

OCZEKIWANE EFEKTY WDROŻENIA MODELOWEGO STANDARDU - MONITOROWANIE WSKAŹNIKÓW OBOWIĄZKOWYCH

ONKOLOGICZNEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

DLA KONKURSU NR ABM/2021/6

Wskaźniki służą ilościowej i jakościowej ocenie stopnia uzyskania zakładanych efektów oraz stałemu monitorowaniu postępu realizacji projektu. Przedstawione poniżej wskaźniki definiują standard funkcjonowania CWBK, do którego Beneficjent jest zobowiązany dążyć.

WSKAŹNIKI ILOŚCIOWE

DLA WSZYSTKICH BADAŃ PROWADZONYCH W RAMACH CWBK:

- **Przeciętna liczba badań klinicznych realizowanych w okresie trwałości projektu zwiększy się:**
 - **O co najmniej 5 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 1 do 10 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem);**
 - **O co najmniej 7 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 11 do 29 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem);**
 - **O co najmniej 10 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi 30 i więcej badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).**

Przykład realizacji wskaźnika:

W 2021 roku ośrodek realizował 26 badań komercyjnych i 2 badania niekomercyjne, łącznie 28 badań klinicznych. Aby zrealizować wskaźnik,

w okresie trwałości projektu (przez 5 lat po zakończeniu okresu realizacji) musi prowadzić średnio min. 35 badań klinicznych (28+7).

Rok poprzedzający złożenie wniosku	Okres realizacji projektu	Okres trwałości (przez 5 lat po zakończeniu okresu realizacji)				
28	...	30	32	36	39	40

Poziom wskaźnika: $(30 + 32 + 36 + 39 + 40) / 5 = 35,4$

- **Przez okres realizacji projektu CWBK zobowiązany jest do złożenia co najmniej 5 wniosków w konkursach organizowanych przez Agencję Badań Medycznych, w tym nie mniej niż 1 wniosek w każdym roku kalendarzowym.**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie rejestru/spisu prowadzonego przez Beneficjenta, który składa się minimum z daty złożenia wniosku o dofinansowanie oraz numeru wniosku nadanego przez ABM.

- **Realizacja procesu szkoleniowego przez osoby zajmujące stanowiska obligatoryjne:**
 - **Po dwóch latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 70% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym.**
 - **Po czterech latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 60% pracowników powinno ukończyć jedno szkolenie dedykowane dla stanowiska zawarte w module specjalistycznym.**
 - **Po pięciu latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 80% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym i jedno szkolenie dedykowane dla stanowiska zawarte w module specjalistycznym.**

- **Realizacja procesu szkoleniowego przez osoby zajmujące stanowiska doraźne:**
 - **Po dwóch latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 70% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym (w przypadku osób zajmujących stanowiska finansowane w ramach badania klinicznego liczba szkoleń obligatoryjnych wynosi trzy).**
 - **Po pięciu latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 80% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym (w przypadku osób zajmujących stanowiska finansowane w ramach badania klinicznego liczba szkoleń obligatoryjnych wynosi trzy).**
 - **Po zakończeniu realizacji projektu co najmniej 80% personelu białego powinno posiadać aktualne certyfikaty GCP (Good Clinical Practice).**

WSKAŹNIKI JAKOŚCIOWE

DLA KOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH:

- **Średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza 14 dni kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania).**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji. Czas powinien być liczony od uzyskania kompletu dokumentacji i dotyczy części sporządzanej wyłącznie przez CWBK. Do wskaźnika nie są uwzględniane odrzucone propozycje.

Przykład realizacji wskaźnika:

W okresie objętym raportem do ośrodka spływają 4 propozycje umowy.

1 oferta - Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła wymaganą dokumentację. Ośrodek odpowiada na propozycje umowy oraz budżetu w ciągu 11 dni.

2 oferta - Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła wymaganą dokumentację. Ośrodek odpowiada na propozycje umowy oraz budżetu w ciągu 15 dni.

