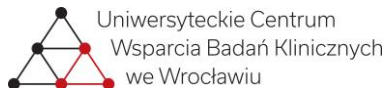


# PROCES KOORDYNACJI BADANIA KLINICZNEGO

Julia Raińczuk



12 października 2022



**UNIwersYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

1.

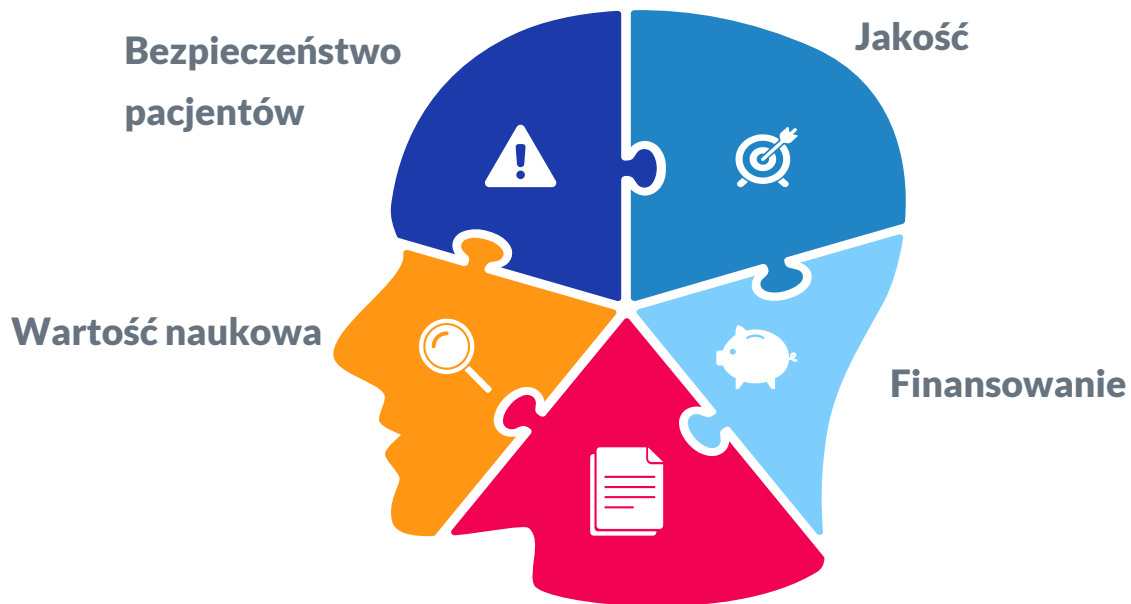
ROLA SPONOSRA  
W PROCESIE KOORDYNACJI  
BADANIA KLINICZNEGO



*Sponsorem jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;*

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

# Zakresy odpowiedzialności Sponsora



**Administracja - wymogi formalno-prawne**

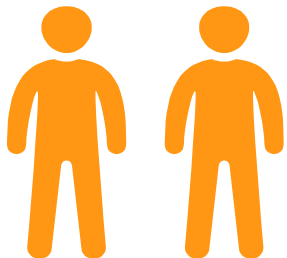


Bezpieczeństwo pacjentów

ogłoszenie



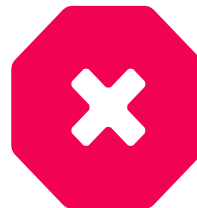
badacz



protokół



wstrzymanie badania



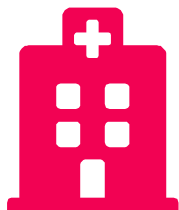
koordynator  
krajowy

Broszura Badacza



niezależni eksperci

ośrodek



monitorowanie badania



zarządzanie IMP



## Zapewnienie jakości w badaniu



Standardowe  
Procedury  
Operacyjne



audyt

inspekcja



osoby o odpowiednich  
kwalifikacjach



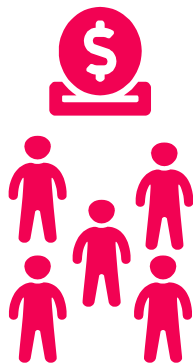
## Finansowanie badania klinicznego



konstrukcja  
budżetu



opłaty związane  
z rejestracją  
badania



wynagrodzenia  
dla badaczy  
i zespołów  
badawczych

zwrot kosztów  
poniesionych  
przez pacjentów

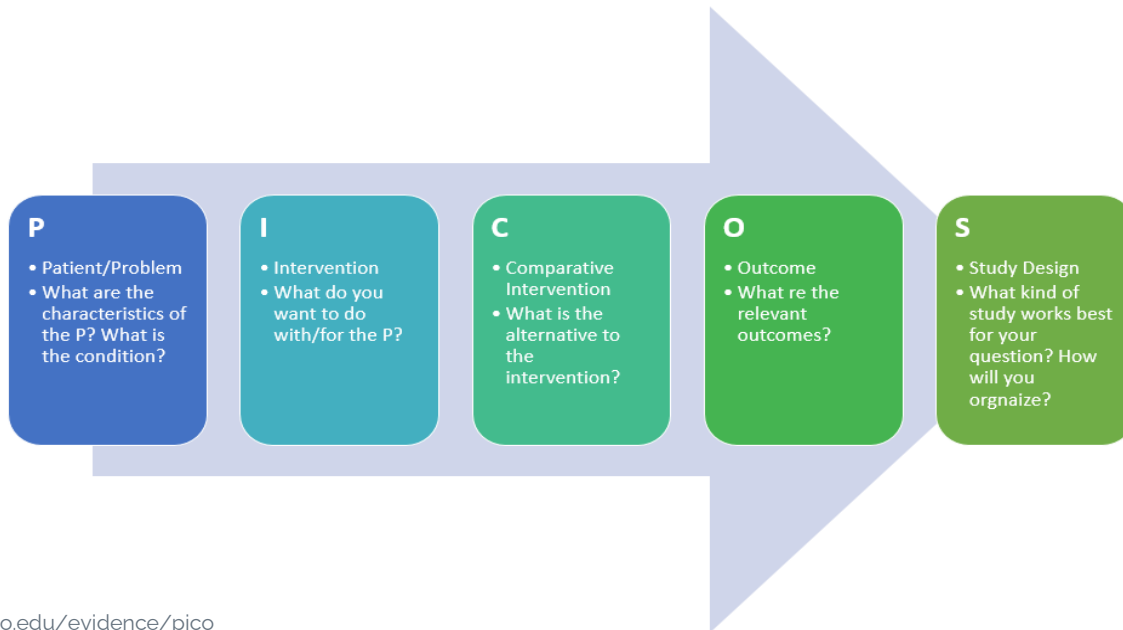


finansowanie  
świadczeń  
opieki  
zdrowotnej



## Wartość naukowa

- ▷ Rzetelne i profesjonalne **zaplanowanie badania** oraz opracowanie merytorycznej części dokumentacji:
  - Protokołu badania
  - Wyliczenie wielkości próby/biostatystyka







