clinical Communications, Field Communications, Communication Templates, Safety, Pharmacovigilance, QA (Quality Assurance), Training, Clinical Scientist, Trial Assistants

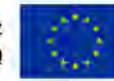
# Project Manager



# Narzędzia w zarządzaniu badaniem klinicznym

- Porządkowanie przepływu informacji
- Standaryzacja i klasyfikacja
- Automatyzacja czynności
- Dokumentacja przebiegu badania
- Wymiana informacji i raportowanie
- Oszczędność czasu – szybszy dostęp do danych,  
likwidacja redundancji





# Narzędzia wykorzystywane w badaniach

eTMF

LMS

EDC

CTMS

CTIS,  
Eudra-  
Vigilance  
(EVweb)

PowerBI,  
MS Project,  
Office  
(Excel  
forever!)

SOP


MedDRA,  
WHO-DD,  
ATC i inne  
klasyfikacje

I inne..



# eTMF – Trial Master File

TMF Reference Model					TMF RM Website	Version 3.0	16.cze.15
Zone Name	Section Name	Artifact	Artifact Name	Alternative names (briefed, also commonly known)	Definition / Purpose	Sub-artifacts	
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.01	Trial Master File Plan	Records Management Plan Central File Maintenance Plan Filing instructions Filing and archive plan	To describe how records for the trial will be managed and stored during and after the trial, including study-specific processes and documentation for archiving and destruction. To include TMF filing structure to be used. May include TMF content list, filing structure and chain of custody records. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: plan, reports, checklists, etc.	Core Document List TMF Report TMF Transmittal Form TMF Sample Request	
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.02	Trial Management Plan	Project Management Plan Clinical Development Plan	To describe overall strategy for timelines, management and conduct of the trial and typically makes reference to other artifacts. Artifact can include details on <b>budgetary plan</b> , <b>costing details</b> , <b>for site start-up planning</b> .	Site Selection Strategy	
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.03	Quality Plan		To describe the operational techniques and activities undertaken within the quality management system to verify that the requirements for quality of the trial-related activities have been fulfilled. Relevant parts may include, but not be limited to: a plan written for external oversight of study quality management, an audit plan, site verification steps, also includes escalation in the event of a quality issue being identified and all corrective and preventative actions implemented. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: <b>plan</b> , <b>reports</b> , <b>checklists</b> , etc.	Quality Report	
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.04	List of SOPs Current During Trial		To document which <b>standard operating procedures (SOPs)</b> and which <b>versions</b> were in effect for the duration of the trial and trial-specific procedures created for the trial. To include sponsor and third party SOPs. This artifact does not include the SOPs themselves. May include SOP waivers to document and describe study-specific deviation from a named SOP or working procedure and the <b>rationale for the deviation, when applicable</b> .	SOP Deviations SOP Waivers	
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.05	Operational Procedure Manual	Study Reference Manual Work Instruction Manual Manual of Procedures	To describe trial-related processes not covered by formal standard operating procedures. Includes manuals given to sites for SOPs and similar study-specific manuals as well as any study-related tools provided to investigator sites not subject to IRB/IEC approval. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: <b>plan</b> , <b>reports</b> , <b>checklists</b> , etc.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.06	Recruitment Plan		To describe the planned subject enrollment/recruitment goals during the trial, including contingency plans. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: <b>plan</b> , <b>reports</b> , <b>checklists</b> , etc.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.07	Communication Plan		To describe communication strategy and plans between trial stakeholders, including communication escalation procedures/steps. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: <b>plan</b> , <b>reports</b> , <b>checklists</b> , etc.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.08	Monitoring Plan		To describe how monitoring will be implemented during the trial, including strategy for source data verification. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: <b>plan</b> , <b>reports</b> , <b>checklists</b> , etc.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.09	Medical Monitoring Plan		To describe how medical surveillance of trial subjects will be assured during the trial. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: <b>plan</b> , <b>reports</b> , <b>checklists</b> , etc.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.10	Publication Policy		To describe the policy for publishing the trial results if publication policy is not adopted within the protocol.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.11	Disbursement Statement	Restricted Party Lists	To verify whether the applicant or any of its principals is currently debarred, suspended, proposed for debarment, or declared ineligible to receive federal benefits whether within the past three years the applicant, or any of its principals, has been convicted of or had a civil judgment rendered against it for, or been indicted for, commission of or participation in criminal offenses; and whether the applicant has had any federal award terminated for cause or default in the past three years. Other part of the site qualification process, however, can account for situations which might arise during the course of the study. <b>Separately answer for long-term trials.</b>		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.12	Trial Status Report		Include trial status, progress report generated by the sponsor or third party and distributed to trial stakeholders.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.13	Investigator Newsletter		To inform investigator staff of common implementation issues and of the progress of the trial.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.14	Audit Certificate		Documentation to confirm that an audit was performed (does not contain the <b>audit reports</b> ).	List of audits	
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.15	Fileable Master List	Refs to File Master List	To provide a consolidated list/index of file notes generated during the trial.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.16	Risk Assessment		To describe the potential hazards associated with the trial, including an assessment of the likelihood of those hazards occurring and resulting in harm. The Risk Management Plan is intended to include the risks to participant safety in relation to the IMP and all other risks related to the design and methods of the trial, including risks to participant safety and rights, as well as usability of results. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: <b>plan</b> , <b>reports</b> , <b>checklists</b> , etc.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.17	Vendor Management Plan		To describe the overall management strategy for vendors used to conduct trial-related activities. May include assignment of responsibilities for vendor on-boarding, performance indicators, monitoring activities and schedules, issue escalation and resolution process, technology and documentation transfer and business continuity plan. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: <b>plan</b> , <b>reports</b> , <b>checklists</b> , etc.		
Trial Management	Trial Oversight	E1.01.18	Roles and Responsibility Matrix	Risk Ownership Matrix RACI	To identify roles and distribution of tasks and responsibilities; may define internal assignment and all external parties; covers GCP as well as business process, other part of the Contractual Agreement (09/02/09).		



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE • MEDICINES • HEALTH

06 December 2018  
EMA/TNS/GCP/856758/2018  
Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)

## Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)

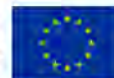
Draft adopted by GCP Inspectors Working Group (GCP IWG)	30 January 2017
Start of public consultation	12 April 2017
End of consultation (deadline for comments)	11 July 2017
Final revised document after comments received from public consultation adopted by GCP Inspectors Working Group (GCP IWG)	06 December 2018
Date of coming into effect	6 months after publication

**Keywords**      **Trial master file, TMF, eTMF, essential documents, GCP inspection, archiving, scanning, retention, destruction**

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.



# eTMF

Przykładowe wymagania	Minimalnie
Struktura TMF	?
Przechowywanie i archiwizacja dokumentacji badania	?
Audit trail	?
Kontrola dostępu (uprawnienia)	?
Metadane i kontrola poprawności	
Automatyczne zarządzanie wersjami dokumentów	
Raporty kompletności, terminowości itp.	
Wsparcie inspekcji i audytów	
Obsługa ładowania dokumentacji masowej (skany)	
Podpisy elektroniczne	





Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską

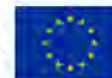


## Oczekiwania:



## Możliwości:





## Z pamiętnika Oferenta

jakosci.

35) Będzie umożliwiał powiadamianie hiperłączem o określonych zdarzeniach, w tym o dokumentach wymaganych dla określonych kamieni milowych, np. „regulacyjnego zielonego światła”, wysyłki leków.

36) Obiekty temat: 1) Identyfikacja i adresy e-mail i adresy WWW dla uczestników i sponsorów.

39) Funkcje zapewniające kompatybilność z pozostałymi systemami udostępnionymi do badań klinicznych e-CRF, IWRS, eISE.

19910, 5000,-

40) Perform Fee Form (PFF) – formularz zawierający liczby wizyt i procedur jakie zostały wykonane dla przedmiotowego badania klinicznego potwierdzonego przez Badacza i Monitora.





# eTMF - MoSCoW Prioritization

## Must

**Zarządzanie dokumentacją zgodną z wytycznymi EMA:** System powinien umożliwiać przechowywanie dokumentacji badania klinicznego zgodnie z wymaganiami EMA dotyczącymi eTMF.

**Kontrola dostępu i uprawnienia:** Zapewnienie kontrolowanego dostępu do dokumentów zgodnie z rolami użytkowników oraz zasadami dostępu zdefiniowanymi przez EMA.

**Audyty i śledzenie zmian:** Możliwość przeprowadzania audytów systemu eTMF oraz śledzenie zmian w dokumentacji w sposób zapewniający zgodność z wymaganiami regulacyjnymi.

## Should

**Elektroniczne podpisy i identyfikacja użytkowników:** System powinien umożliwiać stosowanie elektronicznych podpisów oraz jednoznaczną identyfikację użytkowników w celu zapewnienia autentyczności dokumentów.

## Could

**Automatyzacja procesów przesyłania dokumentów do eTMF:** Możliwość automatycznego przesyłania dokumentów z innych systemów (np. eCRF) do systemu eTMF.

**Wsparcie dla różnych formatów dokumentów:** Obsługa różnorodnych formatów dokumentów (np. PDF, Word) oraz możliwość konwersji dokumentów na zgodne formaty archiwizacyjne.

## Wish

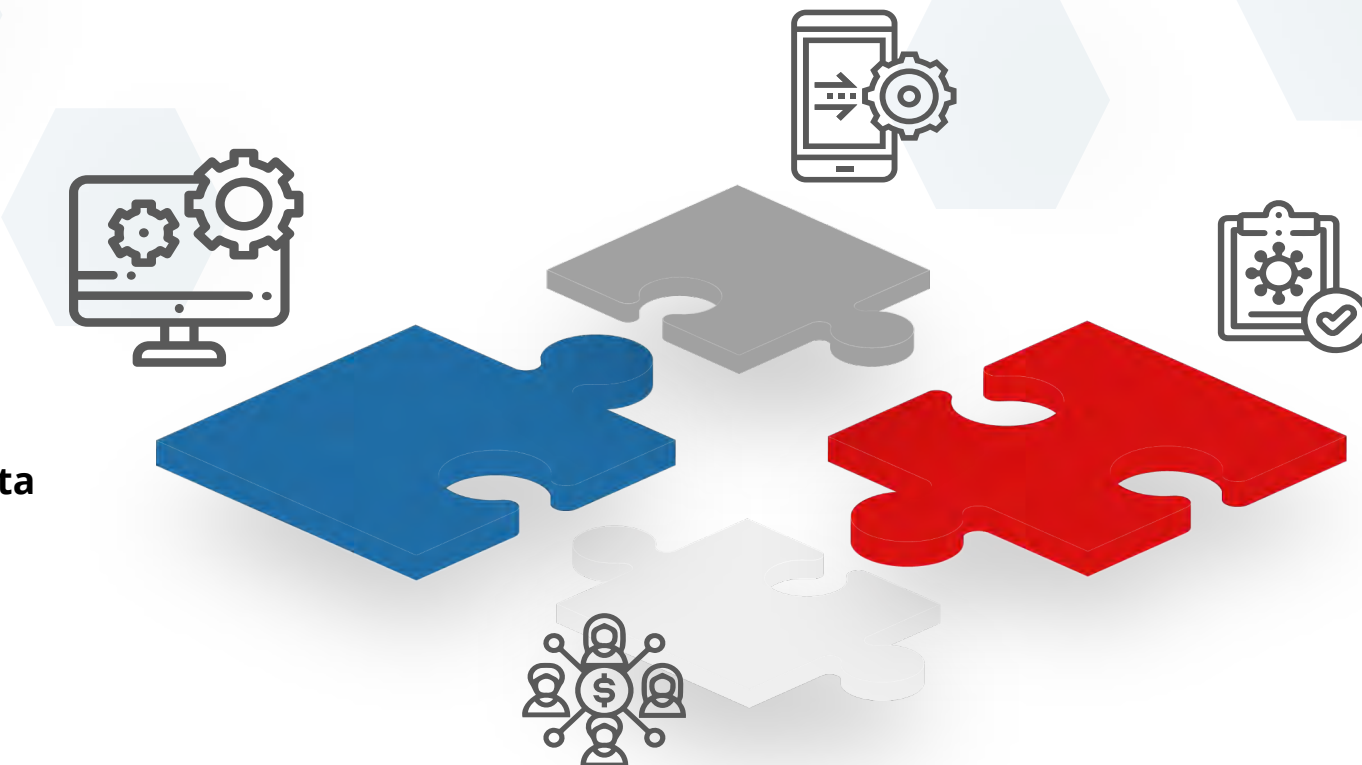
**Systemy raportowania i analizy danych:** Złożone funkcje raportowania i analizy danych, które są typowo obsługiwane przez dedykowane systemy do analizy danych klinicznych.

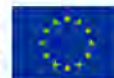
**Integracja z systemami zarządzania danymi klinicznymi (CTMS):** Integracja z systemem zarządzania danymi klinicznymi dla łatwego dostępu do zintegrowanych danych badawczych.