3 oferta - Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła niepełną dokumentację. Ośrodek wnioskuje o dostanie brakujących dokumentów Sponsor dosyła brakujące dokumenty po 7 dniach. Ośrodek po uzyskaniu pełnej dokumentacji odpowiada na propozycje w ciągu 9 dni.

4 oferta - Ośrodek nie jest w stanie zrekrutować pacjentów do badania ponieważ prowadzi już analogiczny projekt.

Wartość wskaźnika: $(11 + 15 + 9)/3 = 11,7$

- **Średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. *feasibility*) wyniesie do 7 dni kalendarzowych.**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji ze Sponsorem badania klinicznego. Podlegająca weryfikacji korespondencja powinna być odpowiednio zaczerwniona, zapewniając poufność informacji, umożliwiając jedynie weryfikację terminów oraz wskaźnika.

Przykład realizacji wskaźnika:

Sponsor X skierował e-mailowe zapytanie dotyczące stadium wykonalności do CWBK w dniu 11.05.2020 r. CWBK odpowiedział Sponsorowi w dniu 17.05.2020 r. Czas odpowiedzi na feasibility wyniósł 6 dni.

Sponsor Y skierował e-mailowe zapytanie dotyczące stadium wykonalności do CWBK w dniu 05.05.2020 r. CWBK odpowiedział Sponsorowi w dniu 13.05.2020 r. Czas odpowiedzi na feasibility wyniósł 8 dni.

Wartość wskaźnika: $6 + 8 = 14/2 = 7$

- **Średni czas trwania procedowania umów na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym wyniesie do 60 dni kalendarzowych (do wskaźnika nie wlicza się czasu procedowania umowy po stronie Sponsora).**

Wskaźnik monitoruje czas negocjacji kontraktu pomiędzy ośrodkiem a CWBK, skupiając się wyłącznie na czasie procesowania kontraktu po stronie CWBK. Celem wskaźnika jest skrócenie czasu procedowania umowy a weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji ze Sponsorem badania klinicznego. Podlegająca weryfikacji korespondencja powinna być odpowiednio zaczerpiona, zapewniając poufność informacji, umożliwiając jedynie weryfikację terminów oraz wskaźnika. Do wskaźnika uwzględniane są tylko sfinalizowane/podpisane umowy.

Przykład realizacji wskaźnika:

Ośrodek otrzymał umowę od Sponsora w dniu 15.06.2022 r. i po przanalizowaniu jej, odesłał ją wraz z uwagami Sponsorowi w dniu 13.07.2022 łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka to 28 dni. Następnie Sponsor ponownie przekazał umowę do ośrodka w celu aktualizacji treści w dniu 27.07.2022 Ośrodek zwrócił ją Sponsorowi w dniu 17.08.2022 po 21 dniach łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka wynosił 49 dni.

Ośrodek otrzymał umowę od Sponsora w dniu 05.05.2022 r. i po przanalizowaniu jej, odesłał ją wraz z uwagami Sponsorowi w dniu 04.06.2022 łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka to 30 dni. Następnie Sponsor ponownie przekazał umowę do ośrodka w celu aktualizacji treści w dniu 18.07.2022 Ośrodek zwrócił ją Sponsorowi w dniu 26.08.2022 po 39 dniach łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka wynosił 69 dni.

Wartość wskaźnika: $49 + 69 = 118/2 = 59$

- **Średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. *query*) nie przekracza 14 dni kalendarzowych.**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji ze Sponsorem badania klinicznego. Podlegająca weryfikacji korespondencja powinna być odpowiednio zaczerniona, zapewniając poufność informacji, umożliwiając jedynie weryfikację terminów oraz wskaźnika. Do wskaźnika uwzględniane są wyłącznie query zakładane przez monitora badania.

Przykład realizacji wskaźnika:

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang query) dniu 03.08.2020 r CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 21.08.2020 r. po 18 dniach kalendarzowych.