## Wartość naukowa

- Przygotowanie założeń do Elektronicznej Karty obserwacji Klinicznej (eCRF - electronic Case Report Form) - **system zbierania danych**

Vital Signs Horizontal	
<b>1 VS - Horizontal Header</b>	
1.1	Were vital signs performed? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <i>Indicate if the vital signs were collected. If yes, include the appropriate details where indicated on the CRF.</i>
1.2	What was the date of the measurement(s)? (DD-MMM-YYYY) <input type="text"/> <i>Record date of measurements using the CDASH-recommended date format</i>
<b>2 Vital Signs Details</b>	
2.1	What was the result of the Systolic Blood Pressure measurement? <input type="text"/> mmHg
2.2	What was the result of the Diastolic Blood Pressure measurement? <input type="text"/> mmHg
2.3	What was the position of the subject during the blood pressure measurement? <input type="radio"/> Prone <input type="radio"/> Semi-Recumbent <input type="radio"/> Sitting <input type="radio"/> Standing <input type="radio"/> Supine
2.4	What was the anatomical location where the blood pressure measurement was taken? <input type="radio"/> Brachial Artery <input type="radio"/> Finger <input type="radio"/> Peripheral Artery <input type="radio"/> Radial Artery
2.5	What was the result of the height measurement? <input type="radio"/> Centimeter <input type="radio"/> Inch
2.6	What was the result of the weight measurement? <input type="radio"/> Kilogram <input type="radio"/> Pound



