

Załącznik nr 7. Wytyczne do wkładu merytorycznego raportów sprawozdawczych

Poniżej zebrane zostały zakresy informacji jakie należy uwzględnić w Raportach sprawozdawczych składanych do ABM.

Wskazane zostały zakresy najczęściej planowanych działań w ramach zadań wyszczególnionych we Wnioskach o dofinansowanie Projektów dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych.

1. Działanie:

Przygotowanie dokumentacji badania i rejestracja badania klinicznego (Preparation of trial documentation and registration of clinical trial)

W opisie należy uwzględnić:

- stan przygotowania dokumentacji badania. Podać stan zaawansowania prac nad: protokołem, ICF, CRF, ulotką informacyjną dla pacjentów, broszurą badacza itp.;
- informację o złożeniu dokumentacji badania do URPL/wydanie decyzji przez URPL. Podać informację, czy dokumentacja została złożona oraz wskazać nr decyzji urzędu, jeżeli została wydana wraz z przesłaniem jej skanu;
- informację o złożeniu wniosku badania do Komisji Bioetycznej/wydanie opinii. Podać informację, czy dokumentacja została złożona oraz wskazać nr decyzji KB, jeżeli została wydana wraz z przesłaniem jej skanu;
- rejestrację badania w bazach badań klinicznych (EudraCT, Clinical Trials). Podać numer rejestracyjny;
- czy pojawiły się przesłanki sugerujące konieczność zmiany/modyfikacji protokołu, jeśli tak, to jakie zmiany zostały wprowadzone?;
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie);
- inne.

2. Działanie:

Administracja Badaniami i Zarządzanie Badaniami (Trial Administration and Trial Management)

W opisie należy uwzględnić:

- przygotowanie administracyjne ośrodków;
- zawarcie umów z członkami i podwykonawcami projektu badawczego;
- monitorowanie badania: wyłonienie firmy CRO (jeśli dotyczy), zakres obowiązków CRO, w przypadku, gdy ośrodek posiada własną jednostkę monitorującą należy podać zakres obowiązków;
- zawarcie umów z ośrodkami klinicznymi/badawczymi, włączenie planowanych ośrodków do badania;
- czy zostały przygotowane standardowe procedury operacyjne (SOP)?;
- wyłonienie i zawarcie umów z podwykonawcami (laboratoria diagnostyczne/analizy, usługi obrazowania, diagnostyka specjalistyczna itp.);
- opóźnienia w realizacji działań (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w projekcie);
- inne.

3. Działanie:

Aparatura badawcza i materiały (Study equipment and materials)

W opisie należy uwzględnić:

- wykaz zakupionej aparatury badawczej oraz materiałów niezbędnych do realizacji zadań. Opis bieżącego stanu realizacji (np. uruchomienie procedury przetargowej);
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie);
- inne.

4. Działanie:

Produkty lecznicze i wyroby medyczne (Medicinal products and medical devices)

W opisie należy uwzględnić:

- produkt leczniczy i/lub wyrób medyczny (produkt badany/ produkt referencyjny/ placebo/ wyrób medyczny). Podać informację o stanie realizacji (przetarg/zakup/wytworzenie);
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie);
- inne.

5. Działanie:

Rekrutacja pacjentów/uczestników i leczenie zgodnie z protokołem badania (Patient/participant recruitment and treatment according to trial protocol)

W opisie należy uwzględnić:

- datę inicjacji ośrodków do badania;
- liczbę ośrodków aktywnie rekrutujących pacjentów/ uczestników badania;
- datę rozpoczęcia kwalifikacji do badania;
- liczbę pacjentów/ uczestników z podpisaną świadomą zgodą;
- liczbę pacjentów/ uczestników włączonych do badania, którzy zostali poddani leczeniu/ procedurom terapeutycznym;
- liczbę pacjentów/ uczestników wyłączonych z badania;
- monitorowanie bezpieczeństwa badania (liczba pacjentów/ uczestników/ u których wystąpiły działania niepożądane; czy wystąpiły AE i SAE? Czy zaistniałe działania miały wpływ na przebieg badania i czy zostały zgłoszone odpowiednim jednostkom regulatorowym?);
- monitorowanie produktu badanego/ produktu referencyjnego/ placebo;
- datę włączenia ostatniego pacjenta do badania/ ostatnie podanie leku/ procedury terapeutyczne;
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie);
- inne.

6. Działanie:

Badania naukowe, działania optymalizacyjne (Scientific, optimization activities)

W opisie należy uwzględnić:

Załącznik nr 7. Wytyczne do wkładu merytorycznego raportów sprawozdawczych

- rzeczowo-merytoryczny opis postępu prac badawczych, zgodnie z planem opisanym w Projekcie;
- przechowywanie materiału biologicznego;
- czy powstała dokumentacja przebiegu badania, podręcznik (ang. manual) laboratoryjny itp.;
- analizy statystyczne.

7. Działanie:

Okres obserwacji - Wizyty kontrolne / Follow-up pacjentów/uczestników (Observation period - Control / Follow-up visits of patients/participants)

W opisie należy uwzględnić:

- liczbę pacjentów/uczestników jaka ukończyła część terapeutyczną badania;
- liczbę pacjentów/uczestników w fazie obserwacji;
- monitorowanie bezpieczeństwa badania (czy wystąpiły zdarzenia niepożądane, jeśli tak, to czy zostały zgłoszone - KB/URPL);
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie);
- inne.

8. Działanie:

Wyniki badań, przygotowanie raportu końcowego, prezentacja i publikacja wyników badań (Trial results, preparation of final report, presentation and publication of trial results)

W opisie należy uwzględnić:

- datę zakończenia badania i zamknięcia ośrodków;
- stan przygotowania raportu końcowego z badania;
- promocję, prezentację, publikację wyników badań. Podać liczbę pozycji opublikowanych (nazwa czasopisma, IF), liczbę planowanych publikacji;
- inne.