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang query) dniu 27.08.2020 r CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 09.09.2020 r. po 13 dniach kalendarzowych.

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang query) dniu 01.09.2020 r CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 09.09.2020 r. po 8 dniach kalendarzowych.

Wartość wskaźnika: $18 + 3 + 8 = 39/3 = 13$

- **Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie studium wykonalności (ang. *feasibility*), chyba że istnieją czynniki zewnętrzne niezależne od Sponsora i badacza uniemożliwiające włączenie pacjentów do badania.**

Wskaźnik obrazuje czy ośrodek jest w stanie prawidłowo określić swoją zdolność do zrecrutowania pacjentów do badania klinicznego.

Przykład realizacji wskaźnika:

W okresie objętym raportem CWBK zakończył 3 komercyjne badania kliniczne

Badanie nr 1: ośrodek zadeklarował zrecrutowanie 100 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrecrutował 75 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi $= (75/100) \times 100 = 75\%$.

Badanie nr 2: ośrodek zadeklarował zrecrutowanie 20 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrecrutował 21 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi $= (21/20) \times 100 = 105\%$.

Badanie nr 3: ośrodek zadeklarował zrecrutowanie 30 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrecrutował 29 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi $= (29/30) \times 100 = 97\%$.

Wartość wskaźnika: $(75\% + 105\% + 97\%)/3 = \mathbf{92\%}$

DLA NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH:

- **Średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza 14 dni kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania).**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji. Czas powinien być liczony od akceptacji protokołu badania i dotyczy części sporządzanej wyłącznie przez CWBK.

Przykład realizacji wskaźnika:

W okresie objętym raportem do ośrodka spływają 4 zapytania dotyczące możliwości przeprowadzenia badania

1 oferta ośrodek przeprowadza proces feasibility, Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła wymaganą dokumentację Ośrodek odpowiada na propozycje umowy oraz budżetu w ciągu 11 dni.

2 oferta ośrodek przeprowadza proces feasibility, Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła wymaganą dokumentację Ośrodek odpowiada na propozycje umowy oraz budżetu w ciągu 15 dn.

3 oferta ośrodek przeprowadza proces feasibility, Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła niepełną dokumentację Ośrodek wnioskuje o dostanie brakujących dokumentów Sponsor dosyła brakujące dokumenty po 7 dniach Ośrodek po uzyskaniu pełnej dokumentacji odpowiada na propozycje w ciągu 9 dni.

4 oferta ośrodek nie jest w stanie zrekrutować pacjentów do badania ponieważ prowadzi już analogiczny projekt.

Wartość wskaźnika: $(11 + 15 + 9)/3 = 11,7$ dnia

(nie bierzemy pod uwagę oferty nr 4)

- **Średni czas odpowiedzi na możliwość realizacji badania w roli Sponsora, w przypadku zgłoszenia propozycji badania niekomercyjnego przez Badacza albo inny Ośrodek wynosi do 30 dni kalendarzowych.**

Celem wskaźnika jest weryfikacja skuteczności ośrodka w obszarze oceny merytorycznej oraz oceny wykonalności niekomercyjnego badania klinicznego przez Badacza lub inny Ośrodek.

Przykład realizacji wskaźnika:

1 Badacz otrzymuje pozytywną opinie w czasie 17 dni;

2 Badacz otrzymuje opinie negatywną w czasie 22 dni. Badacz wprowadza poprawki i modyfikuje projekt i ponownie składa propozycje realizacji badania
Badacz otrzymuje opinię pozytywną po 15 dniach;

1 Ośrodek otrzymuje opinię pozytywną po 33 dniach;

2 Ośrodek otrzymuje opinie negatywną po 10 dniach.

Wartość wskaźnika: $(17 + 22 + 15 + 33 + 10)/5 = 19,4$ dnia

(W przypadku Badacza nr 2 Beneficjent konkursu powinien uznać, że przeprowadził dwie oceny możliwości przeprowadzenia badania, mimo, że dotyczą one tego samego zagadnienia badawczego)

- **Średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi do 14 dni kalendarzowych.**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji. Czas powinien być liczony od akceptacji protokołu badania i dotyczy części sporządzanej wyłącznie przez CWBK. Za datę początkową uznaje się datę wydania pozytywnej oceny realizacji projektu, zaś data końcowa wyznaczana jest na moment akceptacji i podpisu ostatecznej wersji budżetu badania.

