



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:
**TWORZENIE BUDŻETU; TWORZENIE PROTOKOŁU;
ETAPY BADAŃ KLINICZNYCH**

PROWADZĄCY: JOANNA BISKUP CRA / PM



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



AGENDA

1. Projektowanie budżetu badania klinicznego
– case study
2. Tworzenie protokołu badania klinicznego
– case study
3. Etapy realizacji badań klinicznych:
 - zbieranie i porządkowanie danych
 - analiza i interpretacja danych
 - opracowywanie danych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CZĘŚĆ I

BUDŻET BADANIA KLINICZNEGO

incl. case study



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ZNACZENIE BUDŻETU

Budżetowanie jest kluczowym aspektem zarządzania badaniami klinicznymi.

Obejmuje planowanie i kontrolowanie zasobów finansowych dla badania.

Zapewnia, że wszystkie działania w badaniu są odpowiednio finansowane.

Pomaga prognozować koszty i zarządzać ryzykiem finansowym.

Jest niezbędne dla sprawnej i skutecznej realizacji badań klinicznych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego

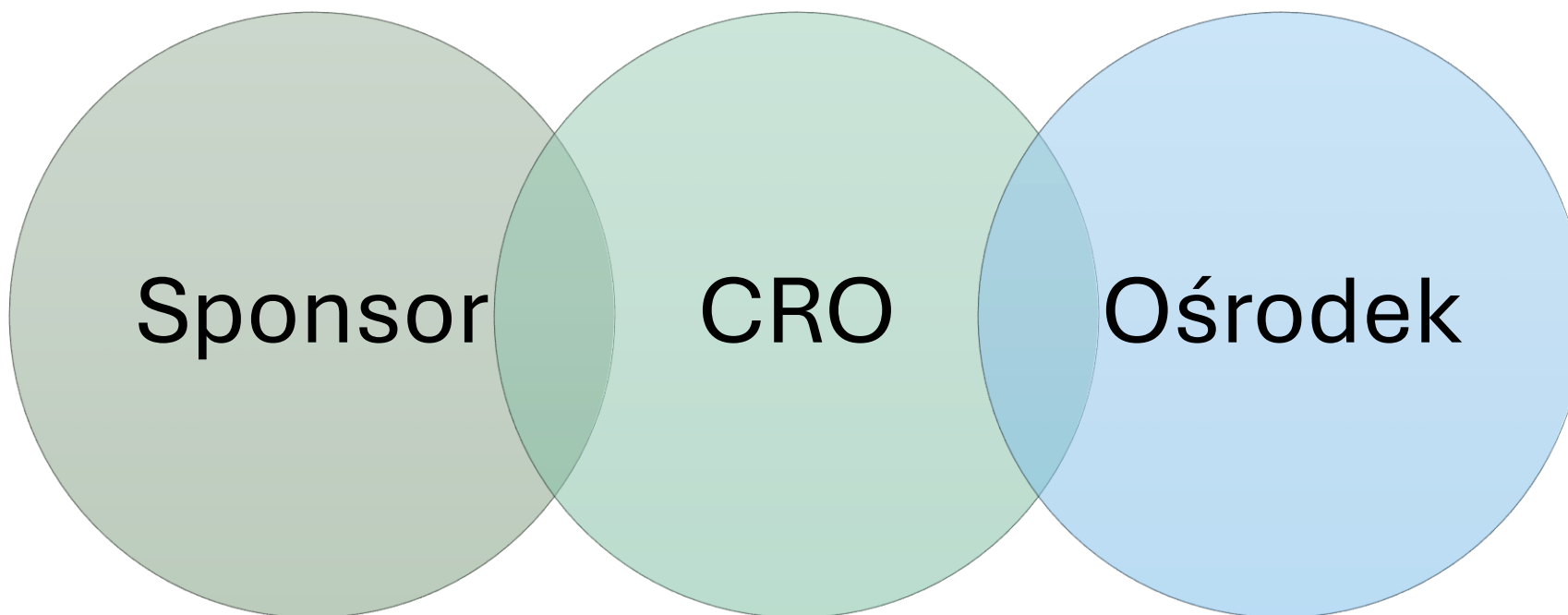


Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



INTERESARIUSZE



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KLUCZOWE PYTANIA

Jakie jest pytanie kliniczne?

Ilu pacjentów i ośrodków potrzeba?

Jak długo potrwa badanie?

Jakie pomiary będą stosowane?

Jakie są koszty na pacjenta?

Jaki personel jest potrzebny i ile trzeba mu zapłacić?

Ile będą kosztować technologie?



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ŹRÓDŁA ODPOWIEDZI

Research proposal / **Concept paper**

Dane z literatury

Konsultacje z ekspertami – KOLs, lekarze

Dane historyczne sponsora lub CRO

Zapytania ofertowe do vendorów

Wstępne założenia statystyczne

01

Title

Summary of the main topic of your research

02

Introduction

Brief background of your research

03

Purpose of the Study

The benefits and value of your study

04

Preliminary Literature Review

The benefits and value of your study

05

Objectives of the Study

What your research aims to achieve

06

Research Questions and Hypotheses

Questions your research wants to answer and the possible hypotheses for each question

07

Proposed Methodology

How you plan to conduct your research

08

Proposed Research Timeline

The proposed time frame to complete each element of your study, may include rex

09

References

Citation of sources used in your paper



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

CONCEPT PAPER

Badanie kliniczne fazy II leku XY2025 w przewlekłym nieżycie nosa (PNN)

1. Tytuł badania

„Ocena bezpieczeństwa i skuteczności różnych dawek leku XY2025 u pacjentów z przewlekłym nieżytem nosa – randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy II, prowadzone w Polsce”

2. Uzasadnienie naukowe (Background & Rationale)

- Przewlekły nieżyt nosa (PNN) to częste schorzenie (ok. 15–20% populacji).
- Obecne terapie (np. glikokortykosteroidy donosowe, leki antyhistaminowe) nie zawsze zapewniają pełną kontrolę objawów.
- XY2025 to nowa cząsteczka o mechanizmie **modulacji odpowiedzi immunologicznej** z korzystnymi wynikami badań przedklinicznych w modelach zapalenia błony śluzowej nosa.
- Istnieje potrzeba oceny bezpieczeństwa i określenia optymalnej dawki XY2025 u pacjentów z PNN.

3. Cele badania

- **Cel główny:** ocena bezpieczeństwa i tolerancji XY2025 w PNN.
- **Cele wtórne:**
 - określenie optymalnej dawki (dose-finding),
 - wstępna ocena skuteczności (zmiana nasilenia objawów PNN wg skali VAS, PNIF – Peak Nasal Inspiratory Flow, QoL),
 - ocena farmakokinetyki (jeśli wymagane).

4. Projekt badania (Study Design)

- Faza II, **randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo.**
- Ramię placebo + 2–3 ramiona XY2025 w różnych dawkach (np. 50 mg, 100 mg, 200 mg).
- Czas trwania leczenia: 12 tygodni, obserwacja bezpieczeństwa: 16 tygodni.
- Lokalizacja: **wyłącznie Polska** (ok. 5–8 ośrodków alergologiczno-laryngologicznych).

5. Populacja pacjentów

- Dorośli (≥ 18 lat) z rozpoznaniem PNN wg kryteriów EPOS.
- Nasilenie objawów ≥ 5 w skali VAS w dniu randomizacji.
- Wykluczenie: astma ciężka, polipy nosa wymagające operacji, infekcje w ostatnich 4 tygodniach.
- Planowana liczba pacjentów: **ok. 120–160 (30–40 pacjentów na ramię).**

6. Punkty końcowe

- **Pierwszorzędowe (Primary):** bezpieczeństwo (AE/SAE, badania laboratoryjne, tolerancja donosowa).
- **Drugorzędowe (Secondary):** zmiana VAS, PNIF, QoL (np. SNOT-22).

7. Harmonogram

- Start-up i regulacje: 6 miesięcy.
- Rekrutacja: 12 miesięcy.
- Leczenie i obserwacja: 16 tygodni/pacjent.
- Zamknięcie badania: 4 tygodnie
- Przygotowanie raportu: 4 tygodnie
- Łączny czas badania: ok. 32 miesiące



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



TWORZENIE BUDŻETU

Identyfikacja kategorii kosztów

- Wypisz wszystkie potencjalne koszty w kategoriach: bezpośrednie, pośrednie, stałe i zmienne.

