

# KOMUNIKACJA W BADANIACH KLINICZNYCH

## REKOMENDACJE DLA POLSKIEJ SIECI BADAŃ KLINICZNYCH

Zespole Centrum Wsparcia Badań Klinicznych!

Agencja Badań Medycznych przygotowała zbiór wskazówek i sugestii, które pozwolą w pełni wykorzystać potencjał Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Poniższe zagadnienia zostały opracowane aby odpowiedzieć na zgłaszane problemy, wesprzeć Wasz Zespół w realizacji projektu i wskazać ścieżkę rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Wierzymy, że przedstawione idee będą stanowić inspiracje do dalszego, efektywnego rozwoju ośrodka badań klinicznych.

### 1. PRZEJRZYSTA INFORMACJA TO FUNDAMENT Dobrej WSPÓŁPRACY!



Prowadź **bazę pacjentów** i na bieżąco weryfikuj **możliwości rekrutacyjne**.



Przedstaw swój **zespół, w tym głównych badaczy** i ich doświadczenie oraz **Key Opinion Leaderów**, którzy prowadzą najwięcej badań.



Wskaż sposób **kontaktu** (telefon i adres e-mail).



Pochwal się **osiągnięciami i realizowanymi projektami**.



Pokaż swoje **certyfikaty**, przebyte **audyty** i przedstaw **wyniki inspekcji**.



Zaprezentuj podstawowy przebieg procesu rozpoczynania **współpracy**.



Opisz swój **potencjał, wskaż specjalności i mocne strony**.



Zaprezentuj **infrastrukturę** oraz posiadany **sprzęt i zasoby**.



Przedstaw **jednostki z którymi współpracujesz** (biobank, laboratoria, zakłady diagnostyczne, przychodnie specjalistyczne).



Pokaż **usługi, które świadczysz** (CRO, ośrodek SMO czy opiniowanie protokołów badawczych dla firm).



Zadbaj o **przejrzystą i aktualną stronę internetową** swojego CWBK oraz zbuduj jej anglojęzyczną wersję.

## 2. CWBK - WSPIERAJCIE I KOORDYNUJCIE PROCES ROZPOCZYNANIA BADAŃ KLINICZNYCH W JEDNOSTCE!



Poinformuj **osoby z Twojej instytucji** o powstaniu CWBK, o waszej roli oraz wsparciu jakiego możecie im udzielić np. stwórz krótką broszurę informacyjną i regularnie ją aktualizuj.



Poinformuj **badaczy** o funkcjonowaniu CWBK oraz przedstaw im dedykowaną ofertę, pokaż im co zyskują na współpracy z CWBK, pokaż im, że odciążasz ich w pracy administracyjnej. Przeprowadzaj z nimi cykliczne spotkania.



Poinformuj wszystkich **kierowników zakładów, laboratoriów, apteki szpitalnej i innych** o powołaniu CWBK. Specjaliści często zmieniają pracę, spotkania również realizuj cyklicznie.



Nawiąż kontakt z **fundacjami i organizacjami** działającymi na terenie jednostki. Opowiedz im o CWBK i jego roli. Wspierajcie się wzajemnie w rekrutacji pacjentów do badań klinicznych.



### **3. NIE POZWÓL ABY UCIEKAŁY CI BADANIA - WSPÓŁPRACA W PROCESIE FEASIBILITY!**

**Sponsorów, z którymi już współpracujesz, poproś o przesyłanie zapytań feasibility bezpośrednio do CWBK**, poinformuj ich, że opiekujesz się całym procesem i skontaktujesz się ze wskazanym przez nich badaczem lub zaproponujesz nowego eksperta.

**Jeśli propozycja badania wpłynęła do CWBK, przekaż ją wybranemu przez sponsora badaczowi lub zaproponuj sponsorowi współpracujących z CWBK badaczy.** Ustal zasady współpracy badacz - ośrodek. Poinformuj badacza o terminach przyjętych w CWBK i wymagaj realizacji działań zgodnie z przyjętym harmonogramem.

**Pamiętaj o utrzymywaniu dobrej współpracy z badaczami, przypominaj im, żeby przekazywali do CWBK otrzymane propozycje badań.** Wraz z badaczem, który otrzymał propozycje badania przygotujcie odpowiedź dla sponsora. Wesprzyj badacza i zdejmij z niego obowiązek kontaktowania się ze sponsorem (poinformuj sponsora, że będziesz się z nim kontaktował w imieniu badacza). Pamiętaj, aby w każdej korespondencji dodawać osobę wyznaczoną do badania z ramienia CWBK. Poinformuj o tym zarówno badaczy jak i Sponsorów/CRO.

**Graj w otwarte karty - poinformuj sponsorów i badaczy o terminach i standardach obowiązujących w CWBK.**



**Prowadź rejestr procesów feasibility realizowanych przez CWBK**, licz ile średnio czasu zajmuje Ci przeprowadzenie analizy wykonalności.