Przykład realizacji wskaźnika:

W okresie objętym raportem podjęto decyzję o realizacji 3 niekomercyjnych badań klinicznych:

Badanie nr 1 decyzja podjęta 31.03.2022 rozpoczęto opracowywać budżet 01.04.2022 zakończono opracowywać budżet 10.04.2022. Budżet sporządzono w 10 dni.

Badanie nr 2 decyzja podjęta 31.03.2022 rozpoczęto opracowywać budżet 09.04.2022 zakończono opracowywać budżet 12.04.2022. Budżet sporządzono w 12 dni (przy wyliczaniu wskaźnika liczy się dzień wydania pozytywnej oceny realizacji projektu a nie dzień rozpoczęcia prac nad budżetem).

Badanie nr 3 decyzja podjęta 04.05.2022 rozpoczęto opracowywać budżet 05.05.2022 zakończono opracowywać budżet 25.05.2022. Budżet sporządzono w 20 dni.

Wartość wskaźnika: $(10 + 12 + 20)/3 = 14$ dni

- **Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania na terytorium RP wynosi do 6-mcy.**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie daty początkowej, która uznawana jest za dzień zawarcie umowy na dofinansowanie projektu lub zgody wewnętrznej podmiotu na realizację badania. Złożenie dokumentacji badaniowej (wniosek oraz wymagane załączniki) do organów nadzorujących jest uznawane za datę końcową.

Przykład realizacji wskaźnika:

CWBK podpisał umowę na realizację badania klinicznego w ramach konkursu X w dniu 12.03.2020 r. Dokumenty badania klinicznego tj. wniosek i załączniki do wniosku złożył do organów nadzorujących w dniu 28.08.2020 r. Łączny czas przygotowania dokumentów wyniósł 5 miesięcy i 16 dni (**5,53** miesiąca).

CWBK otrzymał wewnętrzną, pisemną zgodę na realizację badania klinicznego w dniu 25.02.2020 r. Dokumenty badania klinicznego tj. wniosek i załączniki do wniosku złożył do organów nadzorujących w dniu 01.09.2020 r. Łączny czas przygotowania dokumentów wyniósł 6 miesięcy i 7 dni (**6,23** miesiąca).

Wartość wskaźnika: $(5,53 + 6,23)/2 = 5,88$ miesięcy.

- **Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie studium wykonalności (ang. *feasibility*) - dotyczy badań wielośrodkowych prowadzonych nie w roli Sponsora;**

Pomiar liczby uczestników faktycznie włączanych do badań, względem zadeklarowanych w procesie feasibility. Wskaźnik obrazuje czy ośrodek jest w stanie prawidłowo określić swoją zdolność do zrecrutowania pacjentów do badania klinicznego.

Przykład realizacji wskaźnika:

W okresie objętym raportem CWBK zakończył 3 komercyjne badania kliniczne.

Badanie nr 1 ośrodek zadeklarował zrecrutowanie 100 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrecrutował 75 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi $= (75/100) \times 100 = 75\%$.

Badanie nr 2 ośrodek zadeklarował zrecrutowanie 21 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrecrutował 21 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi $= (21/21) \times 100 = 100\%$.

Badanie nr 3 ośrodek zadeklarował zrecrutowanie 29 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrecrutował 29 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi $= (29/29) \times 100 = 100\%$.