Szacowanie kosztów

- Wykorzystaj dane historyczne i wiedzę ekspertów do oszacowania kosztów

Alokacja środków

- Rozdziel środki w oparciu o priorytety

Wdrożenie kontroli

- Ustal mechanizmy kontroli finansowej

Przegląd i dostosowanie

- Regularnie dokonuj przeglądu budżetu i wprowadzaj niezbędne korekty



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KATEGORIE KOSZTÓW

- Koszty bezpośrednie (Direct Costs)
- Koszty pośrednie (Indirect Costs)
- Koszty stałe (Fixed Costs)
- Koszty zmienne (Variable Costs)
- Koszty refakturowane (Pass-Through Costs)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Kategoria kosztu	Przykłady – sponsor
Koszty stałe (fixed costs)	<ul style="list-style-type: none"> • Opłaty rejestracyjne: URPL, komisja bioetyczna • Przygotowanie dokumentacji: protokół, IB, ICF • Konfiguracja systemów (eCRF, ePRO, IWRS) • Kalibracja i zakup urządzeń • DSMB, audyty zewnętrzne • Ubezpieczenie badania klinicznego (polisa) • Centralne materiały rekrutacyjne (ulotki, plakaty) • Licencje i opłaty setupowe ePRO/serwerów danych
Koszty zmienne (variable costs)	<ul style="list-style-type: none"> • Wynagrodzenie ośrodków per pacjent (wizyty, badania, procedury) • Koszty leków XY2025 i placebo wydanych pacjentom • Badania centralnego laboratorium per próbka • Opłaty licencyjne ePRO/EDC rozliczane per pacjent • Zwrot kosztów podróży pacjentów (refakturowane przez ośrodek)
Koszty pośrednie (indirect/overheads)	<ul style="list-style-type: none"> • Koszty administracyjne CRO (project management, monitoring) • Koszty ogólne sponsora (dział medyczny, administracja, IT, legal) • Overheady ośrodków (np. 20–30% budżetu)
Koszty bezpośrednie (direct costs)	<ul style="list-style-type: none"> • Wynagrodzenie badaczy i koordynatorów (umowy z ośrodkami) • Monitorowanie (SIV, MV, COV – CRO na kontrakcie) • Analizy statystyczne, data management • Badania laboratoryjne i diagnostyczne (bezpośrednio finansowane)
Koszty refakturowane (pass-through costs)	<ul style="list-style-type: none"> • Faktury od vendorów rozliczane 1:1 bez narzutu (np. transport kurierski, dodatkowe akcje rekrutacyjne w site)



Kategoria kosztu	Przykłady – ośrodek (na podstawie concept paper XY2025)
Koszty stałe (fixed costs)	<ul style="list-style-type: none"> • Opłata start-up (negocjacje, przygotowanie dokumentacji ISF) • Szkolenia personelu z protokołu, GCP • Koszt instalacji i konfiguracji systemów (eCRF/ePRO – jeśli na poziomie site) • Archiwizacja dokumentacji po zakończeniu badania
Koszty zmienne (variable costs)	<ul style="list-style-type: none"> • Wynagrodzenie per pacjent (kwalifikacja, wizyty, PNIF, kwestionariusze VAS/QoL) • Badania laboratoryjne per pacjent (pobrania, transport próbek) • Podanie leku XY2025/placebo • Zwrot kosztów pacjentów (dojazdy)
Koszty pośrednie (indirect/overheads)	<ul style="list-style-type: none"> • Narzut administracyjny (np. 20–30% wartości kontraktu) • Koszty utrzymania biura badań klinicznych (media, księgowość, IT) • Obsługa administracyjna (sekretariat, archiwum)
Koszty bezpośrednie (direct costs)	<ul style="list-style-type: none"> • Wynagrodzenie PI i sub-inwestigatorów za pracę przy pacjencie • Wynagrodzenie koordynatora • Praca pielęgniarki przy pobraniach i procedurach
Koszty refakturowane (pass-through costs)	<ul style="list-style-type: none"> • Faktury za transport próbek do central lab (kurier) • Zewnętrzne badania diagnostyczne zlecane poza ośrodkiem (np. testy alergiczne) • Zakup dodatkowych materiałów rekrutacyjnych (np. reklama lokalna) • Opłaty za parking/pokoje dla pacjentów, jeśli rozliczane osobno





Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY PERSONELU



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Koszty personelu - overview



Wizyta	Czas	Procedury
Screening	Dzień -7 do 0	• ICF, Kryteria I/E, Wywiad i badanie fizykalne, Badania laboratoryjne, PNIF, VAS (ból, objawy nosa), <u>QoL</u> (SNOT-22)
W1 (D0) Randomizacja	Dzień 0	• Potwierdzenie I/E, Randomizacja, Podanie XY2025 lub placebo, PNIF, VAS, AE/SAE
W2	Tydzień 4 ±7 dni	• Badania lab, AE/SAE, PNIF, VAS, <u>QoL</u>
W3	Tydzień 8 ±7 dni	• PNIF, VAS, <u>QoL</u> , AE/SAE, PK (jeśli zaplanowane)
W4 (EoT)	Tydzień 12 ±7 dni	• Główna ocena skuteczności, PNIF, VAS, <u>QoL</u> , Badania lab, AE/SAE
W5 (FU)	Tydzień 16 ±7 dni	• Badania lab, AE/SAE, PNIF • Zakończenie udziału



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Per Patient Budget

The procedures and activities below are to be documented as determined by the study protocol. Activities and study costs which cannot be reliably predicted to occur, will need to be documented on the Set-up and Other Costs section.

Study Research Procedures and Related Activities:

Add New Column

Procedures are any protocol related activities, screening, assessments and monitoring frequency which may be undertaken by the Clinical Trial staff in order to deliver the protocol. A list of procedures can be accessed using the drop down list in the 'Procedure' field. You can customise and review this list on the Item Lists tab.

Procedures	Please add the number of minutes spent by each staff type on the procedure				Calculated payment based on time and costs	Please add number of times each activity occurs at each visit. This will most often be 1.						
	Investigator	Resarch Nurse	Research Coordinator/ Manager	Admin Time		Screening	Baseline Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6
Patient - Pre-screening activity	60	0	60	60	500,00	1						
Informed consent	30	0	10		300,00	1						
Medical history	20				100,00	1						
Concomitant medication check (at screening)	20				100,00	1						
Laboratory tests and procedures	5	15			1000,00	1		1	1	1	1	1
Subject Questionnaire	5		10		100,00	1						
Imaging examinations and procedures	30				50,00	1						1
Instructions/education for patient and/or care giver	5		15		100,00	1	1					
CRF/eCRF completion including data transfer and query resolution	20		20		200,00	1	1					1
Dispense diaries and instruct			5		50,00		1					
Randomisation (manual, IVRS or IWRS)	10		10		100,00		1					
Monitoring on-site visits or risk/remote based monitoring communication	10		10		150,00	1	1					
Drug accountability and compliance	10		20		150,00							1
						10	5	1	1	1	1	4

Add New Procedure Row

Per Visit Time allocations for research staff (minutes per visit)

Total Investigator time:	205	45	5	5	5	5	65
Total Research Nurse time:	15	0	15	15	15	15	15
Total Research Coordinator/Manager time	125	60	0	0	0	0	40
Total admin time:	60	0	0	0	0	0	0





Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY ZWIĄZANE Z PACJENTEM



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY REKRUTACJI



Kryteria włączenia

- Wiek ≥ 18 lat.
- Rozpoznany przewlekły nieżyt nosa wg kryteriów EPOS (objawy ≥ 12 tygodni).
- Nasilenie objawów ≥ 5 cm w skali VAS w momencie kwalifikacji.
- Stabilne leczenie wspomagające (jeśli stosowane) przez min. 4 tyg. przed screeniowaniem.
- Zdolność do wykonywania PNIF i wypełniania kwestionariuszy.
- Pisemna świadoma zgoda.