# EDC – Electronic Data Capture, czyli eCRF i otoczenie

- EDC – Electronic Data Capture
- eCRF – Case Report Form
- eCOA – Clinical Outcome Assessment
- ePRO – Patient Reported Outcomes
- eDiary – elektroniczny dzienniczek pacjenta
- BYOD – Bring Your Own Device
- mHealth – mobile apps
- wearables





# eCRF

GoResearch | live - CI-WD40-2025

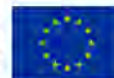
Kraj	Pacjentka	Rodzaj	ID obserwacji	Data zgody	Data rejestracji	Data akcji	Zmiana akcja		Wzrost	Ciężar ciała	Ciężar ciała	Zakończona obserwacja	Powód zakończenia obserwacji	Termin następnego	Zakończona	Dewiacyjna	Wykryta	Zgłoszona	Typ SKR
							Typ akcji	Różnica/komentarz											
Austria	[10011] ZKMH - A-badacz01	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz01		2024-09-26	2025-01-04	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Austria	[10011] ZKMH - A-badacz01	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz01		2024-10-01	2025-01-11	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Austria	[10011] ZKMH - A-badacz01	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz01		2024-10-01	2025-01-11	Utrata kontaktu z pacjentem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Austria	[10011] ZKMH - A-badacz02	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz02		2024-09-26	2025-01-04	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Austria	[10011] ZKMH - A-badacz02	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz02		2024-10-01	2025-01-11	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Austria	[10011] ZKMH - A-badacz02	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz02		2024-10-01	2025-01-11	Utrata kontaktu z pacjentem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Bulgaria	[10012] ZKMH - B-badacz03	[00111]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Zakończenie	Status obserwacji	badacz03		2024-09-26	2025-01-04	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Bulgaria	[10012] ZKMH - B-badacz03	[00111]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Redukcja	Opóźnienie pacjenta	badacz03		2024-10-01	2025-01-11	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Bulgaria	[10012] ZKMH - B-badacz03	[00111]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Zakończenie	Status obserwacji	badacz03		2024-10-01	2025-01-11	Utrata kontaktu z pacjentem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Bulgaria	[10012] ZKMH - B-badacz04	[00111]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Zakończenie	Status obserwacji	badacz04		2024-09-26	2025-01-04	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Bulgaria	[10012] ZKMH - B-badacz04	[00111]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Redukcja	Badania i oczekanie	badacz04		2024-10-01	2025-01-11	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Bulgaria	[10012] ZKMH - B-badacz04	[00111]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Poprawne odczyty	Status obserwacji	badacz04		2024-10-01	2025-01-11	Utrata kontaktu z pacjentem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Litwa	[10013] ZKMH - L1-badacz09	[00112]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz09		2024-09-26	2025-01-04	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Litwa	[10013] ZKMH - L1-badacz09	[00112]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz09		2024-10-01	2025-01-11	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Litwa	[10013] ZKMH - L1-badacz09	[00112]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz09		2024-09-11	2025-01-04	Utrata kontaktu z pacjentem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Litwa	[10013] ZKMH - L1-badacz10	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Redukcja	Dem pacjenta	badacz10		2024-09-26	2025-01-04	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Capkietowa
Litwa	[10013] ZKMH - L1-badacz10	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Redukcja	Opóźnienie pacjenta	badacz10		2024-10-01	2025-01-11	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Capkietowa
Litwa	[10013] ZKMH - L1-badacz10	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Weryfikacja	Status obserwacji	badacz10		2024-09-11	2025-01-04	Utrata kontaktu z pacjentem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Polska	[10014] ZKMH - P1-badacz	[00000]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-26	Zakończenie	Status obserwacji	system		2025-05-21	2025-05-26	Wywołanie zgody pacjenta		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Polska	[10014] ZKMH - P1-badacz	[00000]		2024-11-01	2025-05-31	2025-05-30	Redukcja	Data pacjenta	badacz										Pelna
Polska	[10014] ZKMH - P1-badacz	[00000]		2024-11-01	2025-05-31	2025-05-31	Wywołanie weryfikacji	Status obserwacji	system		2024-12-05	2025-05-15	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Capkietowa
Polska	[10014] ZKMH - P1-badacz	[00000]		2024-11-01	2025-05-31	2025-05-31	Wywołanie weryfikacji	Status obserwacji	system		2024-12-05	2025-05-15	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Capkietowa
Polska	[10014] ZKMH - P1-badacz	[00000]		2024-11-01	2025-05-31	2025-05-31	Wywołanie weryfikacji	Status obserwacji	system		2024-12-05	2025-05-15	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Capkietowa
Polska	[10014] ZKMH - P1-Przemysław Mier	[00000]		2025-05-01	2025-05-26	2025-05-26	Utworzenie	Instalacja urządzenia / wyłączenie pomiaru	system										Pelna
Polska	[10014] ZKMH - P1-Przemysław Mier	[00000]		2025-04-30	2025-05-26	2025-05-26	Utworzenie	Instalacja urządzenia / wyłączenie pomiaru	system										Pelna
Polska	[10014] ZKMH - P1-Przemysław Mier	[00000]		2024-09-01	2025-05-27	2025-05-30	Wywołanie weryfikacji	Status obserwacji	system		2024-10-01	2025-01-11	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Republika Czeska	[10015] ZKMH - C1-badacz05	[00009]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Zakończenie	Status obserwacji	badacz05		2024-09-26	2025-01-04	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Republika Czeska	[10015] ZKMH - C1-badacz05	[00112]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Zakończenie	Status obserwacji	badacz05		2024-10-01	2025-01-11	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Republika Czeska	[10015] ZKMH - C1-badacz05	[00112]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Zakończenie	Status obserwacji	badacz05		2024-10-01	2025-01-11	Utrata kontaktu z pacjentem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Republika Czeska	[10015] ZKMH - C1-badacz06	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Zakończenie	Status obserwacji	badacz06		2024-09-26	2025-01-04	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Republika Czeska	[10015] ZKMH - C1-badacz06	[00112]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Zakończenie	Status obserwacji	badacz06		2024-10-01	2025-01-11	Obserwacja zakończona zgodnie z planem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna
Republika Czeska	[10015] ZKMH - C1-badacz06	[00110]		2024-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Zakończenie	Status obserwacji	badacz06		2024-10-01	2025-01-11	Utrata kontaktu z pacjentem		2025-04-01	2025-09-01			Pelna



# EDC (eCRF)

Przykładowe wymagania	Minimalnie
Formularze do zbierania danych	?
Walidacja danych (edit checks)	?
Kontrola dostępu (uprawnienia)	
Audit trail	
Randomizacja/IWRS (jeśli dotyczy)	
Queries	
SDV	
Raporty, notyfikacje, powiadomienia, wydruki	
Zarządzanie IMP	
Obsługa S/AE	





# Z pamiętnika Oferenta – eCRF

Przedmiot zamówienia: CRF z IWRS, hosting; zadania do realizacji:

Przedmiot zamówienia

Przedmiotem umowy jest świadczenie usługi w następującym zakresie:

- 1) przygotowania, konfiguracji, udostępnienia systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej eCRF (ang. Electronic Case Report Form) wraz z modułem IWRS (ang. Interactive Web Response System) dedykowanego dla niekomercyjnego badania klinicznego oraz elektronicznych rozwiązań techniczno-organizacyjnych do zarządzania dokumentacją badania klinicznego i dokumentacją Badacza (zwanym dalej „systemem”) wraz przeprowadzeniem szkolenia co najmniej 3 o których mowa w pkt 5 „Podstawowe wymagania” niniejszego opisu;
- 2) hostowania zaoferowanego systemu w środowisku Wykonawcy z dostępnością 24/7/365 dni w roku przez okres trwania badania, zapewnienia utrzymania technicznego systemu, przeprowadzenie szkolenia zespołów badawczych w ośrodkach według zasad ujętych w tabeli 2 niniejszego opisu oraz przekazania zarchiwizowanych danych w terminie do 31 maja 2026 r.

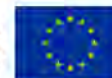
związanych z aktualizacją systemu.

- i) Zarządzanie danymi (ang. Data Management) – plan zarządzania danymi (ang. Data Management Plan), przegląd danych i działania następcze (ang. Data review and follow-up), zamykanie bazy danych, przenoszenie danych oraz archiwizacja (ang. Database lock, transfer and archiving), raportowanie zamykania bazy danych (ang. Data Management report), wytyczne dotyczące wypełniania eCRF (ang. eCRF completion guidelines).
- j) Kodowanie medyczne (ang. Medical coding) - plan medycznego kodowania (ang. Medical Coding Plan), kodowanie zdarzeń niepożądanych MedDRA (ang. Adverse Event Coding), historia medyczna, leki towarzyszące.
- k) Analiza statystyczna zgodna z wymaganiami protokołu wraz z raportem końcowym z badania.

A w sekcji 1.2 Funkcjonalności systemu:

wysyłanie raportów do Sponsora/CRO o postępie w badaniach.

- u) Zamknięcia bazy danych, archiwizacja i wygenerowanie końcowego raportu statystycznego.



# Z pamiętnika Oferenta – eCRF

Przedmiot zamówienia: CRF z IWRS, hosting; zadania do realizacji:

## Przedmiot zamówienia

Przedmiotem umowy jest świadczenie usługi w następującym zakresie:

- 1) przygotowania, konfiguracji, udostępnienia systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej eCRF (ang. Electronic Case Report Form) wraz z modułem IWRS (ang. Interactive Web Response System) dedykowanego dla niekomercyjnego badania klinicznego oraz elektronicznych rozwiązań techniczno-organizacyjnych do zarządzania dokumentacją badania klinicznego i dokumentacją Badacza (zwanym dalej „systemem”) wraz przeprowadzeniem szkolenia co najmniej 3 o których mowa w pkt 5 „Podstawowe wymagania” niniejszego opisu;
- 2) hostowania zaoferowanego systemu w środowisku Wykonawcy z dostępnością 24/7/365 dni w roku przez okres trwania badania, zapewnienia utrzymania technicznego systemu, przeprowadzenie szkolenia zespołów badawczych w ośrodkach według zasad ujętych w tabeli 2 niniejszego opisu oraz przekazania zarchiwizowanych danych w terminie do 31 maja 2026 r.

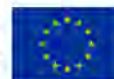
związanych z aktualizacją systemu.

- i) Zarządzanie danymi (ang. Data Management) – plan zarządzania danymi (ang. Data Management Plan), przegląd danych i działania następcze (ang. Data review and follow-up), zamykanie bazy danych, przenoszenie danych oraz archiwizacja (ang. Database lock, transfer and archiving), raportowanie zamykania bazy danych (ang. Data Management report), wytyczne dotyczące wypełniania eCRF (ang. eCRF completion guidelines).
- j) Kodowanie medyczne (ang. Medical coding) - plan medycznego kodowania (ang. Medical Coding Plan), kodowanie zdarzeń niepożądanych MedDRA (ang. Adverse Event Coding), historia medyczna, leki towarzyszące.
- k) Analiza statystyczna zgodna z wymaganiami protokołu wraz z raportem końcowym z badania.

A w sekcji 1.2 Funkcjonalności systemu:

wysyłanie raportów do Sponsora/CRO o postępie w badaniach.

- u) Zamknięcia bazy danych, archiwizacja i wygenerowanie końcowego raportu statystycznego.



## Temat 1: Systemy i narzędzia wykorzystywane w zarządzaniu (...)

### g) Platforma dla tabel, wykazów i rycin:

#### Minimalne wymagania dotyczące widoku:

- Wykaz niewypełnionych wizyt, które powinny odbyć się i zostać wpisane do systemu w czasie 3-5 dni od wizyty.
- Wykaz zapytań generowanych do zapisów w eCRF wymagających wyjaśnień (ang. Querów).
- Wykaz stron, które wymagają podpisu Głównego Badacza.

#### Minimalne wymagania dotyczące widoku zakładek dla pacjentów:

- Numeryczny widok pacjentów – usystematyzowana kolejność numerów pacjentów włączonych do badania.
- Widok zakładki przynależnych do każdego pacjenta skonstruowanych zgodnie z protokołem badania, w tym m.in.:
  - Zakładki wizyt pacjenta (wyszczególnienie czynności i procedur wykonywanych w ramach danej wizyty, wraz z sugestią kolejnych wizyty mieszczących się w oknie czasowym).
  - Zakładka dla leków towarzyszących jak i dla leków z badania zawierające m.in. takie informacje jak informacje dotyczące powodu podania leku, dawkowania leków, kontynuacji oraz zaprzestania leczenia.

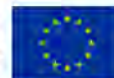
w badaniu, w trybie on-line.

- 13) Moduł tworzenia przejściowych raportów z baz danych zawierających wyniki testów statystycznych wraz z interpretacjami i opisem wyników

### 8) Przydział leków i zarządzanie nimi (moduł zarządzania zaopatrzeniem) w tym:

- zarządzanie zapasami/dostawami leków,
- śledzenie przydziałów leków i przesyłek,
- alokacja leków,
- zarządzanie łańcuchem dostaw leków od wysyłki do ponownej dostawy,
- rozliczenie pakietów dla pacjentów oraz kontrola nad przygotowaniem oraz dystrybucją leków,
- powiadomienie e-mail wyzwalane przez niestandardowe zdarzenia (np. inicjacja wysyłki, niski próg dostaw).

- 10) Zarządzanie pacjentem i lekami w zależności od przydzielonych funkcji w badaniu (szyfrowany dostęp do badania): uprawnienia dostępu mogą obejmować, ale nie są ograniczone do następujących pracowników:
  - Główny Badacz (ang. Principal Investigator) wraz ze Współbadaczem i Koordynatorem badania – dostęp do panelu randomizacji pacjenta, możliwość rejestracji wizyt pacjenta w systemie.
  - Personel apteki (farmaceuta/farmaceuci) (ang. Pharmacist) – dostęp do paneli zarządzania lekiem w badaniu, **możliwość koordynacji stanu zasobów leku w ośrodku.**



wane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2019/A  
al trial assessing the efficacy and safety of adding cladribine for treat  
gravis, Project number 2019/ABM/01/00061, financed by the Medical

Numer postepowa

- f) Data Backup - moduł automatycznego tworzenia kopii zapasowej.
- g) Kodowanie systemu wraz z czyszczeniem baz danych.

Przez kodowanie systemu należy rozumieć: kodowanie medyczne systemu polegające na użyciu odpowiednich aplikacji pozwalających na kodowanie danych zebranych w systemie; kodowanie medyczne w badaniach klinicznych ma na celu klasyfikację danych z badań klinicznych, takich jak zdarzenia niepożądane i leki przechwycone podczas procesu opracowywania leku zgodnie z wytycznymi MedDRA. Przede wszystkim aplikacja powinna wymuszać bezpieczeństwo systemu, a także utrzymywać ścieżkę audytu. Kodowanie może odbywać się automatycznie lub ręcznie. Przez czyszczenie baz danych należy rozumieć: proces polegający na przesiewaniu, diagnozowaniu i edycji podejrzanych nieprawidłowości danych. W związku z tym czyszczenie danych powinno koncentrować się na tych błędach, które wykraczają poza niewielkie różnice techniczne i które stanowią poważną zmianę w obrębie lub poza rozkładem populacji uczestniczącej w badaniu (pacjenci poddani terapii wynikającej z protokołu badania). Z kolei czyszczenie danych musi opierać się na znajomości błędów technicznych i oczekiwanych zakresów wartości normalnych. Reasumując wyodrębnienie takich wartości odstających jest ważne zarówno dla poprawy jakości danych, zgodnie z wytycznymi GCP, jak i dla zmniejszenia wpływu wartości odstających w procesie analizy danych i eksploracji danych.

o godz. 8.00 najbliższego dnia roboczego.