Wartość wskaźnika: $(75\% + 100\% + 100\%)/3 = 92\%$

- **Stopień zgodności składu standardowego zespołu badawczego (badacze, pielęgniarki, farmaceuta, diagnosta laboratoryjny, monitor, medical writer) ze Standardem Modelowym CWBK powinien wynosić 100%.**

Weryfikacja zgodności składu zespołu badawczego opisanego w Standardzie Modelowego CWBK z faktycznie zatrudnionym.

Przykład realizacji wskaźnika:

Beneficjent prowadzi 2 niekomercyjne badania kliniczne. W obu przypadkach w skład zespołu wchodzi Badacz, Pielęgniarka, Koordynator, Farmaceuta,

Diagnosta Laboratoryjny, Monitor oraz Medical Writer. Składy obu zespołów są zgodne ze Standardem OnkoCWBK.

Wartość wpisywana do raportu: **100%**

Beneficjent prowadzi 2 niekomercyjne badania kliniczne. W pierwszym przypadku w skład zespołu wchodzi Badacz, Pielęgniarka, Koordynator, Farmaceuta, Diagnosta Laboratoryjny, Monitor oraz Medical Writer. W drugim przypadku Badacz, Pielęgniarka, Koordynator, Farmaceuta, Monitor oraz Medical Writer.

Pierwszy zespół jest zgodny ze Standardem OnkoCWBK w 100%. Drugi zespół jest zgodny ze Standardem OnkoCWBK w 86%.

Wartość wpisywana do raportu: **100%** w pierwszym przypadku

Wartość wpisywana do raportu: **86%** w drugim przypadku

WSKAŹNIKI DLA KRYTERIÓW PREMIUJĄCYCH:

- **CWBK podejmie aktywną współpracę w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ).**

Monitoring rozwoju współpracy pomiędzy OnkoCWBK a POZ, co przyczynić się ma do wzrostu świadomości na temat badań klinicznych wśród lekarzy i pacjentów i zwiększenia dostępności do badań klinicznych realizowanych w Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

Liczba POZ objętych współpracą nie może być mniejsza niż zadeklarowana we wniosku o dofinansowanie przez cały okres trwania Projektu. Współpraca pomiędzy Wnioskodawcą a POZ musi opierać się o pisemne porozumienie/umowę o współpracy/list intencyjny, które zawarte zostanie na etapie realizacji projektu.

Przykład realizacji wskaźnika:

Beneficjent podpisał w okresie objętym raportem 11 porozumień.

Wartość wpisywana do raportu: **11**

W drugim okresie objętym raportem Beneficjent podpisał kolejne 3 porozumienia.

Wartość wpisywana do raportu: **14**

- **Czynna promocja ośrodka w celu pozyskania komercyjnych badań klinicznych - miarą aktywności w tym zakresie będzie udzielenie odpowiedzi w każdym roku realizacji projektu na co najmniej 20 feasibility.**

Monitoring liczby odpowiedzi na feasibility, które mają być wynikiem czynnej promocji ośrodka.

Przykład realizacji wskaźnika:

I raport

W lutym OnkoCWBK odpowiedziało na 8 studiów wykonalności,

W marcu OnkoCWBK odpowiedziało na 2 studia wykonalności,

W maju OnkoCWBK odpowiedziało na 10 studiów wykonalności,

W czerwcu OnkoCWBK odpowiedziało na 5 studiów wykonalności.

Wartość wpisywana do raportu: **25**

II raport

We wrześniu OnkoCWBK odpowiedziało na 3 studia wykonalności,

W listopadzie OnkoCWBK odpowiedziało na 6 studiów wykonalności.

Wartość wpisywana do raportu: **34**

- **Odsetek badaczy poniżej 45 r. ż. obejmujących funkcje głównego badacza nie będzie mniejszy niż 40%.**

Monitoring wzrostu zaangażowania młodych badaczy w realizację badań klinicznych w ośrodkach należących do Polskiej Sieci Badań Klinicznych
Wskaźnik liczony jest względem badań.