**Wprowadź zapisy o zakazie konkurencji - badacz pracujący w jednostce w której jest CWBK nie może realizować badań klinicznych poza jednostką** (nie dotyczy badań, których nie możesz poprowadzić).

Badacze często prowadzą badania kliniczne poza jednostką a korzystają z baz pacjentów leczących się w niej. Dopilnuj, aby pacjent korzystający z Twoich usług miał możliwość korzystania ze standardowej opieki oraz miał dostęp do badań klinicznych. Uświadamiaj pacjentów, badaczy, fundacje pacjenckie, że CWBK jest dużą jednostką posiadającą najlepsze zaplecze kliniczne, naukowe i merytoryczne zapewniające najwyższe standardy opieki i bezpieczeństwa.

## 4. PODPISUJ UMOWY SZYBKO I SPRAWNIE!

### Zdefiniuj zasady współpracy z działami prawnymi w Twojej instytucji.

- Poinformuj o wskaźnikach obowiązujących w projekcie.
- Weź na siebie odpowiedzialność za koordynowanie procesu podpisywania umowy i negocjacji budżetu badania klinicznego.
- Określ we współpracy ze szpitalami klinicznymi rolę CWBK w całym procesie rozpoczynania i realizacji badania klinicznego - potwierdź zasady tworząc dokument zaakceptowany przez wszystkie strony. Ustal czy zezwalacie na podpisywanie umowy ze sponsorem lub CRO przez CWBK w imieniu szpitala klinicznego (umowa trójstronna - sponsor/badacz/CWBK - w imieniu szpitala) czy umowa czterostronna (sponsor/badacz/CWBK/szpital).
- Uzyskaj pełnomocnictwo na negocjacje budżetów i treści umów na badanie kliniczne w imieniu szpitali klinicznych.

### Zdefiniuj zasady współpracy z głównym badaczem.

- Określ zasady komunikacji Badacz - ośrodek - Sponsor.
- Poinformuj głównego badacza o wskaźnikach.
- Określ ile czasu główny badacz ma na wprowadzenie uwag do umowy.

**Rekomendujemy: 10 dni na pierwsze uwagi i po 3 dni na uwagi w kolejnych cyklach negocjacyjnych.**



## **Poinformuj zakłady diagnostyczne, laboratoria, aptekę szpitalną o badaniu.**

- W trakcie negocjowania umowy uwzględnij udział zakładów diagnostycznych, laboratoriów i apteki.
- Uwzględnij w budżecie wynagrodzenia dla diagnostów, laborantów i farmaceutów zaangażowanych w realizację badania klinicznego.
- Przekaż im umowę aby mogli się z nią zapoznać oraz przygotować swoje struktury do realizacji badania (wydzielić miejsce w aptece szpitalnej, zaplanować procedury diagnostyczne itp.).

## **Ustal zasady współpracy z prawnikiem i inspektorem ochrony danych osobowych.**

- Poinformuj o wskaźnikach obowiązujących w projekcie.
- Określ ile mają czasu na pierwszą weryfikację umowy oraz kolejne etapy negocjacji.
- Prawnika rozliczaj za zakontraktowane umowy:

**30% wypłaty  
za rozpoczęcie pracy**

**70% po podpisaniu umowy  
przez wszystkie strony**

Ze środków własnych możesz zastosować system premii i wypłacać dodatkowe wynagrodzenie za podpisanie umowy w określonych ramach czasowych (np. krótszy niż zakładany wskaźnik).

- We współpracy z IODO ustal jednolite dla wszystkich badań zasady dotyczące ochrony danych osobowych.

### **Korzystaj z opracowanego przez ABM wzoru umowy trójstronnej.**

Żeby znacząco skrócić czas negocjacji, wzór powinien zostać zaakceptowany przez zespół prawny ośrodka jeszcze przed rozpoczęciem dyskusji z przedstawicielami CRO/sponsora, pozwalając następnie skupić się wyłącznie na komentarzach sponsora.

*Pamiętajcie, że to od zaangażowania Waszego Zespołu zależy, w jakim tempie będzie się rozwijać Wasz CWBK. Wspólnie przeanalizujcie obszary, które wymagają poprawy i wypracujcie skuteczne rozwiązania. Dbajcie o atmosferę w zespole, stosunki z innymi podmiotami oraz o komfort pacjenta.*

*Agencji Badań Medycznych zależy na Waszym sukcesie! Wszystkie inicjatywy tworzone są z myślą o Was i dla Was a osiągnięcie wspólnych celów jest możliwe wyłącznie dzięki współpracy opartej za wzajemnym szacunku i zaufaniu.*

Centrum Rozwoju Badań Klinicznych