Kryteria wyłączenia

- Alergiczny nieżyt nosa o dużym nasileniu (dominuje obraz kliniczny).
- Polipy nosa wymagające operacji.
- Infekcja górnych dróg oddechowych w ciągu 4 tyg. przed screeniowaniem.
- Inne przewlekłe choroby układu oddechowego (np. ciężka astma, POChP).
- Udział w innym badaniu klinicznym w ostatnich 3 mies.
- Ciąża, karmienie, brak skutecznej antykoncepcji.
- Znane uczulenie na składniki XY2025.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY UTRZYMANIA UCZESTNIKÓW

Wizyta	Czas	Procedury
Screening	Dzień -7 do 0	<ul style="list-style-type: none">• ICF, Kryteria I/E, Wywiad i badanie fizykalne, Badania laboratoryjne, PNIF, VAS (ból, objawy nosa), <u>QoL</u> (SNOT-22)
W1 (D0) Randomizacja	Dzień 0	<ul style="list-style-type: none">• Potwierdzenie I/E, Randomizacja, Podanie XY2025 lub placebo, PNIF, VAS, AE/SAE
W2	Tydzień 4 ±7 dni	<ul style="list-style-type: none">• Badania lab, AE/SAE, PNIF, VAS, <u>QoL</u>
W3	Tydzień 8 ±7 dni	<ul style="list-style-type: none">• PNIF, VAS, <u>QoL</u>, AE/SAE, PK (jeśli zaplanowane)
W4 (EoT)	Tydzień 12 ±7 dni	<ul style="list-style-type: none">• Główna ocena skuteczności, PNIF, VAS, <u>QoL</u>, Badania lab, AE/SAE
W5 (FU)	Tydzień 16 ±7 dni	<ul style="list-style-type: none">• Badania lab, AE/SAE, PNIF• Zakończenie udziału



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY DOJAZDÓW, NOCLEGÓW

Wizyta	Czas	Procedury
Screening	Dzień -7 do 0	<ul style="list-style-type: none"> ICF, Kryteria I/E, Wywiad i badanie fizykalne, Badania laboratoryjne, PNIF, VAS (ból, objawy nosa), <u>QoL</u> (SNOT-22)
W1 (D0) Randomizacja	Dzień 0	<ul style="list-style-type: none"> Potwierdzenie I/E, Randomizacja, Podanie XY2025 lub placebo, PNIF, VAS, AE/SAE
W2	Tydzień 4 ±7 dni	<ul style="list-style-type: none"> Badania lab, AE/SAE, PNIF, VAS, <u>QoL</u>
W3	Tydzień 8 ±7 dni	<ul style="list-style-type: none"> PNIF, VAS, <u>QoL</u>, AE/SAE, PK (jeśli zaplanowane)
W4 (EoT)	Tydzień 12 ±7 dni	<ul style="list-style-type: none"> Główna ocena skuteczności, PNIF, VAS, <u>QoL</u>, Badania lab, AE/SAE
W5 (FU)	Tydzień 16 ±7 dni	<ul style="list-style-type: none"> Badania lab, AE/SAE, PNIF Zakończenie udziału

objawy ≥12 tygodni).
fikacji.
min. 4 tyg. przed screeni-
gami.
z kliniczny).
screeni-
astma, POChP).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY ZARZĄDZANIA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY INICJACJI

Opłaty wypłacane ośrodkowi w celu pokrycia kosztów rozpoczęcia badania.

- **Komponenty:** szkolenie personelu, konfiguracja systemów specyficznych dla badania oraz przygotowanie dokumentacji początkowej
- **Znaczenie:** zapewnia o gotowości do rozpoczęcia badania
- **Budżetowanie:** jednorazowa płatność
- **Negocjacje:** podlega negocjacom



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY MONITOROWANIA



Definicja: koszty związane z bieżącym monitorowaniem ośrodka badań klinicznych.

Częstotliwość: w regularnych odstępach czasu przez cały okres trwania badania.

Komponenty: podróże, zakwaterowanie oraz czas pracy monitorów badań klinicznych (CRA).

Cel: zapewnienie zgodności z protokołem badania oraz wymaganiami regulacyjnymi.

Budżetowanie: obejmuje cały okres trwania badania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY „CLOSE-OUT”

Definicja: opłaty wypłacane ośrodkowi na zakończenie badania za realizację działań związanych z jego zamknięciem.

Komponenty: wprowadzenie końcowych danych, rozwiązywanie zapytań oraz zwrot materiałów badawczych.

Znaczenie: zapewnia, że ośrodek wykonuje wszystkie końcowe zadania i prawidłowo zamyka badanie.

Budżetowanie: jednorazowa płatność dokonywana po zakończeniu badania.

Negocjacje: podlegają negocjacjom



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY APTECZNE I LABORATORIA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



KOSZTY OBSŁUGI



[Study name and/or number]

Pharmacy Manual: Instructions for handling Investigational Medicinal Products (Version 1)

1. Abbreviations

CRC Clinical Research Centre
IMP Investigational medicinal product

2. Overview of IMP

2.1. The sponsor will provide the investigator with the following medication as bulk supplies:

Abbreviation	Full detail
IMP	IMP details as stated by the sponsor
Placebo for IMP	Placebo of IMP details as stated by the sponsor

2.2. Brief description of IMP handling and storage.

2.3. Brief description of placebo for IMP handling and storage.

3. Blinding

The trial is double blind; participants, sponsor, investigators and site staff responsible for performing assessments will remain blind from randomisation until database lock. The only un-blinded personnel (as indicated on the delegation log) will be:

- The study pharmacist(s)
- An un-blinded monitor
- The statistician who generates the randomization schedule.

The study pharmacist(s) will have no other clinical or regulatory responsibilities associated with the conduct of the study. The randomization schedule will be provided to the study pharmacist(s) in a sealed tamper-proof envelope by an un-blinded statistician not involved in analysis. Access to the randomization schedule during the study will be provided only to the study pharmacist(s) and the un-blinded monitor responsible for monitoring the study drug. The randomization schedule and all pharmacy source documents and dose preparation records that could link a

KOSZT

Lista badań labora

- Hematologii
- Biochemia:
- Parametry z
- Bezpieczeń
- Badania op

Agen

PODRĘCZNIK OBRAZOWANIA DLA DWUENERGETYCZNEJ ABSORPCJOMETRII RENTGENOWSKIEJ (DXA)

Obrazy w badaniu

Tytuł protokołu:

Randomizowane, podwójnie zaslepione, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo xxx u osób otyłych z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego.

Numer protokołu:

Numer

Wersja: 2.0

Data wersji: 17 lutego 2025

Imaging Manual for Dual-energy x-ray absorptiometry (DXA)
Images in study Thumaczenie_J8_30Jul2025

Spis treści

Potwierdzenie podpisania dokumentu	3
Cel podręcznika obrazowania	4
Tło badania	4
Podsumowanie harmonogramu obrazowania	4
Wytyczne dotyczące pozyskiwania obrazów	4
Ogólne zasady obrazowania	4
Wymagania dotyczące pozycjonowania uczestników	5
Pozycjonowanie całego ciała	5
Pozycjonowanie dalszej części przedramienia	8
Pozycjonowanie odcinka lędźwiowego kręgosłupa	9
Pozycjonowanie biodra	10
Kontrola jakości urządzenia DXA (IQC)	12
Wyniki obrazowania	14
Historia rewizji dokumentu	15

ospolita

Dofinansowane przez
Unię Europejską



BORATORYJNYCH

Wizyta	Czas	Procedury
Screening	Dzień -7 do 0	• ICF, Kryteria I/E, Wywiad i badanie fizykalne, Badania laboratoryjne, PNIF, VAS (ból, objawy nosa), <u>QoL</u> (SNOT-22)
W1 (D0) Randomizacja	Dzień 0	• Potwierdzenie I/E, Randomizacja, Podanie XY2025 lub placebo, PNIF, VAS, AE/SAE
W2	Tydzień 4 ±7 dni	• Badania lab, AE/SAE, PNIF, VAS, <u>QoL</u>
W3	Tydzień 8 ±7 dni	• PNIF, VAS, <u>QoL</u> , AE/SAE, PK (jeśli zaplanowane)
W4 (EoT)	Tydzień 12 ±7 dni	• Główna ocena skuteczności, PNIF, VAS, <u>QoL</u> , Badania lab, AE/SAE
W5 (FU)	Tydzień 16 ±7 dni	• Badania lab, AE/SAE, PNIF • Zakończenie udziału

JA

NYCH

bm.gov.pl, tel. + 48 22 270 70 69, NIP: 5252783949 REGON: 382836515



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY REGULACYJNE



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY REGULACYJNE

Opłaty urzędowe i administracyjne

Koszty związane z dokumentacją

Licencje i certyfikaty



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY NADZORU



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY ZGODNOŚCI I NADZORU

- Zapewnienie zgodności z przepisami
- Bezpieczeństwo pacjentów
- Kontrola jakości



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY ZARZĄDZANIA DANYMI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY DATA MANAGEMENT

1. System eCRF
2. Przechowywanie danych
3. Zakup licencji
4. Wsparcie IT
5. Pozostałe systemy: lab, obrazowanie, przechowywanie dokumentacji, aplikacje etc.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY MATERIAŁÓW



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZT MATERIAŁÓW DO PROWADZENIA BADANIA

- Materiały medyczne i diagnostyczne
- Materiały dla uczestników
- Materiały biurowe i organizacyjne
- Materiały jednorazowe i eksploatacyjne



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KOSZTY „NIEOCZYWISTE”



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Rodzaj kosztu

Opis / przykład

Czy sponsor zwykle uwzględnia?

Gdzie ukryć w budżecie (per patient fee / overhead)?