Przykład realizacji wskaźnika:

I raport - W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 9 badań klinicznych → w 2 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 40 r. ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 22,2% → wartość w I raporcie = $2/9 \times 100 = 22,2\%$

II raport - W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 11 badań klinicznych → w 3 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 40 r. ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 27,3% w okresie obejmującym raport → wartość w II raporcie = 25% ($5/20 \times 100\%$ badań rozpoczętych od początku realizacji projektu (suma liczby młodych badaczy oraz suma rozpoczętych badań))

III raport - W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 10 badań klinicznych → w 2 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 40 r. ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 20% w okresie obejmującym raport → wartość w III raporcie → $7/30 \times 100\% = 23,3\%$ badań rozpoczętych od początku realizacji projektu (suma liczby młodych badaczy oraz suma rozpoczętych badań).

SZKOLENIA KADRY ONKOCWBK

Wszyscy pracownicy zatrudnieni w CWBK muszą odbyć poniższe szkolenia w ramach modułu obowiązkowego:

Szkolenie GCP
Regulacje krajowe i międzynarodowe
Standardowe procedury postępowania - SOP. Systemy IT.
Audyty, inspekcje i kontrole
Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.

Ponadto, pracownicy powinni odbyć szkolenia dedykowane konkretnemu stanowisku w ramach moduły specjalistycznego:

Kadra zaradzająca
<ul style="list-style-type: none">• Budowa i zarządzanie zespołem badawczym.
Obsługa prawna
<ul style="list-style-type: none">• Umowy w badaniach klinicznych - regulacje prawne• Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacje. Podział obowiązków między Sponsorem/badaczem a CRO.
Obsługa finansowa
<ul style="list-style-type: none">• Projektowanie budżetu badań klinicznych.• Analiza protokołów badań klinicznych.• Finansowanie procedur w ramach NFZ.
Koordinator badań klinicznych
<ul style="list-style-type: none">• Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.• Wizyty pacjentów w ośrodku. First Patient First Visit i Last Patient Last Visit.• Nadzór nad przebiegiem badania, weryfikacja danych wprowadzonych do CRF.

Specjalista ds. jakości

- Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.
- Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.
- Monitoring: wizyta inicjująca, wizyty monitoringowe i wizyta zamykająca badanie.
- EDM - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.

Specjalista ds. projektów

- Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań.
- Zarządzanie projektami.
- Projektowanie budżetu badań klinicznych.
- TMF (Trial Master File)- główne dokumenty badania klinicznego.
- EDM - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.

Biostatystyk

- Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań.
- Dobór metody biostatystycznej. Liczebność próby w badaniu klinicznym.
- Tworzenie i opracowanie dokumentacji badania: utworzenie protokołu badania, niekomercyjnego, broszury badacza, karty obserwacji klinicznej i dane źródłowe, świadomej zgody, kwestionariuszy pacjenta, logów oraz manuale.
- Zakończenie badania. Zamknięcie bazy danych, analiza statystyczna, przygotowanie raportu statystycznego i raportu końcowego.

Farmaceuta - zarządzanie produktem badanym

- Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.
- Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.

Specjalista ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (PHV)

- Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.
- EDM - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.

Monitor badań klinicznych

- Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.
- Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.
- Monitoring: wizyta inicjująca, wizyty monitoringowe i wizyta zamykająca badanie.
- EDM - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.

Specjalista ds. IT

- Archiwizacja dokumentacji medycznej.

Pisarz medyczny

- Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań.
- Tworzenie i opracowanie dokumentacji badania: utworzenie protokołu badania niekomercyjnego, broszury badacza, karty obserwacji klinicznej i dane źródłowe, świadomej zgody, kwestionariuszy pacjenta, logów oraz manuale.
- Zakończenie badania. Zamknięcie bazy danych, analiza statystyczna, przygotowanie raportu statystycznego i raportu końcowego.

Diagnosta laboratoryjny

- Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.
- Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.
- Standardy GLP.