## Administracja – władze regulatorowe

### Przed rozpoczęciem badania klinicznego

#### Rejestracja badania

- złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – **Urząd wydaje pozwolenie w formie decyzji administracyjnej**
- złożenie wniosku do Komisji Bioetycznej – **Komisja wydaje opinię**

### W trakcie badania klinicznego

- **Amendment do Protokołu**  
dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego
- poinformowanie URPL oraz KB o każdym **zakończeniu współpracy z badaczem**
- poinformowanie URPL oraz właściwej KB o **wstrzymaniu badania klinicznego**
- **Sprawozdanie o postępie** badania klinicznego (raz do roku)

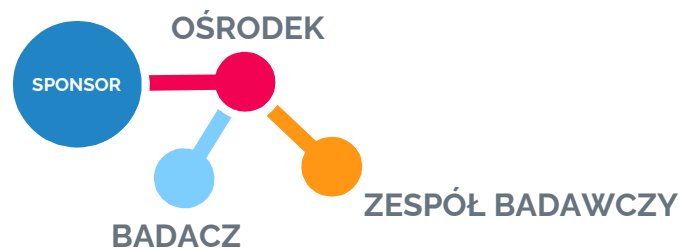
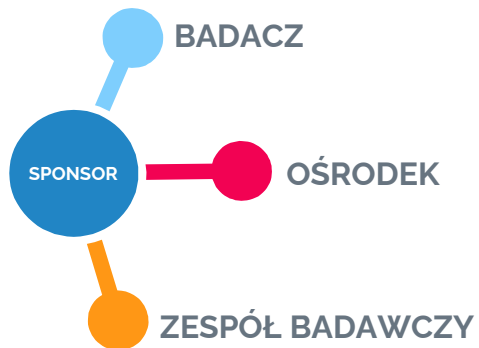
### Po zakończeniu badania klinicznego

- Poinformowanie URPL oraz KB o **zakończeniu badania klinicznego**
- **Raport końcowy** do URPL i KB



## Administracja – umowy w badaniu klinicznym

- ▶ **UMOWA TRÓJSTRONNA**
- ▶ **UMOWA NA MONITOROWANIE BADANIA**
- ▶ **UMOWA Z CRO**
- ▶ **UMOWY Z CZŁONKAMI ZESPOŁÓW BADAWCZYCH**

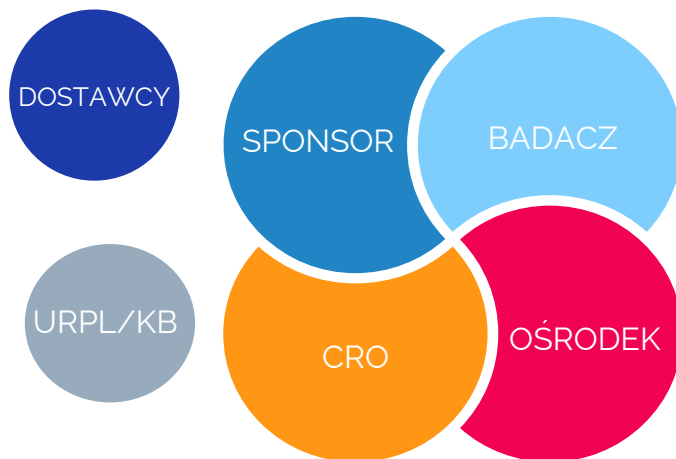




## Administracja – umowy w badaniu klinicznym

### ▶ **UMOWY Z PODYWKONAWCAMI/VENDORAMI**

- dostawa eCRF
- wykup polisy OC
- dostawa produktu leczniczego do badania
- magazynowanie i dystrybucja produktu leczniczego
- inne umowy wynikające ze specyfikacji badania



# 2.

## ROLA I OBOWIĄZKI KOORDYNATORA BADAŃ KLINICZNYCH

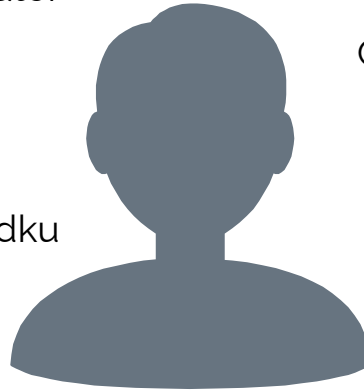
# Koordynator, czyli kto?