Czas na uzyskanie świadomej
zgody

Średnio 30–60 min, często kilka
podejść z pacjentem i rodziną

X często niedoszacowany

Wliczyć do wizyty screeningowej
lub dodatkowy „consent fee”

Wywiad medyczny

Szczegółowe zbieranie historii
choroby, dokumentacja w eCRF

X zwykle wliczone w wizytę

Dodać do kosztu wizyty
screeningowej

AE/SAE

Codziennie zbieranie informacji w
fazie ostrej, raportowanie, follow-
up

X często brak oddzielnej wyceny

Wliczyć w wizyty FU lub jako
osobny „SAE management fee”

Telefony, e-maile, organizacja wizyt

Kontakt z pacjentem i rodziną,
przypomnienia, planowanie FU

X rzadko finansowane

Ukryć w stawce koordynatora lub
overhead

Leki towarzyszące (concomitant
meds)

Spisywanie, kontrola, aktualizacja
eCRF

X niedoszacowane

Wliczyć do każdej wizyty kontrolnej

Audyty / monitoring

Czas personelu podczas MV, SIV,
COV

X często pomijane

Oddzielna stawka
„monitoring/audit support fee”

Wprowadzanie danych /
dokumentacja

eCRF, query resolution,
archiwizacja

X sponsor zakłada, że to „w cenie”
wizyt

Doliczyć jako „data entry fee” albo
overhead

Screening

Złożony proces: badanie, consent,
randomizacja

X zwykle finansowany, ale za nisko

Podbić koszt wizyty screeningowej

Dyżury 24/7

Rekrutacja pacjentów w trybie
ciągłym

X prawie nigdy uwzględnione

Oddzielna linia: „after-hours
availability fee”

Wysyłki (próbki, dokumenty)

Kurierzy, szkolenia personelu w
zakresie wysyłek

X często refakturowane bez narzutu

Dodać jako pass-through / handling
fee

Koszty publikacji

Przygotowanie manuskryptów,
opłaty open access

X zwykle poza budżetem

Negocjować oddzielnie lub przez
grant



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



WSKAZÓWKI

1. Planuj budżet wcześniej
2. Korzystaj z doświadczenia innych
3. Współpracuj z centrami koordynacji i zarządzania danymi
4. Miej jasność co do liczby pacjentów i ośrodków
5. Rozsądnie używaj technologii
6. Zapoznaj się z szczegółami i zakresem procedur (manuale, instrukcje, oczekiwania)
7. Lepiej przeszacować niż niedoszacować – zawsze uwzględnij bufor (5–10%).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ŹRÓDŁA

ABM (PL): Zasady budżetowania niekomercyjnych badań klinicznych – świetna baza dla projektów akademickich/AB

URPL (PL): Opłaty w badaniach klinicznych – oficjalne stawki i materiały dot. opłat urzędowych

Minimalne sumy gwarancyjne OC sponsora/badacza (PL) – pomocne przy kalkulacji ubezpieczenia

NIHR (UK): iCT – Interactive Costing Tool – transparentna metodologia wyceny procedur/site-level

NIHR: SoECAT / AcoRD – narzędzia i zasady atrybucji

CTTI: Budgeting & Contracting – https://ctti-clinicaltrials.org/topics/mobile/preparing-a-site/questions-to-ask-during-budgeting-and-contracting/?utm_source=chatgpt.com

EMA/HMA: Recommendations on Decentralised Clinical Trials (DCT) – elementy zdalne wpływające na budżet



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CHECKLIST – MODUŁ 2 – BUDŻETOWANIE

1. Przygotowanie budżetu

- Zaczynij planowanie budżetu na etapie *concept paper*.
- Zidentyfikuj wszystkie kategorie kosztów (ośrodki, vendorzy, CRO, sponsor).
- Uwzględnij koszty nieoczywiste (archiwizacja, druk ICF, prowadzenie ISF, szkolenia, audyty).

2. Koszty ośrodka

- Wynagrodzenia personelu (PI, sub-I, koordynator, farmaceuta).
- Koszty procedur medycznych i laboratoryjnych.
- Obsługa apteczna (przechowywanie, accountability, utylizacja).
- Koszty administracyjne i techniczne (archiwizacja, sprzęt).

3. Koszty sponsora i vendorów

- CRO: monitoring, data management, biostatystyka.
- Vendorzy: centralne laboratoria, obrazowanie, ePRO, EDC.
- Ubezpieczenie badania i opłaty regulacyjne.
- Audyty i inspekcje.

4. Strategia budżetowa

- Ustal realistyczne stawki na podstawie literatury i benchmarków (np. NIHR, ABM, CTTI).
- Zabezpiecz margines na amendmenty i wydatki nieprzewidziane.
- Zaplanuj harmonogram płatności (milestones vs. rekrutacja).
- Sprawdź zgodność budżetu z wymaganiami grantodawcy/regulatora.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

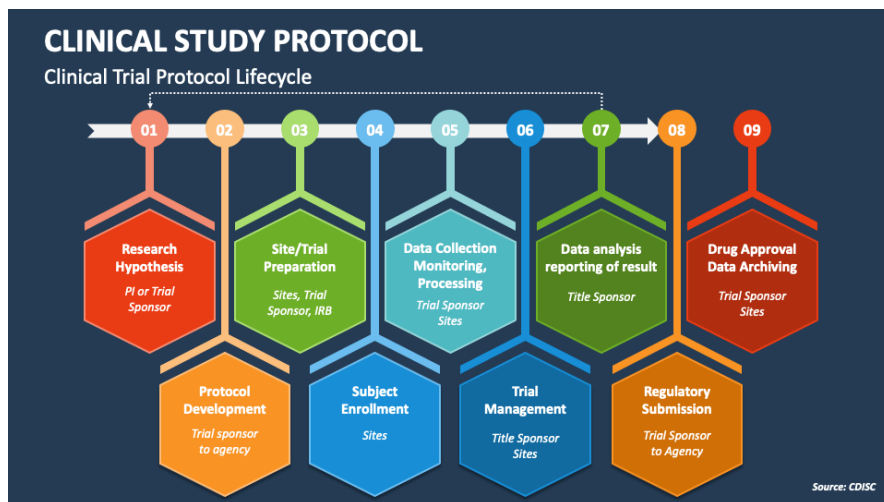


Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CZĘŚĆ II

TWORZENIE PROTOKOŁU

incl. case study



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DLACZEGO PISZEMY PROTOKÓŁ?

- Zamienia pytanie badawcze w projekt naukowy
- Określa cele, metodologię, aspekty statystyczne i organizacyjne badania.
- Stanowi przewodnik dla zespołu – jak prowadzić badanie zgodnie z zasadami etycznymi i naukowymi.
- Umożliwia planowanie i monitorowanie postępów badania.
- Jest podstawą do ubiegania się o finansowanie i zatwierdzenie etyczne/regulacyjne.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DLACZEGO MA PODOBNĄ STRUKTURĘ?

Struktura wg GCP E6(R3) – Appendix B

1. **Informacje ogólne**
2. **Tło i uzasadnienie**
3. **Cele i punkty końcowe**
4. **Projekt badania**
5. **Uczestnicy**
6. **Oceny i analizy**
7. **Zarządzanie jakością**
8. **Etyka**
9. **Dane i dokumentacja**
10. **Aspekty organizacyjne**
11. **Interwencje**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



WSPIERAJĄCE PRAKTYKI

- Zrozum wymagania regulacyjne
- Korzystaj z wytycznych i szablonów
- Twórz synopsis i schedule of events na początku
- Definiuj jasne cele i punkty końcowe
- Opisz procedury szczegółowo, ale
- Utrzymuj logiczną strukturę dokumentu
- Stosuj rozsądną redundancję



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



UNIKANIE BŁĘDÓW

- Niejasno sformułowane cele i punkty końcowe
- Zbyt restrykcyjne kryteria włączenia/wyłączenia
- Brak szczegółów w procedurach
- Nierealistyczny harmonogram
- Niejasny plan analizy statystycznej
- Niespójność dokumentu
- Tworzenie protokołu w oderwaniu od ośrodków i pacjentów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



JAK SIĘ PRZYGOTOWAĆ?

- Zebranie danych wyjściowych / wstępnych
- Określenie miejsca prowadzenia badania
- Zaangażowanie interesariuszy
- Opracowanie synopsisu i planu wizyt
- Skoncentrowanie się na pacjencie i operacyjnej wykonalności
- Uwzględnienie planu statystycznego i estymandy
- Zapewnienie zgodności z wymaganiami etycznymi



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



FAZA KONCEPCYJNA

1. Faza koncepcyjna – „Po co i co badamy”

Cel: określić sens i ramy badania.

Kto: Sponsor, dział R&D, KOLs, statystycy.

Co: uzasadnienie badania, ustalenie fazy badania, pytania badawczego, hipotezy, celów, wstępnych punktów końcowych, populacji docelowej.