- b. Rozwój systemu objętego niniejszym SWZ zgodnie ze zmieniającymi się powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz wewnątrz obowiązującymi Zamawiającego przepisami prawa, wydanymi na podstawie upoważnienia ustawowego, z zastrzeżeniem, że Wykonawca zobowiązany jest do:
  - vi. Przekazania Zamawiającemu informacji o nowych wersjach systemu, ukazujących się średnio cztery (4) razy w roku,
  - vii. Udostępniania uaktualnień systemu (nowych wersji systemu) poprzez witrynę

## Ale są też rzeczy przemyślane:



### Minimalne wymagania dotyczące widoku zakładki dla pacjentów:

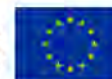
- a. Numeryczny **widok pacjentów** – usystematyzowana kolejność numerów pacjentów włączonych do badania.
- b. Widok **zakładek przypisanych do każdego pacjenta skonstruowanych zgodnie z protokołem badania**, w tym m.in.:
  - Zakładki wizyt pacjenta (wyszczególnienie czynności i procedur wykonywanych w ramach danej wizyty, wraz z sugestią kolejnych wizyt mieszczących się w oknie czasowym).
  - Zakładka dla leków towarzyszących jak i dla leków z badania zawierające m.in. takie informacje jak informacje dotyczące powodu podania leku, dawkowania leków, kontynuacji oraz zaprzestania leczenia.
  - Zakładka do rejestracji zdarzeń niepożądanych (AE, ang. Adverse Event) zawierająca informacje dotyczące wystąpienia, stopnia nasilenia, czasu trwania oraz sposobu leczenia niniejszego zdarzenia.
  - Zakładka do rejestracji Ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE, ang. Serious Adverse Event) zawierająca informacje dotyczące wystąpienia, stopnia nasilenia, czasu trwania oraz sposobu leczenia niniejszego zdarzenia.
- c. Informacja o odłączeniu.
- d. Zakładka do randomizacji zawierająca informacje takie jak numer pacjenta, ramię leczenia, czas i datę randomizacji.
- e. Zakładki dla wizyt ponadplanowych zawierające informacje dotyczące przyczyn przeprowadzenia wizyt oraz procedur wykonanych w trakcie tych wizyt.

**Kontrola poprawności i kompletności wpisów na etapie wprowadzania danych (automatyczna weryfikacja)**

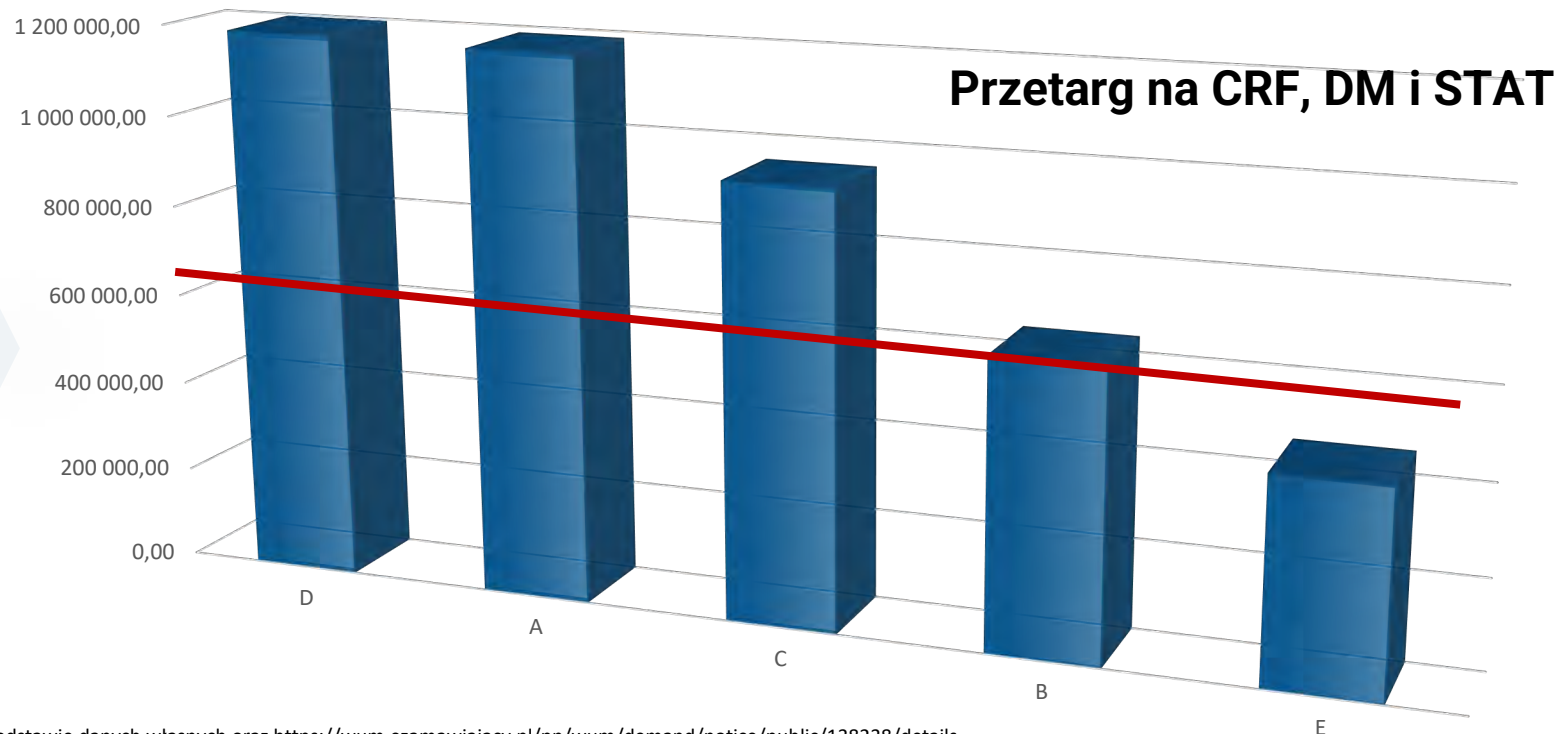
Opcja modułu śledzenia zmian (ang. Audit Trail): możliwość wstecznego odtworzenia przebiegu badania oraz weryfikacji baz danych (m.in. korekty w

- j) **Automatyczny system zapytań do danych umieszczanych w eCRF (ang. Auto Queries)** – mechanizm zapytań do wpisów w systemie takich jak błędy dotyczące zapisów informacji dotyczących wizyt, które odbyły się poza oknem czasowym, niezgodności z protokołem wykonania procedur, formatu daty i innych.
- k) Zintegrowany system e-mailingu pozwalający na wysyłanie zaproszeń oraz przypomnień do użytkowników wraz z pytaniami do Badacza dotyczących wyjaśnienia błędu lub niezgodności wykrytych podczas przeglądu danych zgromadzonych w czasie badania klinicznego.
- l) System generujący **automatyczne powiadomienia** (np. o zdarzeniach niepożądanych, powiadomienia o statusie pacjenta, otwieranie i zamykanie kohort, powiadomienia e-mailowe itp.).
- m) **Moduł umożliwiający monitorowanie statystyk pozwalających na śledzenie postępu badania m.in. wyników badania oraz liczby włączonych pacjentów w trybie on-line**
- n) **Możliwość drukowania wypełnionych formularzy eCRF.**
- o) **Możliwość drukowania wypełnionych formularzy CIOMS (ang. Council for International Organizations of Medical Sciences) – informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego.**
- p) **Automatyczne powiadomianie o rejestracji/zmianie SUSAR, SAE, ADR** oraz gromadzenie danych o SUSAR, SAE, ADR w systemie.





# Przykład wyników przetargu na CRF (z opcją DM i STAT)



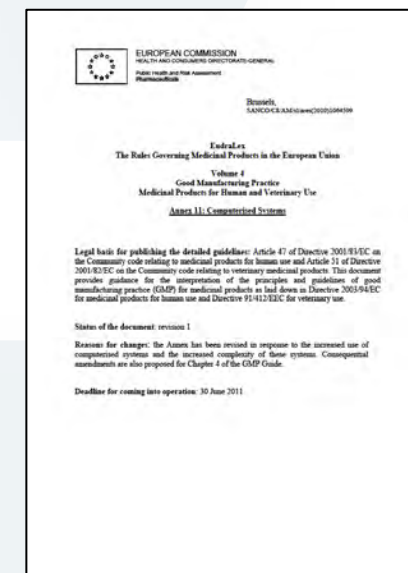
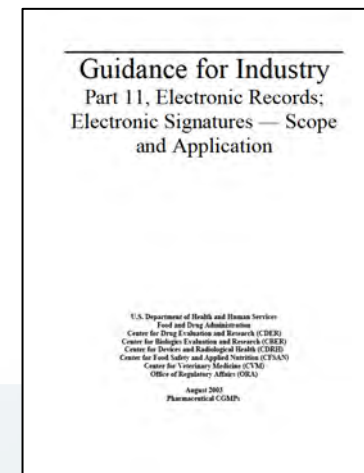
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych własnych oraz <https://wum.ezamawiajacy.pl/pn/wum/demand/notice/public/138238/details>

## CTMS – Clinical Trial Management System

Przykładowe wymagania	Minimalnie
Harmonogramowanie	<input checked="" type="checkbox"/>
Śledzenie postępów – milestones	<input checked="" type="checkbox"/>
Zarządzanie budżetem	<input checked="" type="checkbox"/>
Baza ośrodków i badaczy, potencjału	
Zarządzanie rekrutacją	
Kontrola monitorowania (raporty z wizyt)	
Rozliczanie badania, ośrodków	
Dostęp dla różnych interesariuszy (Sponsor, CRO, CRA)	
Integracja różnymi modułami: eTMF, EDC, PV, IMP management itp.	
Zarządzanie ryzykiem	
.....	

# Wymogi i wytyczne dla systemów komputerowych

- **EMA GMP Annex 11 Computerised System (przygotowywana aktualizacja)**
- **FDA CFR 21 Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application**
- **EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials**
- **FDA Guidance for Industry. Computerized Systems Used in Clinical Investigation**

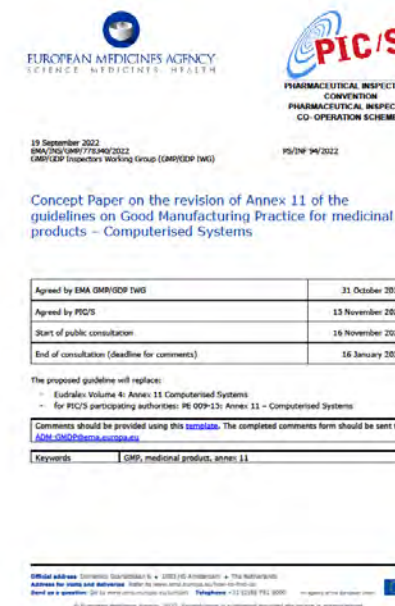




# Annex 11 – planowana aktualizacja

## 4. Proposed timetable

158	Preparation of <b>draft concept paper</b>	from <b>October 2021</b>
159	<b>Approval</b> of draft concept paper by EMA GMP/GDP IWG	<b>October 2022</b>
160	Release for <b>consultation</b> of draft concept paper (2 months consultation)	<b>October 2022</b>
161	<b>Deadline for comments</b> on concept paper	<b>December 2022</b>
162	<b>Discussion</b> in EMA GMP/GDP IWG and PIC/S Committee drafting group	from <b>March 2023</b>
163	Proposed <b>release for consultation</b> of draft guideline (3 months consultation)	<b>December 2024</b>
164	<b>Deadline for comments</b> on guideline	<b>March 2025</b>
165	<b>Adoption</b> by EMA GMP/GDP IWG	<b>March 2026</b>
166	<b>Publication</b> by European Community	<b>June 2026</b>
167	<b>Adoption</b> by PIC/S Sub-committee on GMDP Harmonisation	<b>September 2026</b>



# EMA Guideline

- EMA: Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials (zastąpiły wcześniejsze wytyczne skupiające się na CRF)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf)

- **Dla systemów** „...used in the creation/capture of electronic clinical data and to the control of other processes with the potential to affect participant protection and reliability of trial data, in the conduct of a clinical trial of investigational medicinal products (IMPs).”

- Otwarty katalog systemów, których dotyczą: eCRF, ePRO, eTMF, systemy automatycznego odczytu temperatury składowania IMP, elektroniczna dokumentacja medyczna, CTMS...

- **Risk-based approach**



9 March 2023  
EMA/INS/GCP/112288/2023  
Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)

Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

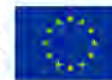
Adopted by GCP IWG for release for consultation	4 March 2021
Start of public consultation	18 June 2021
End of consultation (deadline for comments)	17 December 2021
Final version adopted by the GCP IWG	7 March 2023
Date of coming into effect	6 months after publication

This guideline replaces the 'Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials' (EMA/INS/GCP/454280/2010).

<b>Keywords</b>	Computerised systems, electronic data, validation, audit trail, user management, security, electronic clinical outcome assessment (eCOA), interactive response technology (IRT), case report form (CRF), electronic signatures, artificial intelligence (AI)
-----------------	--

**Official address:** Dionisius Smeetsplein 8 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries:** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-visit-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-visit-us)  
**Send us a question:** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) • **Telephone:** +31 (0)20 731 6000 • An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.



AI



## Analizując algorytmy, które uzyskały certyfikację FDA w latach 2016-2022:

- 43% nie ma klinicznej walidacji,
- 28% zwalidowana była tylko na danych retrospektywnych.

Source: <https://medicalxpress.com/news/2024-08-fda-ai-medical-devices-real.html>



# AI Act – nowe regulacje od lipca 2024

## Klasyfikacja ryzyka systemów AI

- AI Act klasyfikuje systemy AI na podstawie poziomu ryzyka:
- Niedopuszczalne ryzyko: Systemy, które są zakazane ze względu na ich potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa i praw podstawowych.
- Wysokie ryzyko: Systemy, które mogą znacząco wpłynąć na życie ludzi, np. w systemach medycznych.
- Ograniczone ryzyko: Systemy wymagające spełnienia określonych obowiązków, w tym przejrzystości.
- Minimalne ryzyko: Systemy, które nie podlegają szczególnym obowiązkom.
- Wymogi dla systemów AI wysokiego ryzyka
- Systemy AI sklasyfikowane jako wysokiego ryzyka muszą:
- Ocena zgodności przed wprowadzeniem na rynek: Obowiązek przeprowadzenia oceny zgodności systemu AI przed jego wprowadzeniem na rynek.
- Zarządzanie ryzykiem: Wymóg identyfikacji i minimalizacji ryzyka związanego z systemem AI.
- Dokumentacja techniczna: Obowiązek prowadzenia szczegółowej dokumentacji technicznej systemu AI.
- Monitorowanie po wdrożeniu: Konieczność ciągłego monitorowania systemu AI po wdrożeniu.

## Wymogi dotyczące danych treningowych

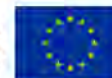
- Dane wykorzystywane do trenowania, walidacji i testowania systemów AI wysokiego ryzyka muszą być:
  - Reprezentatywne: Dane powinny odzwierciedlać różnorodność sytuacji, w których systemy będą używane.
  - Dokładne: Dane powinny być jak najbardziej dokładne i nie zawierać błędów, które mogą wpłynąć na działanie systemu.
  - Zbierane zgodnie z odpowiednimi praktykami: Dane powinny być zbierane i przetwarzane zgodnie z odpowiednimi praktykami zarządzania danymi.

## Przekazywanie danych

## Informowanie użytkowników

Source: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>





# Data integrity – ALCOA++

**Attributable** – Dane muszą jasno wskazywać, kto je stworzył lub zmodyfikował.

**Legible** – Dane powinny być czytelne i zrozumiałe przez cały cykl ich życia.

**Contemporaneous** – Dane muszą być zapisywane w czasie rzeczywistym, w momencie ich powstania.

**Original** – Dane powinny być przechowywane w swojej oryginalnej formie lub jako wierna kopia (certified copy).

**Accurate** – Dane muszą być dokładne, wolne od błędów i zgodne z rzeczywistością.

**Complete** – Wszystkie istotne informacje muszą być zawarte, nic nie może zostać pominięte.

**Consistent** – Dane muszą być spójne w czasie i zgodne z ustalonymi procedurami.

**Enduring** – Dane muszą być trwałe, zachowane w sposób umożliwiającą ich przyszły dostęp.

**Available when needed** – Dane muszą być łatwo dostępne w dowolnym momencie, gdy są potrzebne.

**Traceable** – Musi być możliwe prześledzenie historii danych, od ich źródła po wszystkie modyfikacje.



# Walidacja systemów komputerowych

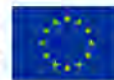
## Nie mylić z planem walidacji danych!

**Walidacja** – w naukach technicznych i informatyce działanie mające na celu potwierdzenie w sposób **udokumentowany i zgodny z założeniami**, że procedury, procesy, urządzenia, materiały, czynności i systemy rzeczywiście prowadzą do **zaplanowanych wyników**.

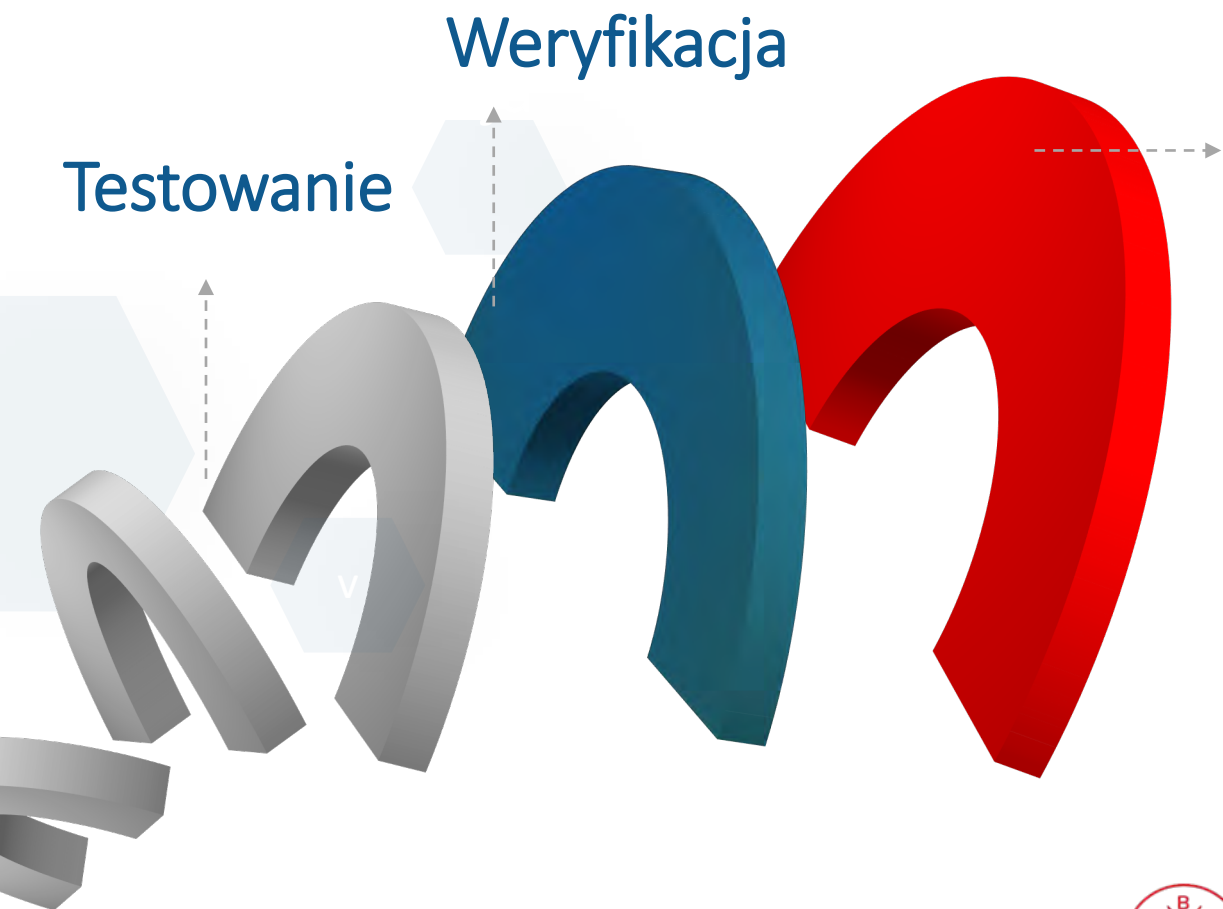
Źródło: Wikipedia 😊

**Validation:** *A process of establishing and documenting that the specified requirements of a computerized system can be consistently fulfilled from design until decommissioning of the system or transition to a new system. The approach to validation should be based on a risk assessment that takes into consideration the intended use of the system and the potential of the system to affect human subject protection and reliability of clinical trial results.'* (ICH E6 R2 1.65)



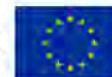


# Walidacja systemów komputerowych

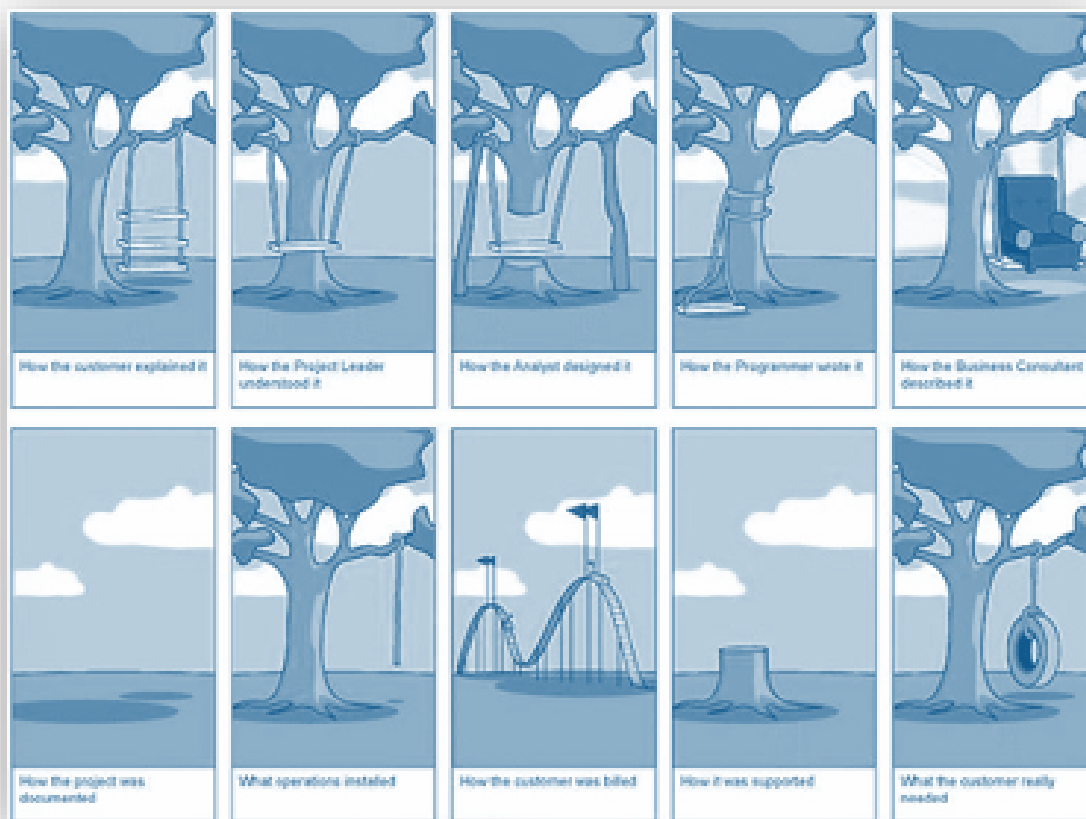


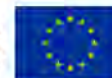
## To, co tworzymy/używamy:

- jest zgodne z przeznaczeniem
- jest zgodne z wymaganiami użytkownika (intended use)
- mamy na to obiektywne i trwałe dowody



# Zrozumienie co chcemy osiągnąć jest naprawdę ważne...





# Walidacja: Dlaczego, co, kto i jak?

Dlaczego

FDA i EMA – regulacje i wytyczne

Co

EMA : (...) computerised systems, (including instruments, software and 'as a service') used in the creation/capture of electronic clinical data and to the control of other processes with the potential to affect participant protection and reliability of trial data

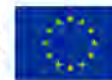
Kto

Odpowiedzialny jest ten, który użytkuje system! Nawet jeśli opiera się na dokumentacji dostawcy.

Jak

Patrz wytyczne!

Certified  
by...?



# Walidacja: nowe regulacje CH GCP (R3)

- Więcej o systemach informatycznych
- podział obowiązków Sponsora i Badacza
- Fit-to purpose
- Zarządzanie ryzykiem



# Walidacja: Dlaczego, co, kto i jak?

Dlaczego

FDA i EMA – regulacje i wytyczne

Co

EMA  
usec  
proc  
data

Kto

Od  
dosta

Jak

Pat

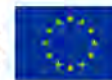
Commission Européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie,  
B-1049 Brussel - Belgium  
Telephone: (32-2) 299 11 11

## Principle

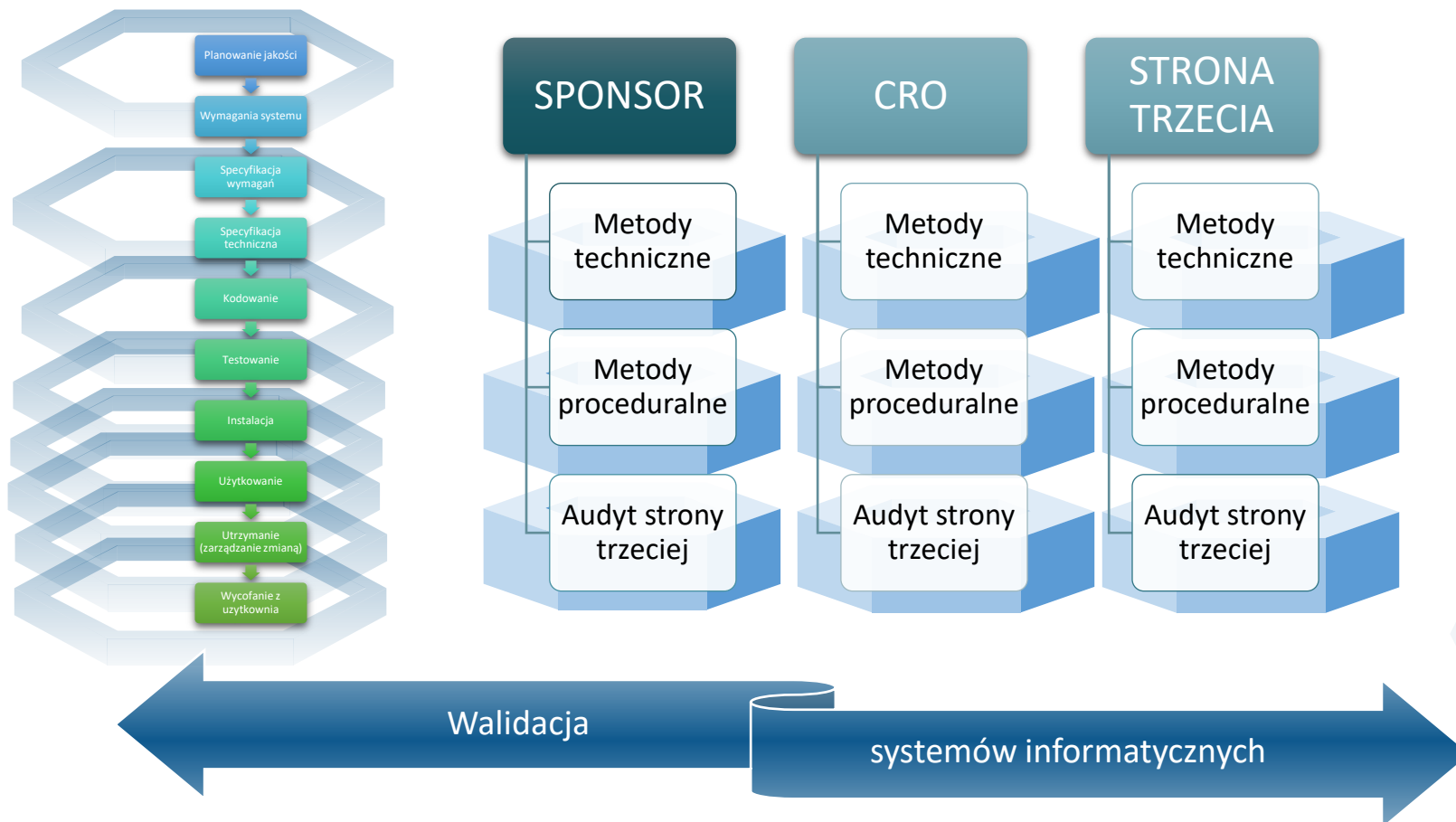
This annex applies to all forms of computerised systems used as part of a GMP regulated activities. A computerised system is a set of software and hardware components which together fulfill certain functionalities.

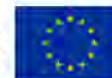
The application should be validated; IT infrastructure should be qualified.

Where a computerised system replaces a manual operation, there should be no resultant decrease in product quality, process control or quality assurance. There should be no increase in the overall risk of the process.



# Jak powinien wyglądać proces walidacji?





# Dokumentacja walidacji – Dowody zgodności z regulacjami (Annex 11 / 21 CFR Part 11 / ALCOA+)



- Plan walidacji:
  - URS (User Requirement Specification)
  - Metody walidacji/testowania (np. zgodnie z GAMP-5 IQ,OQ,PQ)
  - Harmonogram
  - Odpowiedzialność
- Raport z walidacji

## Przykład:

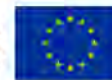


### Raport z walidacji

Raport z walidacji				
Aplicacja		np. eCRF	Numer wersji	
Typ systemu		customized/off-the shelf/other	Data	
Tytuł badania				
Cel raportu		Przedstawienie wyników procesu walidacji systemu eCRF zgodnie z wytycznymi EMA dotyczącymi walidacji systemów komputerowych w badaniach klinicznych.		
Zespół walidacyjny	Odpowiedzialny	Jane Doe		
	Członek zespołu			
	Członek zespołu			
Harmonogram walidacji			Plan	Realizacja
	Przygotowanie Planu walidacji		01.02.2025	31.01.2025
	Czynności weryfikacyjne	12-25.02.2025		12-28.02.2025
	Wstępny raport		01.03.2025	03.03.2025
	Zatwierdzenie raportu		10.03.2025	10.03.2025

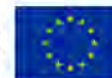
## Przykład:

Nr	Obszar walidacji	Wymagania	Obszary	Plan realizacji wymagań	Spełnienie realizacji wymagań	Dowody	Status	Uwagi
1	URS - wymagania użytkownika	Istnieje opisana lista wymagań krytycznych z punktu widzenia użytkownika oraz wymagań ICH E6		weryfikacja dokumentacji	Istnieje dokument URS	CRF-URS v.1.0 w lokalizacji ....	spełniony	
2	Bezpieczeństwo i polityka dostępu	Wdrożone i przestrzegane zasady zarządzania dostęпами	Bezpieczeństwo fizyczne Testy penetracyjne Zabezpieczenia antywirusowe Polityka dostępu	audyt działu IT, weryfikacja dokumentacji	Firma posiada procedury zarządzania dostępem	- procedura SOP ..... - wniosek o nadanie uprawnień do systemu CRF dla Pani Y z dnia, lokalizacja ..... - Raport z testów penetracyjnych z dnia ....	Zatwierdzony	Brak znalezionych problemów
3	Funkcjonalność eCRF	eCRF spełnia wymagania protokołu badania	Czy eCRF odzwierciedla założenia protokołu badania?  Czy istnieją opisane wymagania dla eCRF?	testy manualne	Przeprowadzenie i udokumentowanie testów akceptacyjnych	Plan testów v. 1.0 w lokalizacji... Raport z testów aplikacji	Zatwierdzony	Poprawne działanie wszystkich pól
4	Zwolnienie wersji	Zwolnienie wersji powinno być potwierdzone pisemnie przez osobę upoważnioną		weryfikacja dokumentacji	Istnieje dokument zwolnienia wersji	Approval Form v.1.0 z dnia .... W lokalizacji	Zatwierdzony	
5	Szkolenia	Personel posiada odpowiednie kwalifikacje (...)	Zespół deweloperów Zespół Data Management	weryfikacja dokumentacji	Istnieje dokumentacja zespołu deweloperów tworzących eCRF Członkowie zespołu mają aktualne CV Personel posiada aktualne szkolenia wymagane procedurą SOP ....	Lista członków zespołu w lokalizacji ... CV członków zespołu - aktualne w systemie HR ....	Zatwierdzony	
6	Zarządzanie zmianą	...	...	...	...	...		
Data:		10.03.2025						
Podpis osoby odpowiedzialnej:		Janis Doe						



## Bezpieczeństwo systemów, archiwizacja, RODO

- Archiwizacja
- Dostępność systemu
- Czas reakcji
- RODO



# Plan szkolenia

Dzień 3 - 05.06.2025

➤ 09:15 – 10:45 Systemy i narzędzia wykorzystywane w zarządzaniu badaniami klinicznymi

➤ **10:45 – 11:00 Przerwa**

**11:00 – 11:45**

## Temat #2 Zarządzanie budżetem projektu

➤ 11:45 – 12:30 Zarządzanie ryzykiem w projekcie

➤ **12:30 – 12:45 Przerwa**

➤ **12:45 – 14:15** Metody zarządzania, prawidłowe stosowanie ich, w celu zapewnienia kontroli nad projektami – Case Study

# Jak powstaje budżet?

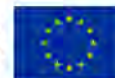
Postępowanie (przetarg,  
konkurs, negocjacje)

Budżet



Pomysł, zapytania,  
dofinansowanie

Umowa



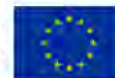
# Ile to kosztuje? Koszty CRO

	Kliniczne (naciśnienie)	Obserwacyjne (med.dev.)	Retrospektywne (onkologia)
Czas trwania	5 lat	1 rok	1,5 roku
Liczba pacjentów	130	90	500
Liczba ośrodków	6	5	18
Wartość projektu	12,5 mln PLN	600 tys. PLN	900 tys. PLN

	Kliniczne (porównanie metod diagnostycznych)	Kliniczne (long COVID)	Retrospektywne (wyrób med.)
Czas trwania	2 lata	6 lat	6 m-cy
Liczba pacjentów	140	116	200
Liczba ośrodków	1	11	3
Wartość projektu	2,5 mln PLN	15 mln PLN	400 tys. PLN

Źródło: kompilacja danych własnych oraz informacji ABM





# Ile kosztuje prowadzenie badania (Sponsor)?

## Average Costs by Phase

### Phase I

- Cost Range: \$1–\$4 million
- Purpose: Focuses on safety and dosage in a small group (20–100 participants).
- Factors Driving Cost: High costs for investigator fees and safety monitoring. Specialized testing (e.g., pharmacokinetics and pharmacodynamics).

### Phase II

- Cost Range: \$7–\$20 million
- Purpose: Tests efficacy and safety in a larger group.
- Factors Driving Cost: Increased complexity and more detailed endpoints.

### Phase III

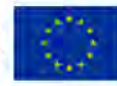
- Cost Range: \$20–\$100+ million
- Purpose: Confirms efficacy and monitors adverse reactions in a large population (1,000+ participants).
- Factors Driving Cost: Large-scale recruitment and multiple trial sites. Comprehensive data collection, analysis, and regulatory submissions.

## Estimated Total Costs for a Typical Trial in the U.S.

- Overall Average: \$30–50 million for a full clinical trial (all phases combined) in the U.S.
- By Participant: Estimated at \$36,500 per participant across all phases.

<https://www.sofpromed.com/ultimate-guide-clinical-trial-costs>





## Skąd takie koszty?

- Przygotowanie produktu – koszty Sponsora
- Koszty badań (procedury medyczne, badania itp.)
- Koszty badaczy i ośrodków
- Koszty podwykonawców (logistyka, laboratoria, obsługa IMP)
- Koszty CRO
- ... i to może nie być koniec listy...

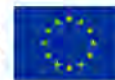


<https://www.sofpromed.com/ultimate-guide-clinical-trial-costs>



# Zarządzanie budżetem





# Nic stałego na tym świecie...



Zakres

Czas

Inflacja

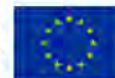
Zmiany  
regulacji

Ośrodki



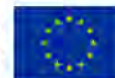
Change order...





# Zakres projektu i podział obowiązków

Service	Task	Data start	CRO	Sponsor	Other	1	party	Comments
Medical Writing	Protocol			X				
Medical Writing	IB			X				
Medical Writing	ICF		X					
Medical Writing	Medical writing - other documents		X					
Medical Writing	CSR		X					
Medical Writing	...							
Regulatory	CA submission			X				
Regulatory	EC			X				
Regulatory	...							
Data Management	eCRF		X					
Data Management	eCRF integration		N/A					
Data Management	eCRF hosting		X					
Data Management	eCRF helpdesk		X					
Data Management	Data management		X					
Data Management	DMP		X					
Data Management	MedDRA coding							
Data Management	Data transfer							
Data Management	CD-ROM archives							
Data Management	...							
Pharmacovigilance	SMP							
Pharmacovigilance	Safety database maintenance							
Pharmacovigilance	Medical Monitoring							
Pharmacovigilance	DSUR							
Pharmacovigilance	...							
Sites management	Sites feasibility							
Sites management	Sites contracting							
Sites management	Sites payment							



## Przygotowanie badania i dokumentacja wstępna

Opracowanie założeń  
badania

Protokół

Broszura badacza -  
Investigators Brochure (IB)

Formularz świadomej zgody  
- Informed Consent Form  
(ICF)

Informacje dla pacjentów

Główny badacz – rekrutacja,  
umowa

## Rejestracja badania

Competent Authority (CTIS)  
Ubezpieczenie Sponsora

## Koszty ośrodków i badaczy

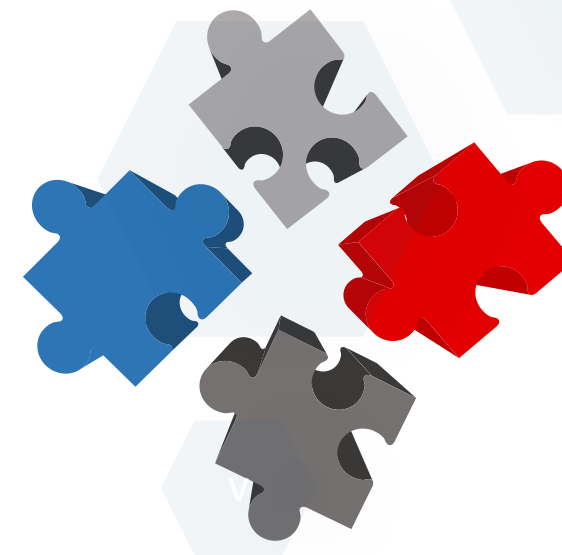
Ocena wykonalności  
(feasibility) - ankiety, wizyty  
Negocjacje i zawieranie  
umów

Wynagrodzenia badaczy i  
ośrodków

Koszty procedur

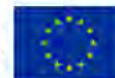
Opłaty archiwizacyjne

Spotkanie badaczy -  
Investigator Meeting



<https://www.sofpromed.com/ultimate-guide-clinical-trial-costs>





## Koszty podwykonawców (vendorów)

Laboratoria  
Diagnostyka  
Transport specjalistyczny  
Rozliczanie kosztów  
pacjentom  
Akcje informacyjne

<https://www.sofpromed.com/ultimate-guide-clinical-trial-costs>

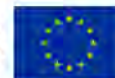
## Data Management

Plan zarządzania danymi -  
Data Management Plan  
Platforma EDC/gromadzenie  
danych  
Randomizacja  
Walidacja  
Dzienniczek pacjenta,  
aplikacja ePRO  
Czyszczenie danych  
Zamknięcie bazy danych  
Wsparcie badaczy  
Transfer danych  
Reconciliations

## Monitoring

Plan monitorowania -  
Monitoring Plan  
Wizyty otwierające SIV  
Wizyty monitorujące IMV  
Wizyty zamykające COV  
Remote monitoring





## Nadzór nad bezpieczeństwem

Plan zarządzania bezpieczeństwem - Safety Management Plan  
Bieżąca obsługa zgłoszeń  
Raportowanie: SUSAR, raporty okresowe  
DSMB  
Medical Monitoring

## Biostatystyka

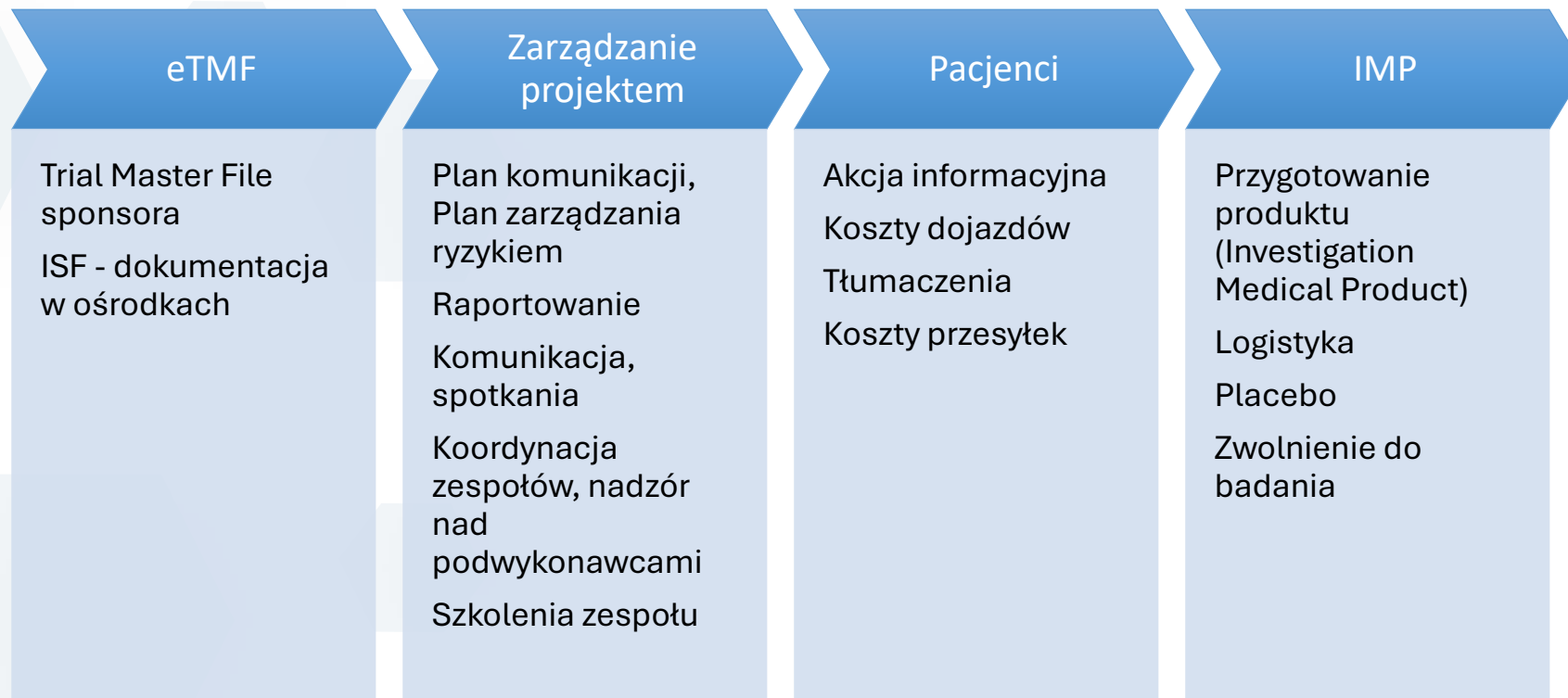
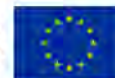
Opracowanie statystycznych założeń badania  
Plan analizy statystycznej - SAP  
Projekt tabel, wykresów i list - TFLs  
Raport statystyczny  
Jakość raportu (double programming)

## Raport z badania

Raport końcowy CSR - Clinical Study Report  
CTIS, clinicaltrials.gov  
Dokumentacja do submisji  
Publikacje

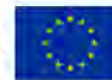


<https://www.sofpromed.com/ultimate-guide-clinical-trial-costs>



<https://www.sofpromed.com/ultimate-guide-clinical-trial-costs>





# Plan szkolenia

Dzień 3 - 05.06.2025

- 09:15 – 10:45 Systemy i narzędzia wykorzystywane w zarządzaniu badaniami klinicznymi
- **10:45 – 11:00 Przerwa**
- 11:00 – 11:45 Zarządzanie budżetem projektu

**11:45 – 12:30**

## Temat #3 Zarządzanie ryzykiem w projekcie

- **12:30 – 12:45 Przerwa**
- **12:45 – 14:15** Metody zarządzania, prawidłowe stosowanie ich, w celu zapewnienia kontroli nad projektami – Case Study



# Ryzyko

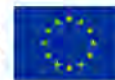
Ryzyko – to niepewne zdarzenie, które w przypadku wystąpienia będzie mieć wpływ na osiągnięcie celów.

(PRINCE2 – Skuteczne zarządzanie projektami R. 8.1 i 8.2)

Szansa



Ryzyko



## Dlaczego zarządzać ryzykiem?

- Wytyczne ICH i inne regulacje

np. GCP ICH E6 R3: The responsibility of the sponsor entails the implementation of risk-proportionate approaches to ensure the rights, safety and well-being of the trial participants and the reliability of the trial results throughout the clinical trial life cycle.

- Doświadczenia innych ludzi

- Zdrowy rozsądek:
- Zdolność dostosowania się do zmian
- Podejmowanie przemyślanych decyzji
- Poprawa jakości usług
- Kontrola kosztów



## Jak zarządzać?

- Zrozumieć kontekst projektu i określić cele
- Zapewnić aktywny udział interesariuszy
- Wprowadzić kulturę wspierającą zarządzanie ryzykiem
- Określić role i obowiązki w obszarze ryzyka
- Monitorować sygnały wczesnego ostrzeżenia
- Cykliczne przeglądy i regularne raporty Wytyczne ICH i inne regulacje

PLAN



DO

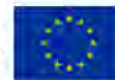


ACT



CHCECK





# Ryzyko nie jest dane raz na zawsze...

## Inherentne

Występujące przed  
podjęciem  
jakiegokolwiek  
działania w celu  
zarządzania nim

## Rezydualne

Pozostałe po  
zastosowaniu reakcji  
na ryzyko

## Wtórne

Może wystąpić jako  
skutek reakcji na  
ryzyko

# Macierz ryzyka

ID	Opis ryzyka	Prawdopodobieństwo	P1	Skutek	S1	Ocena ryzyka (LxS)	Kategoria
R1	Niska rekrutacja pacjentów	Wysokie	4	Duży	4	16	Wysokie
R2	Niezgodność danych eCRF z dokumentacją źródłową	Średnie	3	Duży	4	12	Wysokie
R3	Opóźnienia w dostawie leku	Niskie	2	Duży	4	8	Umiarkowane
R4	Awaria systemu eCRF	Niskie	2	Duży	5	10	Wysokie
R5	Błędy w randomizacji	Niskie	2	Duży	4	8	Umiarkowane
R6	Wycofanie się głównego badacza	Niskie	3	Średni	3	9	Umiarkowane
R7	Błędy w protokole (np. brak jasności w kryteriach)	Niskie	2	Duży	4	8	Umiarkowane
R8	Brak zgodności z GCP / wymaganiami regulacyjnymi	Bardzo niskie	1	Krytyczny	5	5	Niskie

Niskie (1–6)

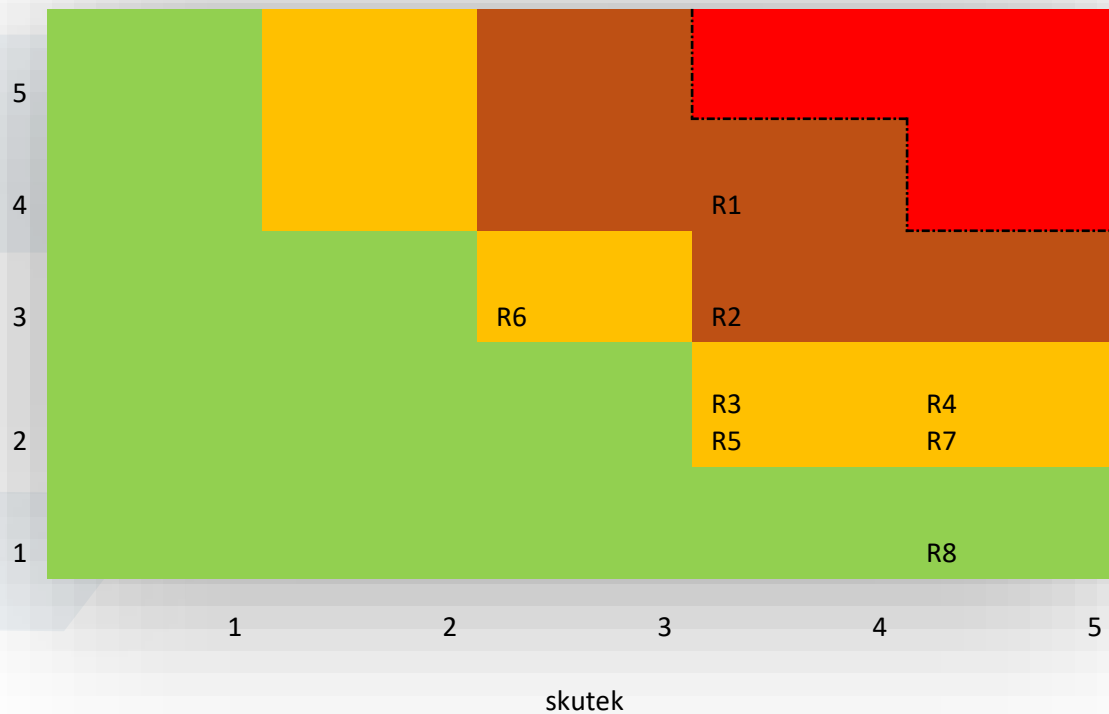
Umiarkowane (7–10)

Wysokie (11–15)

Krytyczne (17–25)

# Macierz ryzyka

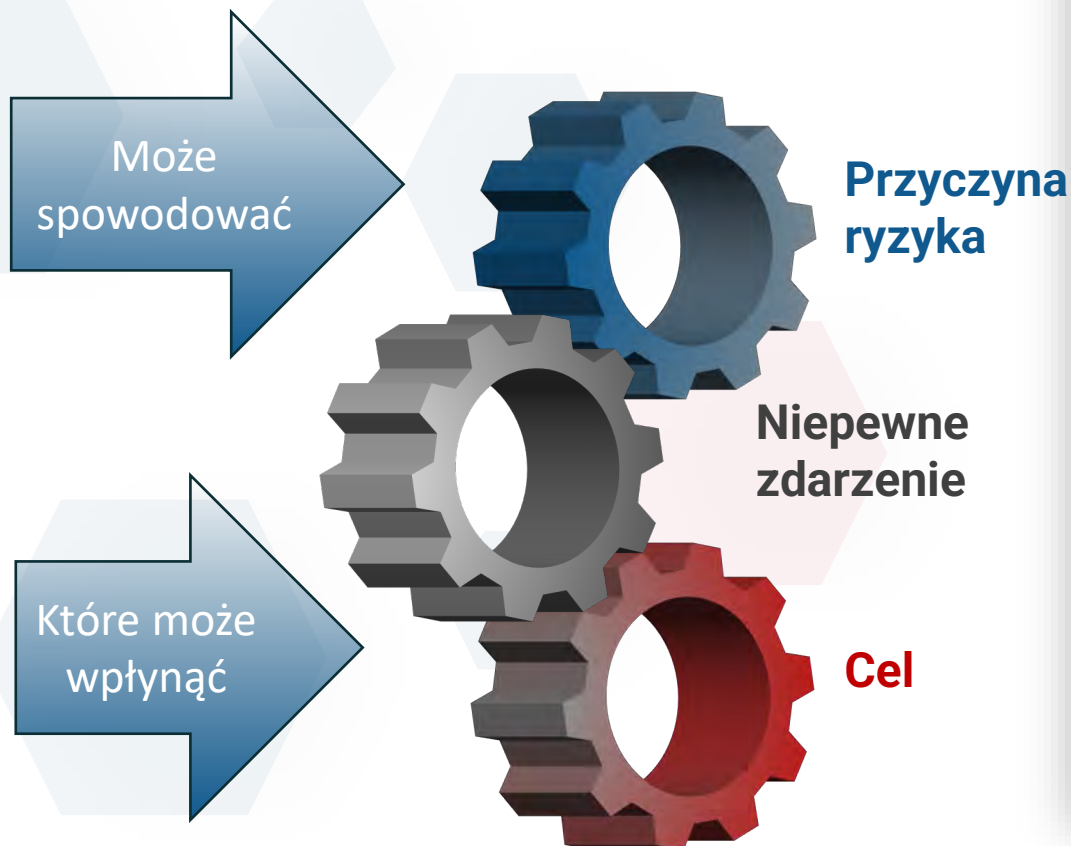
prawdopodobieństwo



linia tolerancji ryzyka

Risk  
Management  
Master Plan

# Identyfikacja ryzyka



Przyczyna	...może spowodować zdarzenie	...które wpłynie na cel
Niewystarczająca informacja o badaniu	opóźnienia w rekrutacji pacjentów	ukończenie badania w terminie
Zbyt mała liczba wizyt monitorujących założona w umowie	niezgodność danych eCRF z dokumentacją źródłową	uzyskanie wiarygodnych wyników badania
Nowy niewykwalifikowany pracownik dedykowany do zarządzania lekiem	błędy w oznakowaniu IMP	opóźnienia w dostawie leku do ośrodków
Kolokacja serwera w Iranie	Niedostępność systemu eCRF	brak możliwości randomizacji pacjentów
Nowy moduł randomizacji	Błędy w przypisaniu IMP do	równomierne rozłożenie pacjentów między ramionami
Nowa wersja Windows	awaria systemu IWRS	brak możliwości randomizacji pacjentów
Wprowadzenie nowych regulacji AI	możliwość użycia modelu cyfrowego zamiast pacjentów	ukończenie badania w terminie

# Pomysły na **ryzyka**

Retrospektywa

Burza mózgów

Słuchaj innych

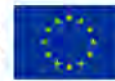
Szukaj, pytaj

Obserwuj

Modelowanie

**REJESTRUJ**





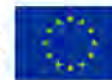
# Strategie postępowania z ryzykiem

- Unikanie
- Redukowanie
- Transfer
- Współdzielenie
- Akceptacja/zatrzymanie
- Wzmocnienie
- Wykorzystanie
- Współdzielenie
- Odrzucenie



# Plan zarządzania ryzykiem

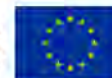
ID	Przyczyna	...może spowodować zdarzenie	... które wpłynie na cel	Prawdopodobieństwo	P1	Skutek	S1	Ocena ryzyka (LxS)	Kategoria	Reakcja	Akcja	Właściciel
R1	Niewystarczająca informacja o badaniu	opóźnienia w rekrutacji pacjentów	ukończenie badania w terminie	Wysokie	4	Duży	4	16	Krytyczne	ograniczenie/reduk	Cotygodniowa weryfikacja postępów rekrutacji vs plan	Jon Snow
R2	Zbyt mała liczba wizyt monitorujących założona w umowie	niezgodność danych eCRF z dokumentacją źródłową	uzyskanie wiarygodnych wyników badania	Niskie	3	Duży	4	12	Wysokie	Unikanie	Comiesięczne zestawienie %SDV do PM	Agata Christie
R3	Nowy niewykwalifikowany pracownik dedykowany do zarządzania lekiem	błędy w oznakowaniu IMP	opóźnienia w dostawie leku do ośrodków	Niskie	2	Duży	4	8	Umiarkowane	Transfer	Ubezpieczyć się na wypadek opóźnień	Jon Snow
R4	Kolokacja serwera w Iranie	Niedostępność systemu eCRF	brak możliwości randomizacji pacjentów	Niskie	2	Duży	5	10	Wysokie	Współdzielenie	Modyfikacja zapisów umownych z vendorem i wprowadzenie kar umownych za przerwy w dostępności.	Magdalena Aniot
R5	Nowy moduł randomizacji	Błędy w przypisaniu IMP do	równomierne rozłożenie pacjentów między ramionami	Niskie	2	Duży	4	8	Umiarkowane	Redukowanie	Oddelegowanie dodatkowego pracownika do testów	Magdalena Aniot
R6	Nowa wersja Windows	awaria systemu IWRS	brak możliwości randomizacji pacjentów	Niskie	3	Średni	3	9	Umiarkowane	Unikanie	Zatrzymanie instalacji nowej wersji do czasu ukazania się SP1	Magdalena Aniot
R7	Wprowadzenie nowych regulacji AI	możliwość użycia modelu cyfrowego zamiast pacjentów	szybsze ukończenie badania	Niskie	2	Duży	4	8	Umiarkowane	Wykorzystanie	Zlecenie dla Działu Prawnego o śledzenie aktualnego stanu prawnego	Jagoda Hyc



## Co dalej z tym **ryzykiem?**

- niedocenywanie znaczenia systematycznego podejścia do zarządzania ryzykiem
- Budżet na zarządzanie ryzykiem





# Plan szkolenia

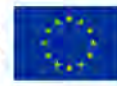
Dzień 3 - 05.06.2025

- **09:15 – 10:45 Systemy i narzędzia wykorzystywane w zarządzaniu badaniami klinicznymi**
- 10:45 – 11:00 Przerwa
- **11:00 – 11:45 Zarządzanie budżetem projektu**
- **11:45 – 12:30 Zarządzanie ryzykiem w projekcie**
- 12:30 – 12:45 Przerwa

**12:45 – 14:15**

**Temat #4 Metody zarządzania, prawidłowe stosowanie ich, w celu zapewnienia kontroli nad projektami – Case Study**





# Standard Operating Procedures - przykładowy zestaw dla CRO

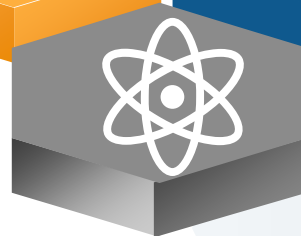
Project  
management

Zarządzanie  
środkami

Data  
management

Monitoring

Analiza  
statystyczna



Pharmacovigilance

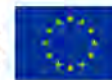
Kwalifikacja  
dostawców

Pisarstwo  
medyczne

Bezpieczeństwo  
informacji

Zarządzanie  
ryzykiem

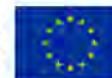




## Co powinna zawierać procedura?

- Identyfikacja: Numer, nazwa, wersja, data obowiązywania
- Cel
- Kogo dotyczy
- Opis postępowania, np. diagram RACI, instrukcje
- Dokumenty związane (np. inne procedury)
- Załączniki (np. wzory raportów, planów, rejestrów)
- Informacje o akceptacji
- Skróty i definicje





## Diagram RACI – zadanie: przygotowanie budżetu

### Responsible (R)

- Wykonuje zadanie
- *Np. pracownik administracji przygotowuje fizycznie dokument budżetu*

### Accountable (A)

- Odpowiada za zadanie
- *Np. Project Manager odpowiada ostatecznie za powstanie dokumentu budżetu dla badania*

### Consulted (C)

- Konsultuje
- *Np. Dział finansowy musi zweryfikować poprawność przepływów finansowych w budżecie*

### Informed (I)





- Kto jest informowany
- *Np. W naszej organizacji należy poinformować o budżecie badania Dyrektora Finansowego*

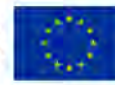
# Diagram RACI –rozszerzony, przykład

Lp.	Działania	Wykonuje	Odpowiada	Konsultuje	Informowany	Zatwierdza	Opis
1.	Roczny plan szkoleń						
1.1	Przygotowanie i zatwierdzenie dokumentu Roczny plan szkoleń	TR	TR	TM SU P PO TR	TM SU P PO TR	TM	<p>Pracownik ds. szkoleń (TR) na początku każdego roku (najlepiej w styczniu) organizuje spotkanie w celu ustalenia Roczny plan szkoleń na dany rok. Uczestnikami spotkania powinni być:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zarząd (TM),</li> <li>• przełożeni pracowników (SUP),</li> <li>• kierownicy projektów (PM),</li> <li>• właściciele procesów (PO),</li> <li>• pracownik ds. szkoleń (TR).</li> </ul> <p>Roczny plan szkoleń zawiera listę szkoleń, które zostały zaplanowane na dany rok i zatwierdzone przez TM.</p>
1.2	Poinformowanie zainteresowanych o planach szkoleniowych	TR	TR		E		TR po zatwierdzeniu Roczny plan szkoleń informuje osoby zainteresowane o planach szkoleniowych.
1.3	Aktualizacja Roczny planu szkoleń	TR	TR	TM SU P PM			Aktualizacja zatwierdzonego dokumentu Roczny plan szkoleń może zostać dokonana na wniosek przełożonego pracownika (SUP) i/lub kierownika projektu (PM) po uzyskaniu zgody TM. Aktualizacji dokonuje TR.

## Dystrybucja SOP - przykład

activity tracker

PIA	Title	Number	Version		Effective from	Effective to	Sent date	Deadline	Confirmation date	Favourite
P	Role i odpowiedzialności w badaniu klinicznym	CT.1.10.OR.00	3		2017-12-27		2019-04-26	2019-05-10	2019-05-06	<input type="checkbox"/>
P	Roles and Responsibilities in Clinical Trial	CT.1.10.TR.00	3		2017-12-29		2019-04-26	2019-05-10	2019-05-06	<input type="checkbox"/>
P	Zasady tworzenia struktury repozytorium	CT.1.20.OR.00	3		2018-01-05		2019-04-26	2019-05-10	2019-05-06	<input type="checkbox"/>
P	Rules for Creating Repository	CT.1.20.TR.00	3		2018-01-05		2019-04-26	2019-05-10	2019-05-06	<input type="checkbox"/>



# Procedury

## Project Management

- Inicjowanie projektu – dane wejściowe
- Plany badania
- Organizacja dokumentacji
- Raportowanie
- Zamykanie badania

## Zarządzanie ośrodkami

- Feasibility
- Kontraktowanie
- Weryfikacja badaczy

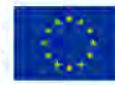
## Data Management

- Tworzenie DMP
- Zarządzanie queries
- CRF
- Przeglądy danych
- DBLock/unlock

## Zarządzanie TMF

- Tworzenie TMF Management Plan
- Struktura TMF
- Wzory dokumentów





# Procedury

## Monitoring

- Monitoring Plan
- Kwalifikacja i przydzielanie CRA
- Raportowanie
- Zasady SDV
- Zarządzanie Protocol Deviation

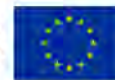
## Analiza statystyczna

- Tworzenie SAP
- Tworzenie raportu statystycznego SAR
- Zasady programowania i walidacji obliczeń

## Safety management

- Tworzenie Safety Management Plan
- Utrzymywanie Safety database
- Safety Reporting
- Medical Monitoring
- SAE reconciliation





# Procedury

## Kwalifikacja dostawców

- Zasady kwalifikacji
- Okresowa weryfikacja
- Prowadzenie bazy dostawców

## Pisarstwo medyczne

- Dobre praktyki pisarstwa
- Proofreading
- Tłumaczenia
- Wzory dokumentów

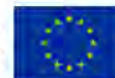
## Bezpieczeństwo informacji

- Zarządzanie dostęпами i uprawnieniami
- Archiwizacja

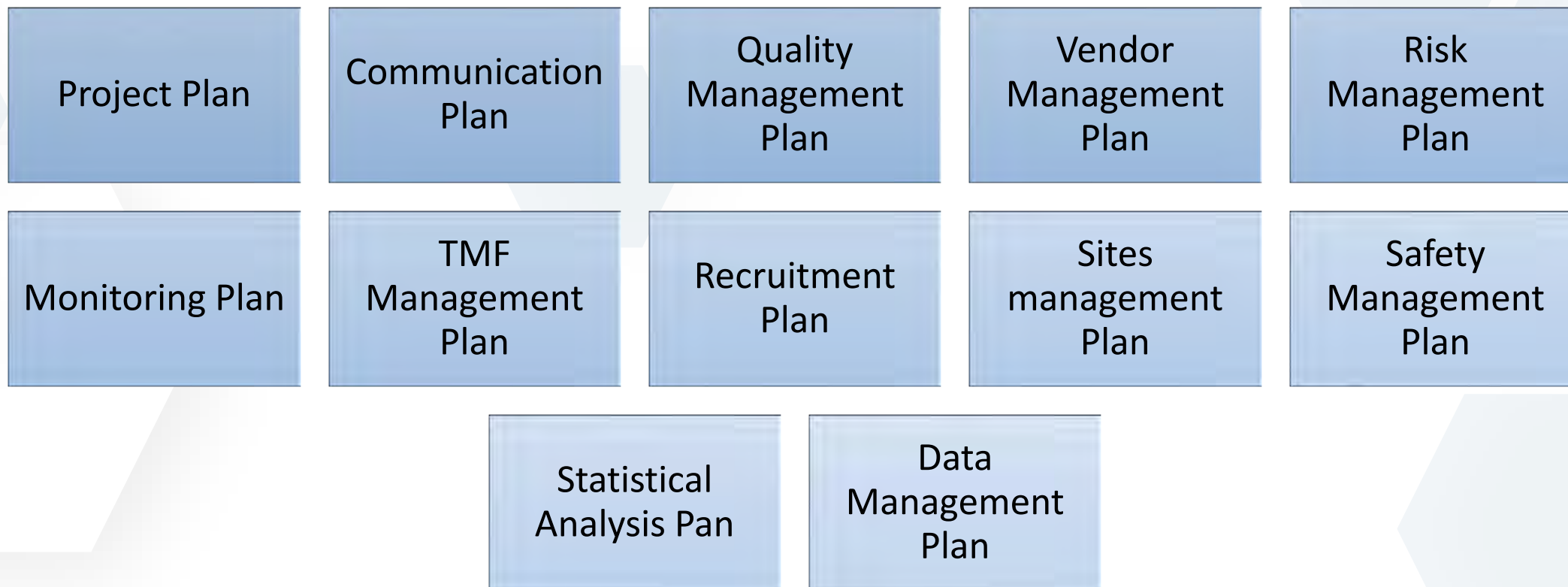
## Zarządzanie ryzykiem

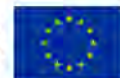
- Plan zarządzania ryzykiem – tworzenie i utrzymywanie





## Plany w badaniu





# Plany w badaniu - przykładowy Plan projektu

PROJECT	TASKS	UNIT	CONTRACTED QUANTITY	BUDGET	PERFORMED	POSITIVE INTERNAL	POSITIVE DIFFERENCE	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin	Internal Safety Margin
3382 - P	INITIAL MEETING	hour	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	MSR_CRM Development	hour	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	MSR_Other Documents development	hour	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	PARAM/COV/SURVEILLANCE	hour	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	PV_Safety Management Plan	hour	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	PV_Safety management day-to-day activities	hour	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	DATA MANAGEMENT	hour	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	DM_CRM design	hour	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	DM_CRM development and comp	hour	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Task	Time (days)	Start date	End date	Comment	Amount €	Units	UNIT	TOTAL CRD FEE €	PTC	Chw
CRD services agreement		11.03.2025	11.03.2025		200,00	1		200,00		
Kick off for study team	14	11.03.2025	14.04.2025		300,00	1		300,00		
Statistical input to the protocol	10	15.04.2025	25.04.2025		200,00	1	doc	200,00		
CIP assumptions from Sponsor			15.04.2025		300,00	1	doc	300,00		
Clinical Investigation Plan			15.04.2025		300,00	1	doc	300,00		
Principal Investigator appointed			15.04.2025		20,00	1	doc	20,00		
Principal Investigator contracted			15.04.2025		30,00	1	doc	30,00		
EC documentation assembling, incl. Site documentation	14	15.04.2025	29.04.2025		20,00	1	doc	20,00		
EC documentation assembling, incl. Site documentation	14	15.04.2025	29.04.2025		30,00	1	doc	30,00		
Ethics Committee meeting			31.05.2025							
EC approval received	14	11.05.2025	14.06.2025							
CRF consultations - dataset creation, technical documentation	14	15.05.2025	29.05.2025							
CRF project (application)	7	29.05.2025	05.06.2025							
CRF development	7	05.06.2025	12.06.2025							
CRF for approval	2	12.06.2025	14.06.2025							
CRF ready	5	14.06.2025	19.06.2025		1 500,00	1		1 500,00		
Site contracting	15	11.03.2025	15.04.2025		350,00	1	doc	350,00		
Sites agreement template			14.07.2025		50,00	7	site	350,00		
Sites contracted - site 1	60	15.04.2025	14.06.2025		50,00	1	site	50,00		
Sites contracted - site 2	60	15.04.2025	14.06.2025		50,00	1	site	50,00		
Sites contracted - site 3	60	15.04.2025	14.07.2025		50,00	1	site	50,00		
Sites contracted - site 4	60	15.04.2025	14.07.2025		50,00	1	site	50,00		
Sites contracted - site 5	60	15.04.2025	14.07.2025		50,00	1	site	50,00		
Sites contracted - site 6	60	15.04.2025	14.07.2025		50,00	1	site	50,00		
Sites contracted - site 7	60	15.04.2025	14.07.2025		50,00	1	site	50,00		
ISF preparation	14	13.06.2025	18.07.2025		210,00	7		210,00		
ISF site 1	7	12.06.2025	19.06.2025		30,00	1	site	30,00		
ISF site 2	7	12.06.2025	19.06.2025		30,00	1	site	30,00		
ISF site 3	7	07.07.2025	14.07.2025		30,00	1	site	30,00		
ISF site 4	7	07.07.2025	14.07.2025		30,00	1	site	30,00		
ISF site 5	7	07.07.2025	14.07.2025		30,00	1	site	30,00		
ISF site 6	7	07.07.2025	14.07.2025		30,00	1	site	30,00		
ISF site 7	7	07.07.2025	14.07.2025		30,00	1	site	30,00		
ISF remote - site 1	14	18.06.2025	03.07.2025	CRF ready, site contracted	100,00	1	visit	100,00		
ISF remote - site 2	14	18.06.2025	03.07.2025		100,00	1	visit	100,00		
ISF remote - site 3	14	14.07.2025	28.07.2025		100,00	1	visit	100,00		
ISF remote - site 4	14	14.07.2025	28.07.2025		100,00	1	visit	100,00		
ISF remote - site 5	14	14.07.2025	28.07.2025		100,00	1	visit	100,00		
ISF remote - site 6	14	14.07.2025	28.07.2025		100,00	1	visit	100,00		
ISF remote - site 7	14	14.07.2025	28.07.2025		100,00	1	visit	100,00		
CDV remote - site 1	14	16.12.2025	30.12.2025		100,00	1	visit	100,00		
CDV remote - site 2	14	16.12.2025	30.12.2025		100,00	1	visit	100,00		
CDV remote - site 3	14	16.12.2025	30.12.2025		100,00	1	visit	100,00		
CDV remote - site 4	14	16.12.2025	30.12.2025		100,00	1	visit	100,00		
CDV remote - site 5	14	16.12.2025	30.12.2025		100,00	1	visit	100,00		
CDV remote - site 6	14	16.12.2025	30.12.2025		100,00	1	visit	100,00		
CDV remote - site 7	14	16.12.2025	30.12.2025		100,00	1	visit	100,00		
Sites payments - service	30	16.11.2025	16.12.2025	2 weeks after payments preparing	140,00	7	payment	140,00		
Sites payments - service site 1	30	16.11.2025	16.12.2025		20,00	1	payment	20,00		
Sites payments - service site 2	30	16.11.2025	16.12.2025		20,00	1	payment	20,00		
Sites payments - service site 3	30	16.11.2025	16.12.2025		20,00	1	payment	20,00		
Sites payments - service site 4	30	16.11.2025	16.12.2025		20,00	1	payment	20,00		
Sites payments - service site 5	30	16.11.2025	16.12.2025		20,00	1	payment	20,00		
Sites payments - service site 6	30	16.11.2025	16.12.2025		20,00	1	payment	20,00		
Sites payments - service site 7	30	16.11.2025	16.12.2025		20,00	1	payment	20,00		
PI payments - service	30	15.04.2025	16.05.2026	2 weeks after payments preparing	260,00	7	payment	260,00		
PI payments - 1	30	15.04.2025	15.05.2025		20,00	1	payment	20,00		
PI payments - 2	30	15.05.2025	14.06.2025		20,00	1	payment	20,00		

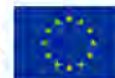
# Plany w badaniu – Communication plan

Table of contents	
1.0 Purpose of this document .....	5
2.0 Study team.....	5
3.0 Communication rules .....	5
3.1 General Communication guidelines .....	5
3.2 E-mail conventions .....	5
3.3 Direct communication (F2F meeting, teleconferences, phone calls) .....	5
3.4 Issue escalation.....	6
4.0 Communication matrix.....	6
5.0 Attachments and References.....	7



# Plany w badaniu – Communication plan

Sponsor		Protocol names/study		Protocol title		
				SPELL - A retrospective clinical investigation assessing noninferiority of PolymEr Click'ay® Ligating Clips and Click'ay Plus™ Ligating Clips vs. equivalent class III medical device in terms of safety and efficacy in laparoscopic nephrectomy		
Change history						
Date	Author	Version	Description			
05.07.2024	Aneta Kominiek	1	Creation of the document			
Approved by						
Approval date						
NO	Company	NAME	Role	Tel	E-mail	Address
1	ZKMM	Aneta Kominiek	Project manager	+48 601 920 160	akominiek@zkmm.pl	ZKMM sp. z o.o., ul. Strzelców Bytomskich 3, 40-310 Katowice, Poland
2	ZKMM	NAME	Project manager			as above
3	ZKMM	NAME	Biostatystyc			as above
4	ZKMM	NAME	Data Manager			as above
4	Sponsor	NAME	Medical Writer			as above
4	Site 1	NAME	Principal Investigator	+48 123 123 123	email@domain.com	as above
4	Site 1	NAME	Principal Investigator		email133@domain.com	Address
ZKMM Project Manager:						Unwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego Lindleya 4, 02-005 Warszawa
Sponsor:						



# Plany w badaniu – Data Management Plan

1. Dane badania, harmonogram, zespół
2. Narzędzia i systemy stosowane w badaniu, walidacja
3. Randomizacja
4. Specyfikacja danych
5. Przeglądy danych
6. Uzgodnienie danych spoza CRF
7. Kodowanie medyczne
8. Zamknięcie bazy danych
9. Transfer danych
10. Bezpieczeństwo i archiwizacja

Lebedys, E. et al. Data Management Plan. *Journal of the Society for Clinical Data Management*, 2021, 1(1): 5, pp. 1-20. DOI: <https://doi.org/10.47712/jcdm.v1i1.5>

GCDMP

REVIEW ARTICLE

## Data Management Plan

Evaldas Lebedys<sup>1</sup>, Carolyn Farnatiga-Fay<sup>1</sup>, Priyanka Bhatkar<sup>1</sup>, Gayathri Viswanathan<sup>1</sup> and Meredith Nahm Zozus<sup>1</sup>

Every clinical study should have prospective plans for how data will be processed. This chapter outlines the purpose of, and regulatory basis for, a Data Management Plan (DMP). Although the clinical data manager (CDM) is often responsible for the data management plan, he or she is often responsible for data documentation exists.

Keywords:

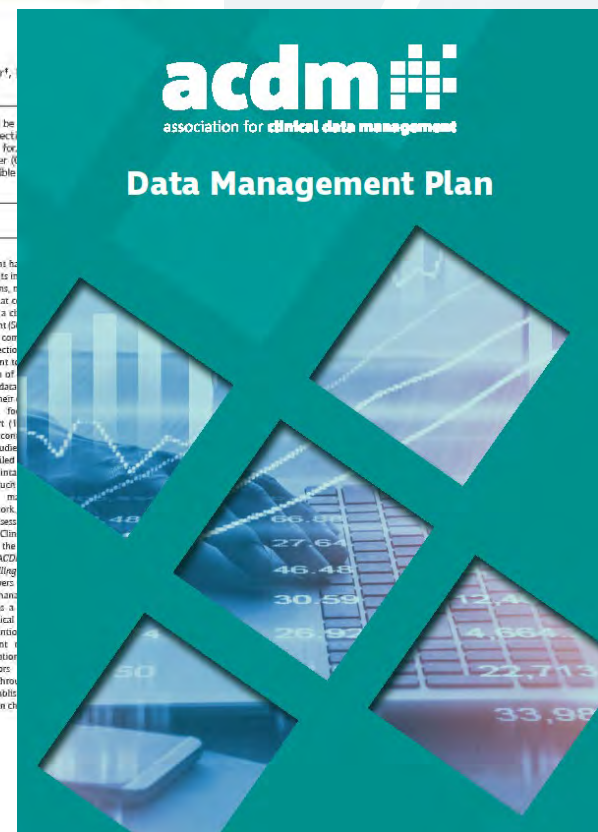
1) Learning Objectives  
After reading this chapter, the reader should understand:  
• The purpose of and regulatory basis for the DMP  
• The contents and organization of the DMP  
• Creation and maintenance of the DMP

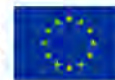
2) Introduction  
Although a study protocol contains the overall clinical plan for a study, separate plans such as organizational standard operating procedures (SOPs), work instructions, and study specific documentation, are necessary to fully specify study conduct, data collection, management, and analysis. Study specific details are often covered in site operations manuals, monitoring plans, DMPs, and Statistical Analysis Plans (SAPs). Compilation of necessary documentation in discipline-specific or functional plans is an approach to organizing and maintaining the essential documentation for a clinical study. A DMP comprehensively documents data and its handling from definition, collection, and processing to final archival or disposal. A thorough DMP provides a road map for handling data under foreseeable circumstances and also establishes processes for dealing with unforeseen issues.

Plans for data management have been variously named and composed since their early uses. Common variations include DMPs, data handling plans or data handling protocols. Likewise, specific components of

data management have been variously named and composed since their early uses. Common variations include DMPs, data handling plans or data handling protocols. Likewise, specific components of data management have been variously named and composed since their early uses. Common variations include DMPs, data handling plans or data handling protocols. Likewise, specific components of

\* Sage International AG, DE  
† Angen Inc., US  
‡ IQVIA, US  
§ Inflarx Research Inc., CA  
¶ Ikon PLC, UK  
‡ University of Texas Health Sciences Center, San Antonio, TX, US  
Corresponding author: Evaldas Lebedys (E)





## Plany w badaniu – Plan Monitoring Plan

1. Dane badania, zespół
2. Harmonogram wizyt w badaniu
3. Przebieg wizyt SIV, CoV, IMV – plany przebiegu, checklisty itp.
4. Zasady remote monitoring
5. Raportowanie, prowadzenie Issue Log/PD Log



# Plany w badaniu – Safety Management Plan

1. Dane badania, zespół, odpowiedzialności stron
2. Definicje
3. Raportowanie zdarzeń – opis procesu, terminy
4. Przeglądy bezpieczeństwa i nadzór medyczny
5. Przygotowanie raportów okresowych
6. Stosowane systemy informatyczne
7. Załączniki – wzory formularzy

Safety Management Plan

Protocol Number			
Protocol Title			
Sponsor			

**Table of Contents**

- List of Appendices
- 1 Summary of Safety Services
- 2 Scope
- 2.1 Introduction
- 2.2 Sites, patients and countries
- 3 Definitions
- 3.1 General definitions
- 4 Investigator SAE Reporting
- 5 Processing of SAEs by CRO
- 5.1 Mailbox management
- 5.2 Processing of SAE Reports
- 5.3 Submission of Reportable Events
- 5.4 Follow-up on SAE Reports
- 5.5 Query tracker
- 6 Pregnancy Reports
- 7 TMF Archiving
- 8 Cross Reporting
- 9 Periodic Reports
- 9.1 Line Listing Requirements
- 9.2 Annual Reports
- 10 Line Listings from Safety Database
- 11 Reconciliation of SAEs
- 12 Safety Database
- 12.1 EDC – EDC
- 12.2 Alternative paths
- 12.3 Safety Database
- 13 Reference Safety Information
- 14 Updating of this SMP
- 15 Document version history

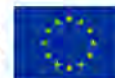
**List of Appendices**

- Appendix 1 - Contact information
- Appendix 2 - Distribution List
- Appendix 3 - SAE form
- Appendix 4 - SAE flow chart
- Appendix 5 - Regulatory Information
- Appendix 6 - Query form
- Appendix 7 - CRA List
- Appendix 8a - Pregnancy Notification Form
- Appendix 8b - Pregnancy Outcome Form

**1. Summary of Safety Services**

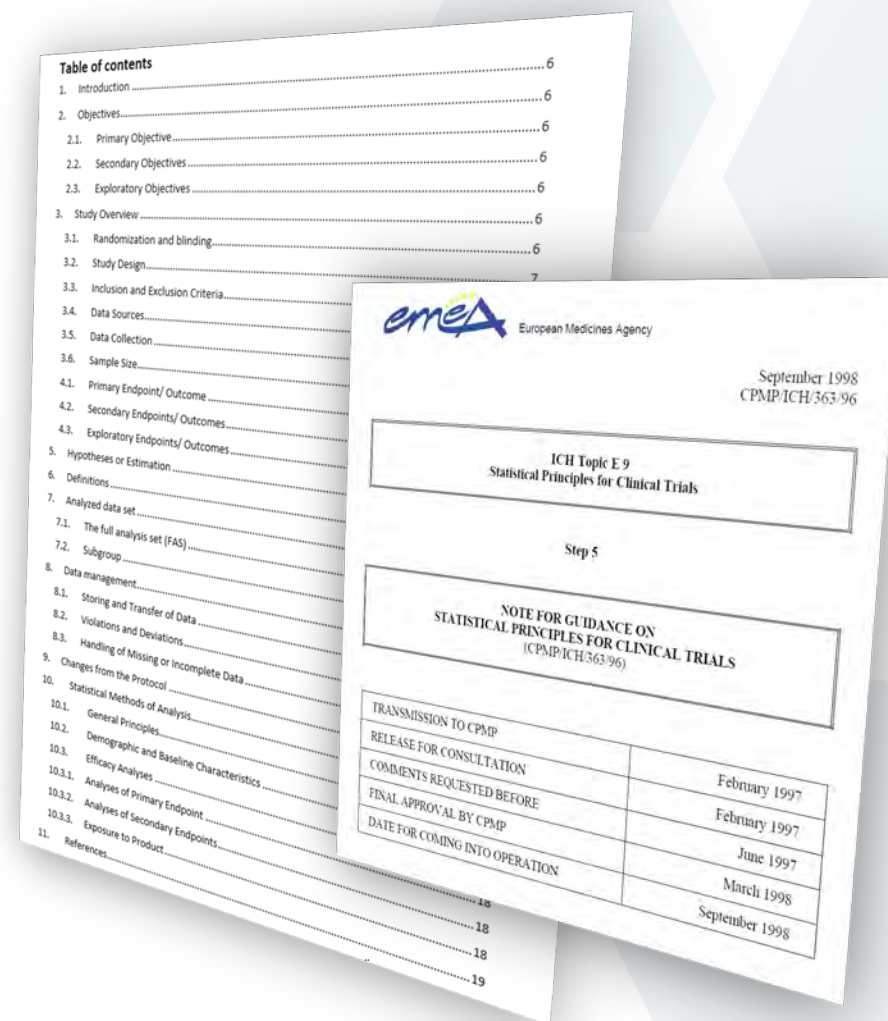
Responsibilities for safety services will be carried out as designated below.  
R = Responsible / A= Accountable / C = Consulted / I = Informed  
As the sponsor of the study, Sponsor is accountable for the management of the study.  
For all common terms used in this procedure please refer to the Partnership PWA Appendix 1 Abbreviations.

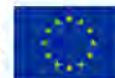
Activity	CRO	Sponsor	Clinical Consulting
Setup Safety Management Plan (SMP)	C	A/R	C
Setup Serious Adverse Events (SAE) reconciliation plan	R	A/I	I
Provide Protocol, Product and Therapeutic area training to CRO		A/R	C
Set-up and maintenance of safety database/safety database holder	R	A/R	C
Handling of Adverse Events (AE), SAEs and data entry of SAEs in safety database	R	A/I	C
Medical Assessment of SAEs		A/I	C
Medical Monitor consultations	I	A/I	R
Follow-up (FU) activities	I	A	R
Follow-up (FU) activities after end of collaboration with CRO	R	A	C
Performing Reconciliation of SAEs between the safety database and the clinical database		A/R	
Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) or other expedited safety report and (asif applicable - please refer to Appendix 2)	R	A	C
SUSAR or other expedited safety report and Periodic Line Listing (LLs) reporting to Investigators (asif applicable - please refer to Appendix 2)	C	A	R
SUSAR or other expedited safety report and Periodic Line Listing (LLs) reporting to Regulatory Authority (RA) (asif applicable - please refer to Appendix 2)	C	A	R
Produce Periodic/semi-monthly SUSAR LLs	C	A/I	R
Development Safety Update Report (DSUR) writing	R	A	
DSUR submission to RA	C	A/R	C
		A	R



# Plany w badaniu – Statistical Analysis Plan

1. Opis badania
2. Punkty końcowe
3. Populacje analizy (ITT, FAS, PP)
4. Hipotezy i metody
5. Postępowanie z brakami
6. Stosowane narzędzia informatyczne i walidacja obliczeń
7. Odstępstwa od protokołu (sic!)
8. Tables, Figures, Listings





## Moje osobiste doświadczenia

- Komunikacja w zespole:
  - Motywacja
  - Szacunek
  - Słuchanie
  - Feedback dla członków zespołu
  - Problem czy zagadnienie?
- Jak naprawiłam ciągłe spóźnienia w raportowaniu czasu pracy
- Współpraca ze Vendorami – nie zawsze korpo znaczy jakość
- Harmonogram – myślenie życzeniowe



**Kontakt: [akominek@2kmm.pl](mailto:akominek@2kmm.pl)**



# Do zobaczenia w świecie badań!



**Aneta Kominek**  
Project Manager



**Email**  
[akominek@2kmm.pl](mailto:akominek@2kmm.pl)



**Website**  
[www.2kmm.pl](http://www.2kmm.pl)



**Kontakt: [akominek@2kmm.pl](mailto:akominek@2kmm.pl)**