Study Coordinator

Site Coordinator

Clinical Research Coordinator

Koordynator w Ośrodku



Koordynator krajowy

A może Study Manager?

# Rola i zadania koordynatora

Głównym zadaniem koordynatora w ośrodku jest odciążenie głównego badacza oraz członków zespołu badawczego w zakresie obowiązków administracyjnych związanych z realizacją badania klinicznego.



Doświadczony i zaangażowany koordynator jest gwarantem **jakości** w Ośrodku.

**QUALITY**



Dane w eCRF



Dane w dokumentacji źródłowej



Procedury  
Proces świadomej zgody  
Aktualne wersje dokumentacji



ISF



Współpraca z monitorem, CRO,  
zewnętrznymi dostawcami  
Wsparcie podczas audytu/inspekcji



Wsparcie przy raportowaniu SAE



Archiwizacja



# Kwalifikacje koordynatora



WYKSZTAŁCENIE



DOŚWIADCZENIE



BIEGŁA  
ZNAJOMOŚĆ  
JĘZYKA  
ANGIELSKIEGO



PRZESZKOLENIE  
ADEKWATNE DO  
DELEGOWANYCH  
OBOWIĄZKÓW

# Wyzwania w koordynacji NBK

- ▷ Brak dojrzałości struktur zajmujących się badaniami klinicznymi u Beneficjentów
- ▷ Konieczność stworzenia standardów i wypracowania schematów działania w ramach jednostek
- ▷ Konieczność zaangażowania pozostałych jednostek organizacyjnych (dział prawny, finansowy) – niekiedy brak znajomości specyfiki badań klinicznych wydłuża procedowanie bieżących spraw

# 3.

## KARTA OBSERWACJI KLINICZNEJ (CRF)



*Badacz zapewnia: (...) prowadzenie dokumentacji badania klinicznego w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej (CRF) oraz wsteczną weryfikację zmian danych (...)*

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r.  
w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej

# Karta obserwacji klinicznej

ang. Case Report Form – CRF



CRF



eCRF

(e)CRF to ustandaryzowany (elektroniczny) dokument służący do zapisu wymaganych protokołem informacji klinicznych o pacjencie

# Regulacje prawne dotyczące CRF

## Code of Federal Regulations Title 21 CFR Part 11

## EUDRALEX Volume 4 Annex 11: Computerised Systems

Główne wytyczne wynikające z regulacji:

- Wykorzystanie systemów informatycznych do zbierania danych musi być opisane w protokole
- Zachowane dokumenty źródłowe
- Równoważność danych papierowych i elektronicznych (ALCOA, ALCOA+)
- Version history i *Audit trail* – NIE USUWAMY DANYCH JUŻ WPROWADZONYCH
- System zaprojektowany tak, aby uniemożliwić błędy i nieautoryzowany dostęp
- Doświadczeni producenci eCRF
- Praca z eCRF musi być elementem systemu jakości

# ALCOA+

<b>A</b> TTRIBUTABLE	przypisywalne
<b>L</b> EGIBLE	czytelne
<b>C</b> ONTEMPORANEOUS	jednoczesne
<b>O</b> RIGINAL	oryginalne
<b>A</b> CCURATE	dokładne
<b>+</b>	
<b>C</b> OMplete	kompletne
<b>C</b> ONSISTENT	spójne
<b>E</b> NDURING	trwałe
<b>A</b> VAIlable	dostępne

**CREDO** Case Report Form Demonstration Test DB [Logout](#)

---

Home > Patients > Schedule > Inclusion

Centre: 999 - Patient: 0009 included the 01/20/2019 Clinical Examination

Protocol: France  
 Consent Form: France  
 Empty CRF  
 Consent / Inactive

**27%** Visit date entry progress

**LOCATION OF PAINFUL AREA**  
 Please ask the patient to describe the painful area using the "painful area's topography" form (Patient Reported Outcome)

**DESCRIPTION OF THE PAIN**  
 Is the pain?  
 Spontaneous  Induced  
 Continuous  Paroxysmic  
 Burning sensations  
 Painful cold sensations  
 Electric shock-like sensations

Does the pain include?  
 Spontaneous  Induced  
 Continuous  Paroxysmic  
 Burning sensations  
 Painful cold sensations  
 Electric shock-like sensations

**LABORATORY TESTS**

Inclusion	Date	Result
Serum Creatinine	01/06/2019	88 micromol/l
Crystalline protein		mpL

On the patient site any concomitant medication?  Yes  No

**Please, click here to open the concomitant medication form.**

Number: 13 June 2019

enix Recent + New Trial Trials DB

### CRF (Trial ID 509874)

Team Members Timeline Events Inventory Bookings Visits (3) Proband Groups (2) Visit Schedule Duty Roster Proband List Columns Inquiries Inquiry Form Preview eCRFs (5) eCRF Fields (20)

eCRF Data Entry eCRF Issues Reimbursements Summaries Hyperlinks Files Journal (52)

5 eCRF(s)

Name	Group	Visit	Display	Enabled	Field value calculation as-you-type	#Fields	Position
Visit 2	Group A	Visit 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	5	2
Visit 3	Group A	Visit 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	5	3
Visit 2	Group B	Visit 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	5	2
Visit 3	Group B	Visit 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	5	3
Visit 1		Visit 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	1

(1 of 1)

Home Patient Casebooks Review Reports Source Data Verification Plan Logout Preferences Change Password Help

Study PDFREPORT Site DDN\_SS001 View Single

Study and Site Summary Home >

Search: 7 Patients Selected From Home Page

✓ Patient Summary: A19  
 Entered CRFs: 0 Expected CRFs: 15 First Entry: Latest Entry:

<b>CRF Discrepancy Status</b> CRFs with Open Discrepancies 0 Active 0 Other 0	<b>Discrepancy Counts</b> Total Open Discrepancies 0 Active 0 Other 0 Total Closed Discrepancies 0	<b>CRF Verification Status</b> Verified 0 Require Verification 0 Require Re-Verification 0	<b>CRF Approval Status</b> Approved 0 Require Approval 0 Require Re-Approval 0
--	--	---	---

Custom Review

Review Type	Review Completed	Review Required	Review Not Required	Awaiting Re-review
-------------	------------------	-----------------	---------------------	--------------------

No data to display.

**Patient Casebook**  
 Casebook: WHOLE Patient: A19

Action   Filter: All Review Type: Not Applicable View: Single

Visit Name	CRFs
VISIT 1	1 Demog, 2 Vitals, 3 PE, 15 Dcbdate
VISIT 2	4 Vitals, 5 PE, 6 AE, 7 Hema
VISIT 3	8 Vitals, 9 PE, 10 AE

Columns Frozen: 1

band group & visit

band	group	visit
1	V1	V3
2	V2	V3
3	V2	V3

cat

Copy selected eCRF

**eCRF 510017 - Visit 1**

eCRF name: Visit 1 Position: 1 Disabled:

Display:  Group: Visit 1 Visit: Visit 1

Enrolment status: External ID: Field value calculation as-you-type:

eCRF title: screening visit

eCRF description: demographics, medical history, concomitant medication, inclusion/exclusion criteria, randomization

create operation successful

**Subject Matrix for The JUNO Diabetes Study**

Instructions Info Icon Key

Study Subject ID	Initial Visit	1-Week F/U	2-Week F/U	Monthly F/U	EOS or LF/U	Logs	Actions
101-001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Apply Filter"/> <input type="button" value="Clear Filter"/>
101-002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
101-003	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
101-004	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
101-005	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
101-006	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
101-007	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
101-008	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
101-009	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
101-010	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
101-011	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
102-001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
102-002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
102-003	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>
102-004	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>

View Edit Remove Restore Reassign



# Pracując z CRF/eCRF pamiętaj o:



ALCOA+



Nie używaj skrótów



Poprawki powinny być zawsze datowane i podpisane przez badacza. *Audit trail* w wersji elektronicznej



Dane z CRF/eCRF muszą mieć swoje źródło w dokumentacji medycznej uczestnika

# Dziękuję!

**Julia Raińczuk**

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia  
Badań Klinicznych we Wrocławiu

[julia.rainczuk@umw.edu.pl](mailto:julia.rainczuk@umw.edu.pl)