Czas: 1 - 3 miesiące

Produkt: *Research Proposal / Concept Paper*



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



FAZA PRZYGOTOWAWCZA

2. Faza przygotowawcza – „Jak badamy”

Cel: doprecyzować szczegóły i zamienić koncepcję w wykonalny projekt.

Kto: Sponsor, statystycy, Clinical Ops, lekarze praktycy, safety, data management, regulatory.

Co: finalizacja designu i wielkości próby, doprecyzowanie kryteriów (feasibility),

harmonogram wizyt i procedur, plan bezpieczeństwa i raportowania AE/SAE, plan danych

i projekt eCRF, opis IMP/placebo i vendorów.

Czas: 1 – 3 miesiące

Produkty: *roboczy draft protokołu / Synopsis*



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



FAZA REALIZACJI

3. Faza realizacyjna – „Pisanie i zatwierdzanie”

Cel: spisać, uzgodnić i sfinalizować dokument protokołu.

Kto: Medical writer + Sponsor + wszystkie funkcje recenzujące (klinicyści, statystycy, safety, regulatory, QA).

Co: spisanie draftu protokołu, recenzje i uwagi (iteracyjne wersje), finalizacja i podpisanie, przygotowanie wersji do zgłoszeń w formacie wymaganym przez regulatorów

Czas: 1 – 3 miesiące

Produkt: *protokół badania klinicznego.*



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



REALIZACJA



National Institutes of Health
Turning Discovery Into Health

Clinical e-Protocol Writing Tool

Select the desired template

Phase 2/3 Clinical Trial

Protocol Name

II-XY-2025

Protocol Short Name

II-XY-2025

[Home](#) / [Protocols](#) / [Create Protocol](#)

Create Protocol

Create Protocol



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Table of Contents

Title Page *

Protocol Amendment Summary of Changes Table *

Statement of Compliance *

1 Protocol Summary * >

2 Introduction * >

3 Objectives and Endpoints *

4 Study Design * >

5 Study Population * >

6 Study Intervention * >

7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal * >

8 Study Assessments and Procedures * >

9 Statistical Considerations * >

10 Supporting Documentation and Operational Considerations * >

11 References *

[← Previous](#)Next [→](#)

Protocol Name

II-XY-2025

Protocol Short Name

II-XY-2025

Unique Protocol Identification Number (Any unique identifier assigned to the protocol by the

XY-II-2025/PNN

National Clinical Trial (NCT) Identified Number

EUCT00000419

Principal Investigator's Name

KATARZYNA NOWAK

Principal Investigator's Title

MD PhD.

Select study type

Interventional

What is the name of the entity funding the clinical trial? (Ctrl click to select multiple)

National Center for Advancing Translational Sciences

Center for Information Technology

John E.Fogarty International Center

National Center for Complementary and Integrative Health

Other

If "Other" was selected, what is the name of the Funder?

Institute of Respiratory Diseases

What is the name of the IND/IDE Sponsor?

not applicable



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



SUMMARY OF CHANGES

Table of Contents

- Title Page *
- Protocol Amendment Summary of Changes Table ***
- Statement of Compliance *
- 1 Protocol Summary * >
- 2 Introduction * >
- 3 Objectives and Endpoints *
- 4 Study Design * >
- 5 Study Population * >
- 6 Study Intervention * >
- 7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal * >
- 8 Study Assessments and Procedures * >
- 9 Statistical Considerations * >
- 10 Supporting Documentation and Operational Considerations * >
- 11 References *

← Previous Next →

Protocol Amendment Summary of Changes Table NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table

B *I* U

Summary of Changes from Previous Version:

Affected Section(s)	Summary of Revisions Made	Rationale

DIV » P

Comments History

Add Comment



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STATEMENT OF COMPLIANCE

Table of Contents

Title Page	*
Protocol Amendment Summary of Changes Table	*
Statement of Compliance	*
1 Protocol Summary	* >
2 Introduction	* >
3 Objectives and Endpoints	*
4 Study Design	* >
5 Study Population	* >
6 Study Intervention	* >
7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal	* >
8 Study Assessments and Procedures	* >
9 Statistical Considerations	* >
10 Supporting Documentation and Operational Considerations	* >
11 References	*

← Previous

Next →

Statement of Compliance (Read Only)

*Provide a statement that the trial will be conducted in compliance with the protocol, International Council on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP) and applicable state, local and federal regulatory requirements. Each engaged institution must have a current Federal-Wide Assurance (FWA) issued by the Office for Human Research Protections (OHRP) and must provide this protocol and the associated informed consent documents and recruitment materials for review and approval by an appropriate Institutional Review Board (IRB) or Ethics Committee (EC) registered with OHRP. Any amendments to the protocol or consent materials must also be approved before implementation. Select one of the two statements below. If the study is an **intramural** NIH study, use the second statement below:*

- The trial will be carried out in accordance with International Council on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP) and the following:
 - United States (US) Code of Federal Regulations (CFR) applicable to clinical studies (45 CFR Part 46, 21 CFR Part 50, 21 CFR Part 56, 21 CFR Part 312, and/or 21 CFR Part 812).
 National Institutes of Health (NIH)-funded investigators and clinical trial site staff who are responsible for the conduct, management, or oversight of NIH-funded clinical trials have completed Human Subjects Protection and ICH GCP Training.

OR

- The trial will be conducted in accordance with International Council on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP), applicable United States (US) Code of Federal Regulations (CFR), and the [specify NIH Institute or Center (IC)] Terms and Conditions of Award. The Principal Investigator will assure that no deviation from, or changes to the protocol will take place without prior agreement from the funding agency and documented approval from the Institutional Review Board (IRB), and the Investigational New Drug (IND) or Investigational Device Exemption (IDE) sponsor, if applicable, except where necessary to eliminate an immediate hazard(s) to the trial participants. All personnel involved in the conduct of this study have completed Human Subjects Protection and ICH GCP Training.

For either option above, the following paragraph would be included:

The protocol, informed consent form(s), recruitment materials, and all participant materials will be submitted to the IRB for review and approval. Approval of both the protocol and the consent form(s) must be obtained before any participant is consented. Any amendment to the protocol will require review and approval by the IRB before the changes are implemented to the study. All changes to the consent form(s) will be IRB approved; a determination will be made regarding whether a new consent needs to be obtained from participants who provided consent, using a previously approved consent form.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



SYNOPSIS

Table of Contents

- Title Page *
- Protocol Amendment Summary of Changes Table *
- Statement of Compliance *
- 1 Protocol Summary *
 - 1.1 Synopsis** *
 - 1.2 Schema *
 - 1.3 Schedule of Activities (SoA) *
- 2 Introduction * >
- 3 Objectives and Endpoints *
- 4 Study Design * >
- 5 Study Population * >
- 6 Study Intervention * >
- 7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal * >
- 8 Study Assessments and Procedures * >
- 9 Statistical Considerations * >
- 10 Supporting Documentation and Operational Considerations * >
- 11 References *

← Previous

Next →

1.1 Synopsis NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table

B *I* U [List Icons] [Link Icon] **A** **A** [Image Icon]

Title:	II-XY-2025				
Study Description:					
Objectives:	<table border="1"> <tr> <td>Primary Objective:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Secondary Objectives:</td> <td></td> </tr> </table>	Primary Objective:		Secondary Objectives:	
Primary Objective:					
Secondary Objectives:					
Endpoints:	<table border="1"> <tr> <td>Primary Endpoint:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Secondary Endpoints:</td> <td></td> </tr> </table>	Primary Endpoint:		Secondary Endpoints:	
Primary Endpoint:					
Secondary Endpoints:					
Study Population:					
Phase:					
Description of Sites/Facilities					
Enrolling Participants:					
Description of Study Intervention:					
Study Duration:					
Participant Duration:					



BADAŃ
MEDYCZYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



INTRODUCTION

Table of Contents

- Title Page *
- Protocol Amendment Summary of Changes Table *
- Statement of Compliance *
- 1 Protocol Summary * >
- 2 Introduction * v
- 2.1 Study Rationale** *
- 2.2 Background *
- 2.3 Risk/Benefit Assessment *
- 3 Objectives and Endpoints *
- 4 Study Design * >
- 5 Study Population * >
- 6 Study Intervention * >
- 7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal * >
- 8 Study Assessments and Procedures * >
- 9 Statistical Considerations * >
- 10 Supporting Documentation and Operational Considerations * >
- 11 References *

← Previous Next →

2.1 Study Rationale NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table

B *I* U [List Icons] [Link Icon] A **A** [Refresh Icon] Ω [Image Icon]

P

Comments History

Add Comment



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STUDY DESIGN

Table of Contents

Title Page	*
Protocol Amendment Summary of Changes Table	*
Statement of Compliance	*
1 Protocol Summary	* >
2 Introduction	* >
3 Objectives and Endpoints	*
4 Study Design	* ✓
4.1 Overall Design	*
4.2 Scientific Rationale for Study Design	*
4.3 Justification for Dose	*
4.4 End of Study Definition	*
5 Study Population	* >
6 Study Intervention	* >
7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal	* >
8 Study Assessments and Procedures	* >
9 Statistical Considerations	* >
10 Supporting Documentation and Operational Considerations	* >
11 References	*

4.1 Overall Design NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table

B *I* U [List Icons] [Link Icon] [Text Color Icon] [Background Color Icon] [Image Icon]



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STUDY POPULATION

Table of Contents

Title Page	*
Protocol Amendment Summary of Changes Table	*
Statement of Compliance	*
1 Protocol Summary	* >
2 Introduction	* >
3 Objectives and Endpoints	*
4 Study Design	* >
5 Study Population	* ∨
5.1 Inclusion Criteria	*
5.2 Exclusion Criteria	*
5.3 Lifestyle Considerations	*
5.4 Screen Failures	*
5.5 Strategies for Recruitment and Retention	*
6 Study Intervention	* >
7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal	* >
8 Study Assessments and Procedures	* >
9 Statistical Considerations	* >
10 Supporting Documentation and Operational Considerations	* >
11 References	*

← Previous

Next →

5.1 Inclusion Criteria NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table

B *I* U [List Icons] [Link Icon] A [Color Icon] [Image Icon]

Empty text area for editing content.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STUDY INTERVENTION

Table of Contents

- Title Page *
- Protocol Amendment Summary of Changes Table *
- Statement of Compliance *
- 1 Protocol Summary * >
- 2 Introduction * >
- 3 Objectives and Endpoints *
- 4 Study Design * >
- 5 Study Population * >
- 6 Study Intervention * ✓
- 6.1 Study Intervention(s) Administration** *
- 6.2 Preparation/Handling/Storage/Accountability *
- 6.3 Measures to Minimize Bias: Randomization and Blinding *
- 6.4 Study Intervention Compliance *
- 6.5 Concomitant Therapy *
- 7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal * >
- 8 Study Assessments and Procedures * >
- 9 Statistical Considerations * >
- 10 Supporting Documentation and Operational Considerations * >
- 11 References *

← Previous Next →

6.1 Study Intervention(s) Administration NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table

B *I* U [List Icons] [Link] A **A** [Image]

6.1.1 STUDY INTERVENTION DESCRIPTION

6.1.2 DOSING AND ADMINISTRATION



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



PATIENT DISCONTINUATION

Table of Contents

- Title Page *
- Protocol Amendment Summary of Changes Table *
- Statement of Compliance *
- 1 Protocol Summary * >
- 2 Introduction * >
- 3 Objectives and Endpoints *
- 4 Study Design * >
- 5 Study Population * >
- 6 Study Intervention * >
- 7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal * >
 - 7.1 Discontinuation of Study Intervention** *
 - 7.2 Participant Discontinuation/Withdrawal from the Study *
 - 7.3 Lost to Follow-Up *
- 8 Study Assessments and Procedures * >
- 9 Statistical Considerations * >
- 10 Supporting Documentation and Operational Considerations * >
- 11 References *

7.1 Discontinuation of Study Intervention NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table

B *I* U [List Icons] [Link Icon] **A** **A** [Image Icon]



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STUDY ASSESSMENT AND PROCEDURES

Table of Contents

- Title Page *
- Protocol Amendment Summary of Changes Table *
- Statement of Compliance *
- 1 Protocol Summary * >
- 2 Introduction * >
- 3 Objectives and Endpoints *
- 4 Study Design * >
- 5 Study Population * >
- 6 Study Intervention * >
- 7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal * >
- 8 Study Assessments and Procedures * >
- 8.1 Efficacy Assessments** * >
- 8.2 Safety and Other Assessments *
- 8.3 Adverse Events and Serious Adverse Events *
- 8.4 Unanticipated Problems *
- 9 Statistical Considerations * >
- 10 Supporting Documentation and Operational Considerations * >
- 11 References *

← Previous Next →

8.1 Efficacy Assessments NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table

B *I* U [List Icons] [Link Icon] **A** [Color Icon] [Image Icon]



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STATISTICAL CONSIDERATIONS

Table of Contents

Title Page	*
Protocol Amendment Summary of Changes Table	*
Statement of Compliance	*
1 Protocol Summary	* >
2 Introduction	* >
3 Objectives and Endpoints	*
4 Study Design	* >
5 Study Population	* >
6 Study Intervention	* >
7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal	* >
8 Study Assessments and Procedures	* >
9 Statistical Considerations	* ✓
9.1 Statistical Hypotheses	*
9.2 Sample Size Determination	*
9.3 Populations for Analyses	*
9.4 Statistical Analyses	*
10 Supporting Documentation and Operational Considerations	* >
11 References	*

← Previous Next →

9.1 Statistical Hypotheses NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table



- Primary Efficacy Endpoint(s):

- Secondary Efficacy Endpoint(s):



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



SUPPORTING DOCUMENTATION

Table of Contents

Title Page	*
Protocol Amendment Summary of Changes Table	*
Statement of Compliance	*
1 Protocol Summary	* >
2 Introduction	* >
3 Objectives and Endpoints	*
4 Study Design	* >
5 Study Population	* >
6 Study Intervention	* >
7 Study Intervention Discontinuation and Participant Discontinuation/Withdrawal	* >
8 Study Assessments and Procedures	* >
9 Statistical Considerations	* >
10 Supporting Documentation and Operational Considerations	* ✓
10.1 Regulatory, Ethical, and Study Oversight Considerations	*
10.2 Additional Considerations	*
10.3 Abbreviations	*
10.4 Protocol Amendment History	*
11 References	*

← Previous

Next →

10.1 Regulatory, Ethical, and Study Oversight Considerations NEW

Instructions Example Add Reference

File Edit View Insert Format Tools Table

B *I* U [List Icons]

10.1.1 INFORMED CONSENT PROCESS

10.1.1.1 CONSENT/ASSENT AND OTHER INFORMATIONAL DOCUMENTS PROVIDED TO PARTICIPANTS

10.1.1.2 CONSENT PROCEDURES AND DOCUMENTATION

10.1.2 STUDY DISCONTINUATION AND CLOSURE

10.1.3 CONFIDENTIALITY AND PRIVACY

10.1.4 FUTURE USE OF STORED SPECIMENS AND DATA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



II-XY-2025
Protocol XY-II-2025/PNN

Version 0.002
28 August 2025

II-XY-2025

Unique Protocol Identification Number: XY-II-2025/PNN
National Clinical Trial (NCT) Identified Number: EUCT00000419
Principal Investigator: KATARZYNA NOWAK
IND/IDE Sponsor: not applicable
Funded by: Institute of Respiratory Diseases
Draft Number: 0.002
28 August 2025

Summary of Changes from Previous Version:

Affected Section(s)	Summary of Revisions Made	Rationale

Table of Contents

[Table of Contents - Please right-click and choose 'Update Field'.](#)

NIH-FDA Clinical Trial Protocol Template – v1.0 2017-04-07

1

II-XY-2025
Protocol XY-II-2025/PNN

Version 0.002
28 August 2025

STATEMENT OF COMPLIANCE

Provide a statement that the trial will be conducted in compliance with the protocol, International Council on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP) and applicable state, local and federal regulatory requirements. Each engaged institution must have a current Federal-Wide Assurance (FWA) issued by the Office for Human Research Protections (OHRP) and must provide this protocol and the associated informed consent documents and recruitment materials for review and approval by an appropriate Institutional Review Board (IRB) or Ethics Committee (EC) registered with OHRP. Any amendments to the protocol or consent materials must also be approved before implementation. Select one of the two statements below. If the study is an intramural NIH study, use the second statement below:

- The trial will be carried out in accordance with International Council on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP) and the following:
 - United States (US) Code of Federal Regulations (CFR) applicable to clinical studies (45 CFR Part 46, 21 CFR Part 50, 21 CFR Part 56, 21 CFR Part 312, and/or 21 CFR Part 812).

National Institutes of Health (NIH)-funded investigators and clinical trial site staff who are responsible for the conduct, management, or oversight of NIH-funded clinical trials have completed Human Subjects Protection and ICH GCP Training.

OR

- The trial will be conducted in accordance with International Council on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP), applicable United States (US) Code of Federal Regulations (CFR), and the [specify NIH Institute or Center (IC)] Terms and Conditions of Award. The Principal Investigator will assure that no deviation from, or changes to the protocol will take place without prior agreement from the funding agency and documented approval from the Institutional Review Board (IRB), and the Investigational New Drug (IND) or Investigational Device Exemption (IDE) sponsor, if applicable, except where necessary to eliminate an immediate hazard(s) to the trial participants. All personnel involved in the conduct of this study have completed Human Subjects Protection and ICH GCP Training.

For either option above, the following paragraph would be included:

The protocol, informed consent form(s), recruitment materials, and all participant materials will be submitted to the IRB for review and approval. Approval of both the protocol and the consent form(s) must be obtained before any participant is consented. Any amendment to the protocol will require review and approval by the IRB before the changes are implemented to the study. All changes to the consent form(s) will be IRB approved; a determination will be made regarding whether a new consent needs to be obtained from participants who provided consent, using a previously approved consent form.

NIH-FDA Clinical Trial Protocol Template – v1.0 2017-04-07

2





Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ŹRÓDŁA

Rdzeń metodologiczny (ICH)

- ICH M11 – Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP) + Protocol Template (nowy, ujednolicony szablon protokołu i specyfikacja elektroniczna).
- ICH E6(R3) – Good Clinical Practice (najnowsza wersja GCP, nacisk na jakość-by-design i zarządzanie ryzykiem).
- ICH E8(R1) – General Considerations for Clinical Studies (konceptcja „critical-to-quality” i projektowanie jakości)
- ICH E9 + E9(R1) – Statistical Principles / Estimands (ramy „estimands” do jasnego definiowania celu i analizy).

Szablony protokołów

- NIH – Protocol Templates for Clinical Trials
- NIAID/NIH – Protocol Templates (DAIDS itd.)
- TransCelerate – Common Protocol Template (CPT) + Clinical Template Suite (CPT/eCPT, SAP/eSAP, CSR/eCSR) (spójny układ, treści modelowe, zgodność z ICH; aktualizacje 2024).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CHECKLIST – MODUŁ 2 – TWORZENIE CSP

1. Faza koncepcyjna

- Zdefiniuj pytanie badawcze i hipotezę.
- Określ uzasadnienie naukowe i lukę terapeutyczną.
- Zaangażuj KOLs (Key Opinion Leaders) i statystyków.
- Przygotuj *Concept Paper* lub *Research Proposal*.

2. Faza przygotowawcza

- Opracuj synopsis i schedule of events.
- Zdefiniuj kryteria włączenia i wyłączenia.
- Zaprojektuj harmonogram wizyt i procedur.
- Skonsultuj projekt z praktykami (badacze, koordynatorzy, farmaceuci).
- Sprawdź wykonalność rekrutacji w ośrodkach.

3. Faza realizacji (pisanie protokołu)

- Użyj szablonu zgodnego z ICH GCP (np. TransCelerate, NIH, ICH M11).
- Wprowadź jasne cele i punkty końcowe (primary, secondary, exploratory).
- Opisz interwencję (IMP/placebo, randomizacja, compliance).
- Uwzględnij plan bezpieczeństwa (AE/SAE, procedury raportowania).
- Opisz plan statystyczny (hipotezy, liczebność próby, populacje).
- Dodaj sekcje dotyczące etyki, świadomej zgody i ochrony danych.
- Ustal wersjonowanie i proces zarządzania zmianami.

zgodność budżetu z wymaganiami grantodawcy/regulatora.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CZĘŚĆ III

ETAPY REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH – ZARZĄDZANIE DANYMI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Zbieranie
danych



Porządkowanie
danych



Interpretacja
i opracowanie



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Metody i narzędzia do zbierania danych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



RODZAJE DANYCH W BADANIACH KLINICZNYCH

1. CRF / ECRF
2. Dane zgłaszane przez pacjenta - ePRO
3. Dane laboratoryjne
4. Dane z badań obrazowych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



SYSTEMY ELEKTRONICZNEGO ZBIERANIA DANYCH

Status: Completed	Overview	V1	V2	NVR
Visits				
Visit				
Informed Consent				
∨ Informed Consent Details (1)				
Demographics				
Medical History				
∨ Medical History Details (4)				
RA History				
Physical Examination				
Vital Signs				
Reproductive System Evaluation Male				
12-lead ECG				
TB Test				
Haematology				
Biochemistry				
eGFR				
Urinalysis Dipstick				

1. Systemy EDC: Oprogramowanie do elektronicznego zbierania i zarządzania danymi
2. Przykłady: *Medidata Rave, Oracle*
3. Korzyści: dostęp do danych w czasie rzeczywistym, lepsze bezpieczeństwo, mniej błędów przy przepisywaniu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Standaryzacja danych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



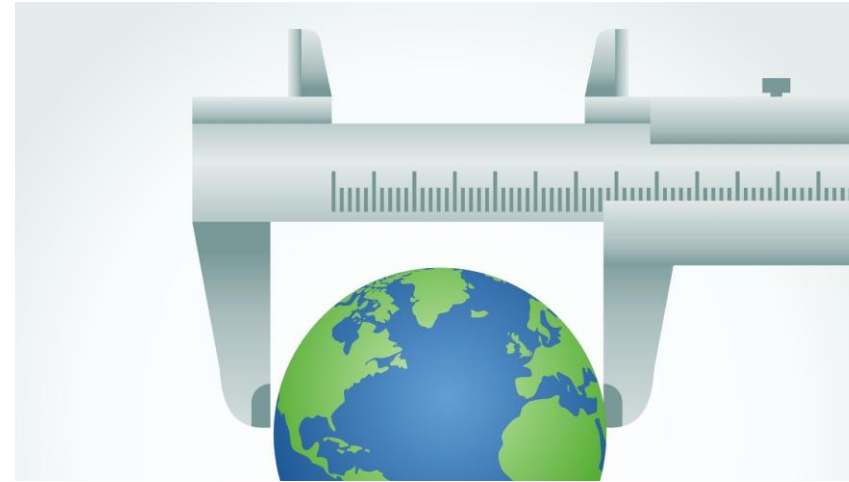
Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STANDARYZACJA

- **Spójne formaty** do zbierania i przekazywania danych
- **Ułatwia komunikację i wymianę danych** między zespołami/organizacjami
- **Zapewnia integralność danych** pomiędzy różnymi badaniami
- **Wymóg regulacyjny** przy składaniu dokumentacji



Kluczowe organizacje definiujące standardy:

- **CDISC:** ustala globalne standardy danych dla badań medycznych
- **FDA i EMA:** organy regulacyjne, które wymagają stosowania standardów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STANDARDY CDISC



- **SDTM (Study Data Tabulation Model):**
Organizuje dane z badań klinicznych w ustandaryzowany sposób, tak aby mogły być przekazywane i przeglądane przez organy regulacyjne (np. FDA, EMA).
- **ADaM (Analysis Data Model):**
Zapewnia spójność i przejrzystość zbiorów danych przygotowanych do analizy statystycznej (np. definiuje zmienne, formaty, relacje).
- **SEND (Standard for Exchange of Nonclinical Data):**
Stosowany w badaniach nieklinicznych (np. toksykologicznych, przedklinicznych) – standaryzuje sposób raportowania danych do regulatorów.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Zarządzanie jakością danych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ZNACZENIE JAKOŚCI DANYCH

- **Zapewnienie integralności, wiarygodności i dokładności danych**
→ dane muszą wiernie odzwierciedlać to, co wydarzyło się u pacjenta.
- **Słaba jakość danych może zagrazić bezpieczeństwu pacjenta i wynikom badania**
→ błędy mogą prowadzić do fałszywych wniosków o skuteczności lub bezpieczeństwie leku.
- **Organy regulacyjne wymagają wysokich standardów jakości danych**
→ EMA, FDA i inne agencje oczekują, że dane będą kompletne, spójne, audytowalne i możliwe do zweryfikowania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



PROBLEMY Z JAKOŚCIĄ



- **Niekompletne wprowadzanie danych**
→ brakujące informacje w eCRF lub dokumentacji.
- **Niespójne dane**
→ sprzeczne wartości w różnych miejscach (np. inne daty w CRF i dokumentacji źródłowej).
- **Błędy ludzkie** (literówki, błędne kodowanie)
→ np. pomyłki przy wpisywaniu wartości, złe użycie słownika MedDRA.
- **Opóźnienia wprowadzania danych**
→ dane wpisywane po wielu tygodniach, co utrudnia monitoring i analizy.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



QUERY MANAGEMENT

Type ↑↓	Name ↑↓	Visit ↑↓	Page ↑↓	Question Text ↑↓	Current Status ↑↓
System Query	SYSQ_2574	Visit 1 - Screening	Physician Global Assessment	Assessor (Initials)	Closed
System Query	SYSQ_2056	Visit 1 - Screening	SJC and TJC	Elbow swo left	Closed
System Query	SYSQ_2057	Visit 1 - Screening	SJC and TJC	Elbow swo right	Closed
System Query	SYSQ_2152	Visit 1 - Screening	SJC and TJC	Great Toe Interphalangeal ten right	Closed
System Query	SYSQ_2153	Visit 1 - Screening	SJC and TJC	Great Toe Interphalangeal swo left	Closed
System Query	SYSQ_2154	Visit 1 - Screening	SJC and TJC	Great Toe Interphalangeal swo right	Closed
Manual Query		Visit 1 - Screening	Informed Consent	Did subject sign an informed consent form?	Closed
System Query	SYSQ_2463	Not Visit Related	Inclusion Exclusion	Identifier	Closed

- **Automatyczne generowanie zapytań dla nietypowych danych**
→ system EDC sam wykrywa brakujące wartości lub dane poza zakresem (np. tętno = 400).
- **Komunikacja z ośrodkami w celu wyjaśnienia rozbieżności**
→ monitor lub data manager kontaktuje się z zespołem badawczym, aby potwierdzić poprawność danych albo je uzupełnić.
- **Dokumentowanie i śledzenie zapytań dla przejrzystości danych**
→ każde zapytanie ma status (otwarte, odpowiedziane, zamknięte), co umożliwia audyt i zapewnia transparentność procesu.





Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



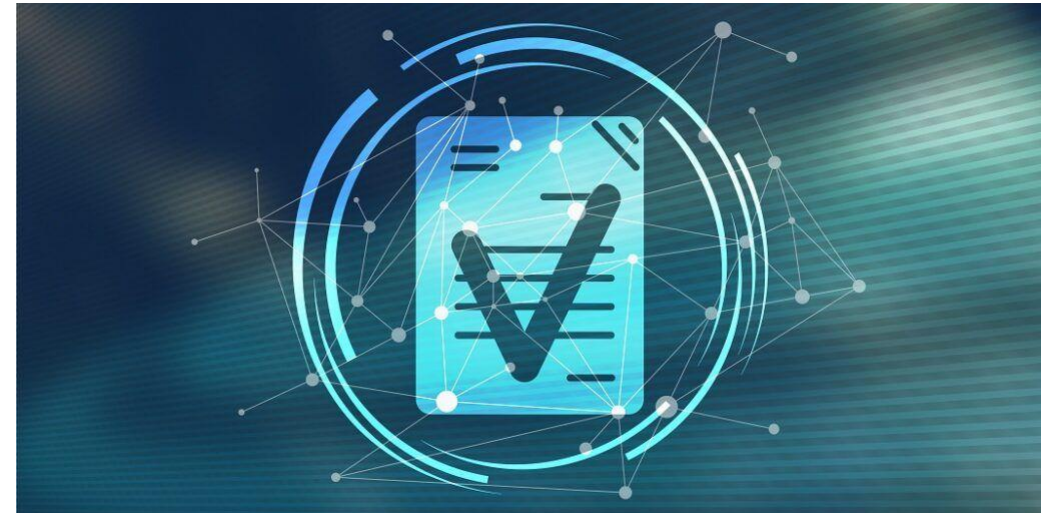
Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



TECHNIKI CZYSZCZENIA I WALIDACJI DANYCH

- **Automatyzacja** procesów czyszczenia – wczesne wykrywanie problemów
- Wbudowane **reguły** walidacyjne – zapobieganie brakującym danym
→ formularz nie pozwala zakończyć wpisu, jeśli pole obowiązkowe jest puste.
- Ciągłe **monitorowanie** jakości danych podczas całej fazy zbierania
→ monitor i data manager na bieżąco kontrolują spójność i kompletność.
- **Transparentność** procesu.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Bezpieczeństwo danych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



PODSTAWY PRAWNE OCHRONY DANYCH



Chronią dane osobowe
i zdrowotne pacjentów (PHI)



Zapewnia zgodność z
regulacjami (GDPR, HIPAA)



Buduje zaufanie uczestników
badania i interesariuszy



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



OCHRONA DANYCH I ZAPEWNIENIE PUFNOŚCI UCZESTNIKOM BADAŃ

- 01** – Ogranicz dostęp wyłącznie do upoważnionego personelu.
- 02** – Używaj bezpiecznych systemów do przechowywania i przesyłania danych (np. szyfrowane bazy).
- 03** – Zapewnij świadomą zgodę pacjentów na wykorzystanie danych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ANONIMIZACJA / PSEUDONIMIZACJA



Anonimizacja – całkowite usunięcie wszelkich informacji umożliwiających identyfikację.

Pseudonimizacja – zastąpienie danych identyfikujących kodami.

Wybór metody – zależy od potrzeb badania, tj. czy konieczna będzie możliwość ponownej identyfikacji pacjenta.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA DANYCH W BK

**Szyfrowanie
danych**
(w spoczynku i w
transmisji)

**Kontrola dostępu
oparta na rolach**
(role-based access)

**Monitorowanie
dostępu**
(audit trail)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Projektowanie baz danych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

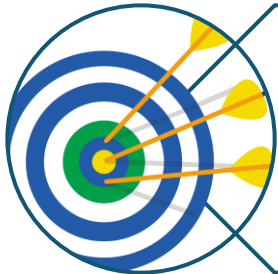
Dofinansowane przez
Unię Europejską



TWORZENIE BAZ DANYCH W BK



Specjalistyczne systemy do zarządzania
i przechowywania danych z badań
klinicznych.



**Zapewnienie dokładności, spójności
i zgodności** danych z regulacjami.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ARCHITEKTURA BAZ DANYCH W BK



Kluczowe elementy: formularze do wprowadzania danych (eCRF), przechowywanie danych, reguły walidacji.



Elastyczność, skalowalność i bezpieczeństwo są niezbędne.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



TWORZENIE BAZ DANYCH W BK



SQL – standardowy język do zarządzania relacyjnymi bazami danych.



SAS – wykorzystywany do analiz statystycznych i raportowania.



Praktyki programistyczne – stosowanie dobrych praktyk kodowania dla użyteczności i dokumentacji.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



BEZPIECZEŃSTWO I INTEGRALNOŚĆ BAZ DANYCH



Kontrola dostępu oparta na rolach (Role-based access control).



Szyfrowanie danych wrażliwych – zarówno podczas przechowywania, jak i transmisji.



Audit trail – wdrożenie rejestru zmian w danych w celu śledzenia modyfikacji.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Integracja danych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



BEZPIECZEŃSTWO I INTEGRALNOŚĆ BAZ DANYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STANDARDY INTEROPERACYJNOŚCI

HL7 – standard
wymiany danych
w ochronie zdrowia

FHIR – skupiony na
szybkim i efektywnym
przesyłaniu danych

CDISC
ustandaryzowane
formaty
przekazywania
danych w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Analiza danych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ANALIZA DANYCH - WYZWANIA

1. Wyzwania w raportowaniu statystycznym

2. Integralność, terminowość i złożoność danych

3. Zapewnienie prawidłowej obsługi dużych zbiorów danych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ROLA ANALIZY STATYSTYCZNEJ



Rola analizy statystycznej



Podstawy biostatystyki: Statystyka opisowa (Descriptive statistics), Statystyka inferencyjna (Inferential statistics)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ANALIZA DANYCH - NARZĘDZIA

Narzędzie	Zalety	Wady	Gdzie stosowane
SAS	Walidacja, akceptacja przez FDA/EMA, stabilność	Wysokie koszty	Badania komercyjne, regulatory submission
R	Darmowe, bogate pakiety, elastyczność	Brak oficjalnej walidacji	Analizy eksploracyjne, nauka, wizualizacje
Python	AI/ML, integracja z bazami danych	Mniejsze wsparcie biostatystyczne	Automatyzacja procesów, exploratory analysis



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Udostępnienie wyników



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



WYMAGANIA, STANDARDY I FORMAT DANYCH

Regulatory Requirements

- Zgodność z FDA, EMA, PMDA.
- Spełnianie wymagań integralności, dokładności i kompletności danych.

Submission Formats & Standards

- **eCTD** – standard elektroniczny do organizacji i pakowania danych.
- **CDISC** – *SDTM* dla danych klinicznych / *ADaM* dla danych analitycznych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DOKUMENTACJA I NARZĘDZIA



Narzędzia eCTD,
Clinical Study Report
(CSR), SAP.



Organizacja danych
zgodnie z CDISC.



Powiązanie między
danymi surowymi
i analizowanymi.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



WYZWANIA

Niekompletne zestawy danych,
niespójności, brakujące dokumenty.

Walidacja danych i cross-check
błędów.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Źródła:

EMA: Guideline on computerised systems & electronic data in clinical trials (2023)

FDA: Electronic Source Data in Clinical Investigations

SCDM – GCDMP (Good Clinical Data Management Practices)

CDISC CDASH

CDISC SDTM & SDTMIG

CDISC ADaM & ADaMIG

ICH E6(R3) (2025, Step 4)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH