



**Przygotowanie dokumentacji do badania –
przed, w trakcie i po jego zakończeniu**

**Agnieszka Paradowska-Gorycka
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych NIGRiR**

Badanie kliniczne

Badanie kliniczne to badanie naukowe, prowadzone z udziałem ludzi, mające na celu odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych. Badania kliniczne prowadzi się również w celu zidentyfikowania działań niepożądanych oraz śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Komercyjne

Niekomercyjne

Dobra Praktyka Kliniczna

W badaniach klinicznych najważniejsze jest bezpieczeństwo pacjenta i zabezpieczenie jego praw, dlatego wszelkie badania muszą być prowadzone zgodnie z wytycznymi **Good Clinical Practice** (w skrócie GCP), czyli **Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK)**.

Główne założenia

- Dobro pacjenta, jego prawa i jego bezpieczeństwo są nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa
- Uzyskane dane muszą być wiarygodne i dokładne.

Szczegółowe zasady

- Badania kliniczne prowadzone są zgodnie z zasadami etycznymi (w tym: Deklaracja Helsińska, 1964 z późn. zm.), zgodnie ze standardami ICH GCP i zgodnie z przepisami obowiązującego prawa
- Korzyść dla chorego wynikająca z udziału w badaniu klinicznym winna przewyższać ryzyko z tym związane
- Bezpieczeństwo i prawa chorego są najważniejsze
- Pełna informacja o badanym leku winna być dostępna dla badacza
- Badania winny mieć istotny cel naukowy oraz zrozumiały, jasny protokół
- Badanie winno być prowadzone całkowicie zgodnie z protokołem, zatwierdzonym przez Komisję Bioetyczną
- Opieka medyczna nad uczestnikiem badania winna być sprawowana przez wykwalifikowanych lekarzy
- Personel wykonujący badanie winien być przygotowany i posiadać odpowiednie doświadczenie
- Obowiązuje uzyskanie zgody chorego na udział w badaniu klinicznym przed włączeniem do badania
- Uzyskane dane muszą zostać właściwie zapisane i przechowywane, aby umożliwić sprawozdanie, wnioski, weryfikację danych
- Należy zachować poufność danych, w tym danych osobowych uczestników
- Badany lek winien być wyprodukowany, dostarczony do ośrodka, przechowywany i wydawany zgodnie z GMP
- Należy wdrożyć procedury zapewniające wysoką jakość we wszystkich aspektach prowadzonego badania

Badanie kliniczne -a strony wg. przepisów UE

Nadzorca badania klinicznego

„**Sponsor**” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania.

CRO (Contract Research Organization) to organizacja, prowadząca badanie kliniczne na zlecenie firmy farmaceutycznej bądź innego Sponsora.

Monitor Badania Klinicznego (Clinical Research Associate, CRA) to wykwalifikowany personel, odpowiedzialny za monitorowanie bieżącego stanu badania klinicznego, i współpracujący bezpośrednio z badaczami.

Ośrodki badawcze to wyspecjalizowane placówki medyczne, dysponujące wysokokwalifikowaną kadrą lekarską i personelem pomocniczym.

„**Główny badacz**” oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny.

„**Badacz**” oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;

Udziałowiec badania klinicznego to pacjent, cierpiący na specyficzne dolegliwości, będące obiektem badania klinicznego.

Podstawowa dokumentacja badania klinicznego

Dokumentacja badaniowa stanowi podstawę prowadzenia badania klinicznego, jak również dowód skuteczności produktu badanego, który umożliwia finalną rejestrację leku.



Podstawowa dokumentacja badania klinicznego



- broszura badacza
- protokół
- formularz świadomej zgody
- umowa obowiązkowego ubezpieczenia
- umowa dotycząca prowadzenia badania klinicznego opinia komisji bioetycznej
- pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- dokumenty potwierdzające działalność naukową i zawodową badacza
- normy lub zakresy prawidłowych wartości dotyczące badań laboratoryjnych
- procedury
- instrukcje
- udokumentowanie dat wysyłki
- procedury ujawniania przynależności uczestnika
- raport osoby monitorującej

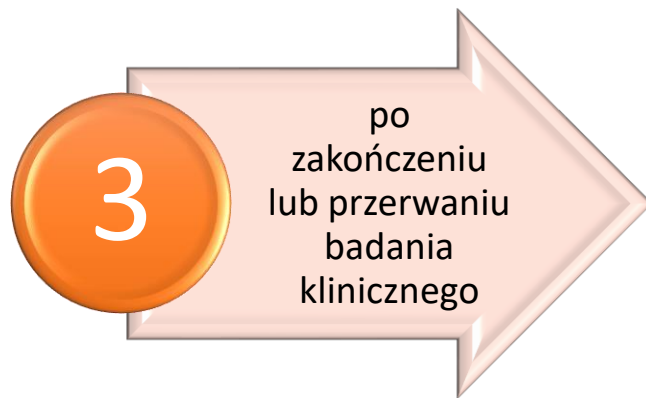
UWAGA: dokumentacja ta powinna być udostępniana na każde żądanie Prezesa URPL.



- zmiany i uaktualnienia dokumentacji
- dokumenty potwierdzające działalność naukową i zawodową każdego nowego badacza
- dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody uczestnika badania klinicznego
- dokumenty źródłowe
- kart obserwacji klinicznej (CRF)
- zawiadomienie sponsora o ciężkim niepożądanym zdarzeniu
- raporty z monitoringu

UWAGA: dokumentacja ta powinna być udostępniana na każde żądanie Prezesa URPL.

Podstawowa dokumentacja badania klinicznego



- ilości badanego produktu leczniczego
- dokumentacja zniszczenia badanego produktu leczniczego
- lista uczestników badania klinicznego
- listę numerów kodowych
- raporty z audytu
- wizyty zamykające
- przynależności uczestnika badania klinicznego do grupy
- raport końcowy

Zgodnie z art. 58 Rozporządzenia UE

cyt.: „(...) Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez co najmniej 25 lat po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami prawa Unii wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres

Dokumentacja źródłowa

Dokumenty źródłowe to dokumenty, w których po raz pierwszy rejestrowane są dane dotyczące osób objętych badaniem i które służą jako podstawa informacji przekazywanych Sponsorowi w formularzach opisów przypadku.

dokumentacja
medyczna uczestnika

spotkania/notatki

wyniki badań

karty zleceń lekarskich

dokumentacja
medyczna uczestnika

Dokumentacja źródłowa - zasady

- 
- Każdy punkt danych niezbędny do rekonstrukcji i oceny przebiegu badania jest poparty wcześniejszym wpisem w pierwotnym dokumencie źródłowym i można go powiązać z nim.
 - Dokumentacja źródłowa jest podpisana i datowana oraz wskazuje, kto wykonał poszczególne zadania badawcze.

- 
- Nie należy wprowadzać danych bezpośrednio do formularza opisu przypadku (CRF)
 - Każdy kontakt z pacjentem jest dokumentowany

- 
- Dokumentacja źródłowa jest terminowa
 - Rejestrując czas serii czynności związanych z badaniem, używaj tego samego zegara dla wszystkich zdarzeń

Badania kliniczne – „analiza wykonalności” – feasibility



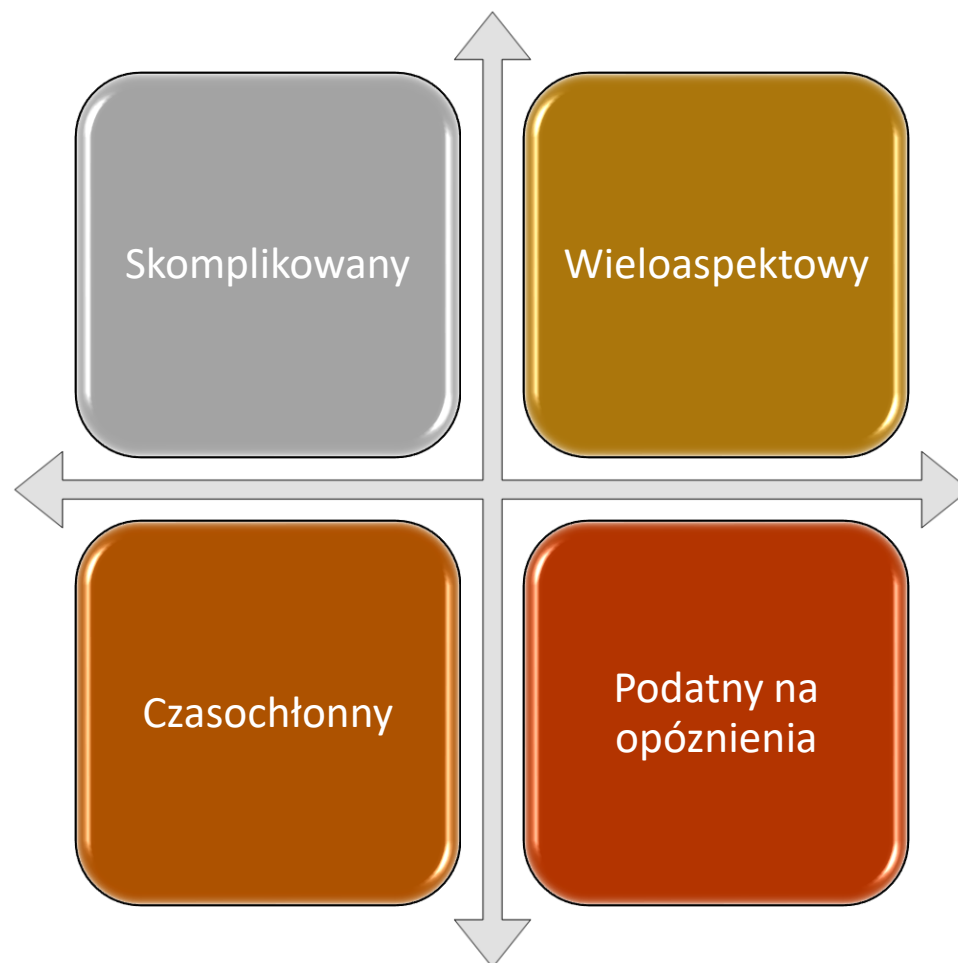
Wybór ośrodków

- CDA zebrane (Confidentiality agreement)
- FQ wypełnione (Feasibility questionnaire)
- PSVs przeprowadzone (Wizyta Kwalifikacyjna/selekcyjna/pre-study)

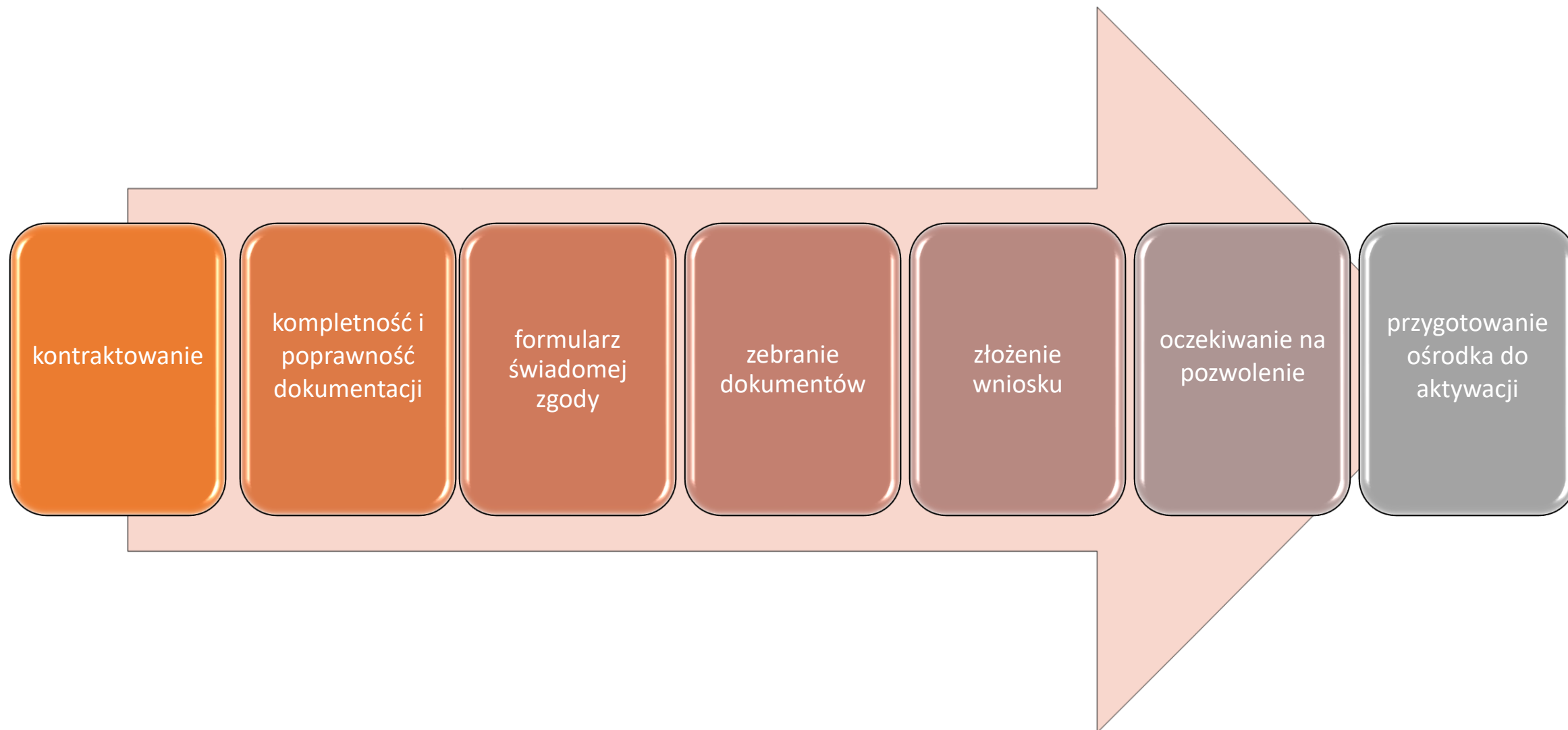
Polska atrakcyjna dla sponsorów badań

- populacja pacjentów
- wielkość i dojrzałość rynku
- wykwalifikowany i doświadczony personel
- atrakcyjny poziom kosztów prowadzenia badań klinicznych

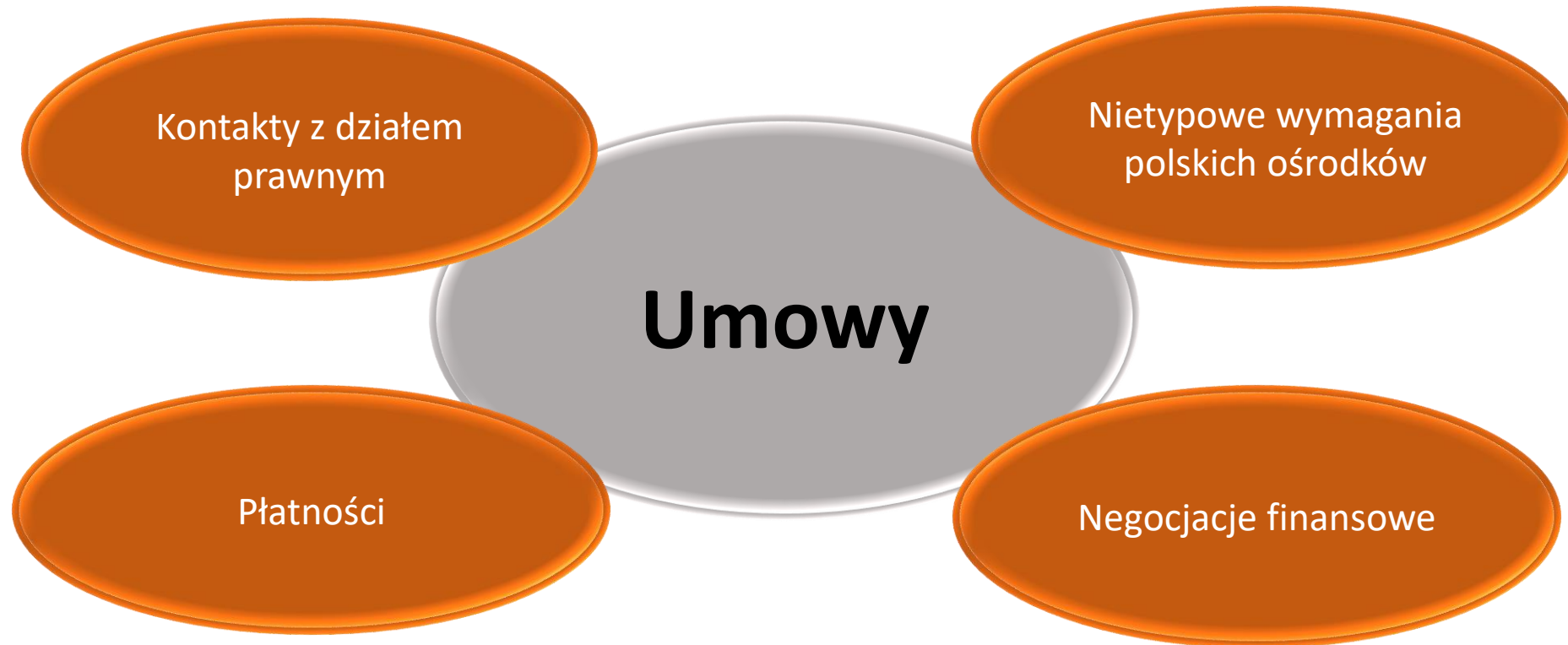
Start-Up - Proces rozpoczęcie badania klinicznego



Start-up



Proces kontraktowania ośrodków i badaczy



Przygotowanie dokumentacji

Po zakończeniu procesu wyboru właściwych i odpowiednich ośrodków

- należy skoncentrować się na procesie składania dokumentacji badania klinicznego do organów regulacyjnych i uzyskiwania zgody na badanie

*Brzmi dość prosto, ale w praktyce zajmuje
od 4 miesięcy (najczęściej pozytywny scenariusz może przewidywać 150 dni)
do grubo ponad roku.*

Dokumenty wymagane do złożenia, wpływające na datę złożenia:

➤ **ICF** (Informed Consent Form)

- Dostosowanie (customization), weryfikacja: 10 dni
- Tłumaczenia: 20 dni

Przygotowanie dokumentacji

Ubezpieczenie

- wpływa na szybkość procesu rozpoczynania badania klinicznego
- Dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza obejmującej **cały okres trwania badania klinicznego**,
- **Dokument ten powinien określać:**
 - rodzaj ubezpieczenia, strony umowy, przedmiot umowy, oznaczenie serii oraz numeru dokumentu, okres na jaki zawarto umowę, sumę gwarancyjną oraz wysokość składki ubezpieczeniowej
- Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej - OC sponsora (firmy farmaceutycznej) i badacza (lekarza prowadzącego badanie kliniczne)
- W przypadku, gdy pacjent dozna trwałego uszczerbku na zdrowiu, ma on prawo do roszczenia odszkodowania.

Country IP Labels (Etykiety Lekowe)

- Country IP labels adapted in English
- Tłumaczenie – 10 dni

Dokumenty rejestrowe

- Tłumaczenia przysięgłe
- Potwierdzone notarialnie

Essentials documents (Podstawowe dokumenty badania) – sekcja 8 ICH (E6 R2) GCP

- Zebrane z ośrodków (CV, GCP, PSP)

Zbieranie i wymiana (korekta) tak zwanych „niezbędnych” dokumentów procesu uruchamiania badania to kolejne miejsce, w którym zespoły zazwyczaj napotykają problemy spowalniające ich postępy, zwłaszcza że dokumenty te są liczne i złożone.

Złożenie wniosków o rozpoczęcie badania

Sposób prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii Europejskiej (UE) regulowany jest przez przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE oraz przepisy Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

System Informacji o Badaniach Klinicznych (ang. Clinical Trial Information System, CTIS) to nowy, uruchomiony 31 stycznia 2022 r., portal stworzony przez Europejską Agencję Leków, będący wynikiem wejścia w życie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych.

Start-up Złożenie wniosków o rozpoczęcie badania

CTIS



System służy do składania i oceny danych z badań klinicznych



Wzmocni europejskie środowisko badań klinicznych



Pacjenci zyskają dostęp do informacji na temat badań



UE spodziewa się większej przejrzystości informacji o badaniach klinicznych



Europejska Agencja Leków (EMA) tworzy i prowadzi CTIS

Złożenie wniosków o rozpoczęcie badania

Aktualnie trwa trzy letni okres przejściowy:

- **Od 31 stycznia 2023 r.** wszystkie nowe wnioski o pozwolenie na badania kliniczne w UE i EOG muszą być składane za pośrednictwem CTIS zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych.
- **Od dnia 31 stycznia 2025 r.** wszystkie trwające badania muszą zostać przeniesione i zarejestrowane w systemie CTIS.

<https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-25012022-r-w-sprawie-harmonizacji-regulacyjnej-bada%C5%84-klinicznych-w>

Złożenie wniosków o rozpoczęcie badania

- **Proces weryfikacji trwa 1-4 miesiące**, a ramy czasowe zależą również od uwag RA, które mogą być przekazane podczas cyklu pytań i odpowiedzi i wymagają natychmiastowego wyjaśnienia od sponsora w ustalonych ramach czasowych. Po otrzymaniu odpowiedzi decyzja o badaniu klinicznym zostanie wydana.
- **Wydania pozwolenia** na prowadzenie badania klinicznego **albo odmowy** wydania takiego pozwolenia Prezes Urzędu dokonuje **w terminie nie dłuższym niż 60 dni**. Termin ten liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.
- Termin **może być przedłużony nie więcej niż o 30 dni**, a w przypadku **zasięgania opinii eksperta o kolejne 90 dni** w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do **terapii genowej lub terapii komórkowej**, bądź badanych **produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane**.
- **Badanie kliniczne można rozpocząć** również, jeżeli Prezes Urzędu **nie zażądał w terminie** określonym w art.37p ust.1 **informacji**, o których mowa w art. 37n ust. 2. (ustawa Prawo farmaceutyczne). Przepis ten nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

Złożenie wniosków o rozpoczęcie badania

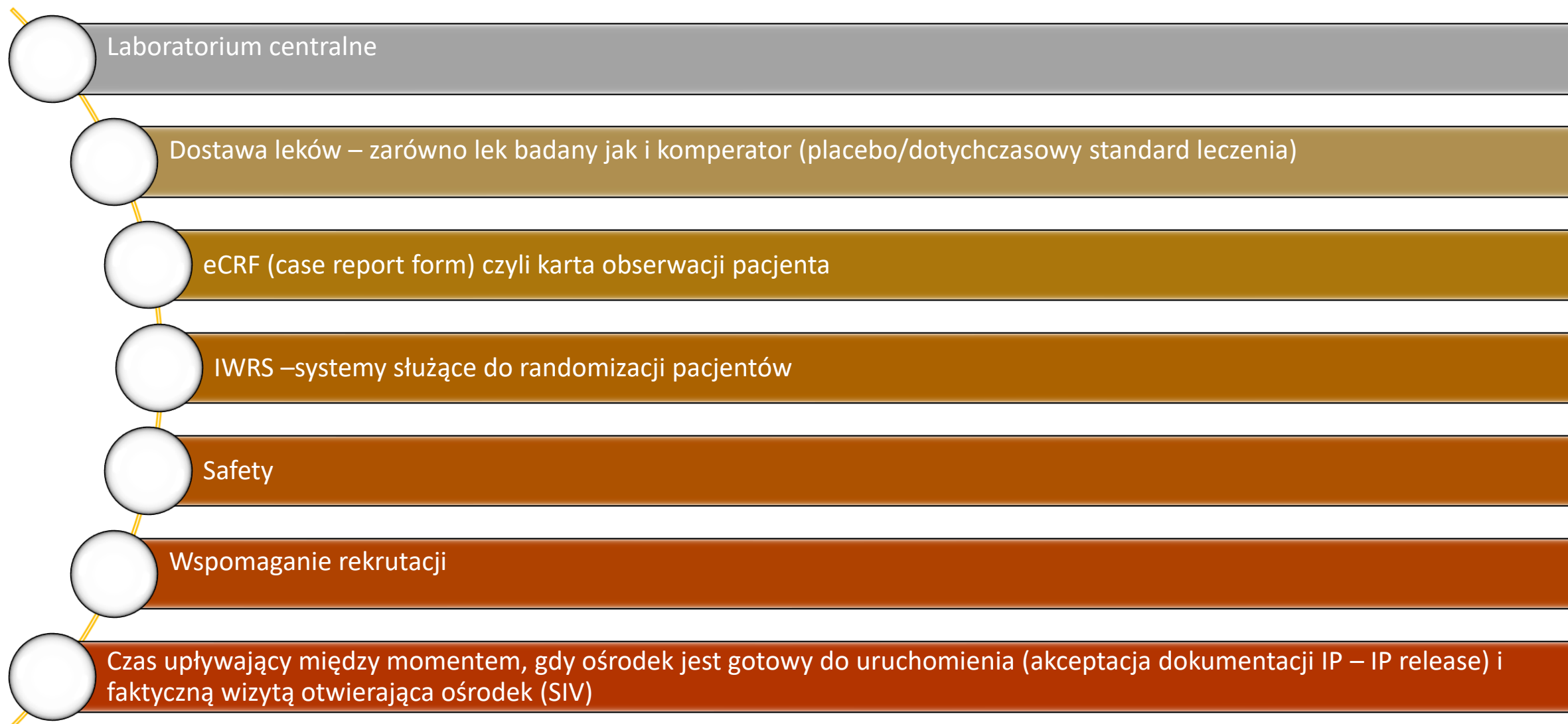
Badanie kliniczne można rozpocząć

Komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania

Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego

Oba procesy mogą być prowadzone równolegle

Przygotowanie ośrodka do aktywacji



Maintenance

SIV – Site Initiation Visit

SIV - wizyta otwierająca – Kamień milowy, mający istotny wpływ na jakość przeprowadzania badania.

Dokładna omówienie procesów, procedur zachodzących w ośrodku i ich analiza pod kątem ICH-GCP oraz protokołu czy manual-i badania

Ponowna weryfikacja potencjału ośrodka

Ostatni etap, „zielone światło” od Sponsora

Maintenance

Wizyty pacjentów

Dokumenty uczestnika badania klinicznego:

- Podstawowy dokument– Informacja dla Pacjenta i Świadoma Zgoda
- Karty Obserwacji Klinicznej (Case Report Form – CRF)
- Dzienniczki (jeżeli wymagane)
- Kwestionariusze, skale (jeżeli wymagane)
- Dokumenty źródłowe (wyniki badań, opisy, skierowania, etc.)

Dokumenty dla uczestnika są zawsze w języku ojczystym

- ✓ Jakakolwiek zmiana w dokumentach pacjenta wymaga opinii Komisji Bioetycznej i Urzędu Rejestracji (Zwykle zmiana dokumentów dla pacjenta jest rozpatrywana w trybie substantial amendment)

Wizyty monitorujące – Site Monitoring Visit

Plan monitorowania

- Wykaz obowiązujących SOP i innych wytycznych
- Listę wymaganych dokumentów
- Częstotliwość i czas trwania wizyt w ośrodkach
- Informacje o SDV: 100% lub krytyczne dane (konkretne wizyty lub konkretne procedury)
- Wymagania związane z przygotowaniem raportu do wizyty i innych aktywności przed i po wizycie w ośrodku
- Procedurę zgłaszania SAE (serious adverse event – ciężkie niepożądane zdarzenia natury medycznej)
- Wymagania dotyczące dokumentacji źródłowej pacjentów,
- Zasady wypełniania CRF

Wizyty monitorujące – Site Monitoring Visit

Cele SMV

sprawdzenie przez monitora podstawowej dokumentacji badania klinicznego

Jak często przeprowadzana jest wizyta monitoringowa

- a) harmonogramu wizyt zawartego w monitoring plan
- b) na podstawie analizy ryzyka

Co może wyzwoić odbycie się wizyty monitoringowej

- a) występowanie AE/SAE lub też ich brak
- b) brak odchyłeń od protokołu lub też odchylenia niespotykane w żadnym innym ośrodku

Wizyty monitorujące – Site Monitoring Visit

- działać jako łącznik pomiędzy sponsorem i badaczem
- oceniać, czy przez cały okres trwania badania, kwalifikacje posiadane przez badacza, jak również środki i warunki do prowadzenia badania, takie jak praca laboratorium, stan techniczny sprzętu, oraz umiejętności i liczba personelu, są wystarczające
- przeprowadzać weryfikację dotyczącą badanego produktu polegającą na sprawdzeniu:
 - czasu i warunków jego przechowywania, a także zapewnienia jego odpowiedniej ilości
 - czy badany produkt jest wydawany wyłącznie osobom, które powinny go otrzymywać, w dawce zgodnej z protokołem badania
 - czy uczestnicy badania zostali właściwie poinformowani na temat prawidłowego użycia, przechowywania oraz zasad zwrotu badanego produktu
 - czy odbiór, użycie i zwrot badanego produktu w ośrodkach prowadzących badanie są udokumentowane i odbywają się w sposób prawidłowy
 - czy postępowanie z niewykorzystaną częścią produktu jest zgodne z obowiązującymi przepisami oraz z wymaganiami sponsora

Wizyty monitorujące – Site Monitoring Visit

- sprawdzać dokładność wypełniania Karty Obserwacji Klinicznej (CRF), dokumentów źródłowych i innych dokumentów związanych z badaniem oraz ich wzajemną zgodność.
- informowanie badacza o wszelkich przypadkach błędów, pominięć i nieczytelności danych w Karcie Obserwacji Klinicznej (CRF). Monitor powinien upewnić się, że odpowiednie poprawki, dodatki i skreślenia w Karcie Obserwacji Klinicznej (CRF) zostały zrobione, opatrzone datą, wyjaśnieniem (jeśli potrzebne) i podpisem przez badacza lub osobę upoważnioną przez niego do podpisywania zmian w Kartach Obserwacji Klinicznej (CRF). Upoważnienie tego rodzaju musi być udokumentowane na piśmie.
- *sprawdzać, czy wszystkie zdarzenia niepożądane (AE) zgłaszane są w odpowiednim czasie zgodnie z wymaganiami GCP, protokołu, Niezależnej Komisji Bioetycznej, sponsora i odnośnych władz.*
- *sprawdzać, czy badacz przechowuje wszystkie niezbędne dokumenty.*
- *zgłaszać badaczowi wszelkie zauważone odchylenia od protokołu, standardowych procedur postępowania, zasad GCP i wymagań odpowiednich władz oraz poczynić właściwe kroki, aby zapobiec takim odchyleniom w przyszłości.*
- *Monitor powinien przestrzegać standardowych procedur postępowania określonych na piśmie przez sponsora oraz innych procedur, które sponsor określił dla monitorowania konkretnego badania.*

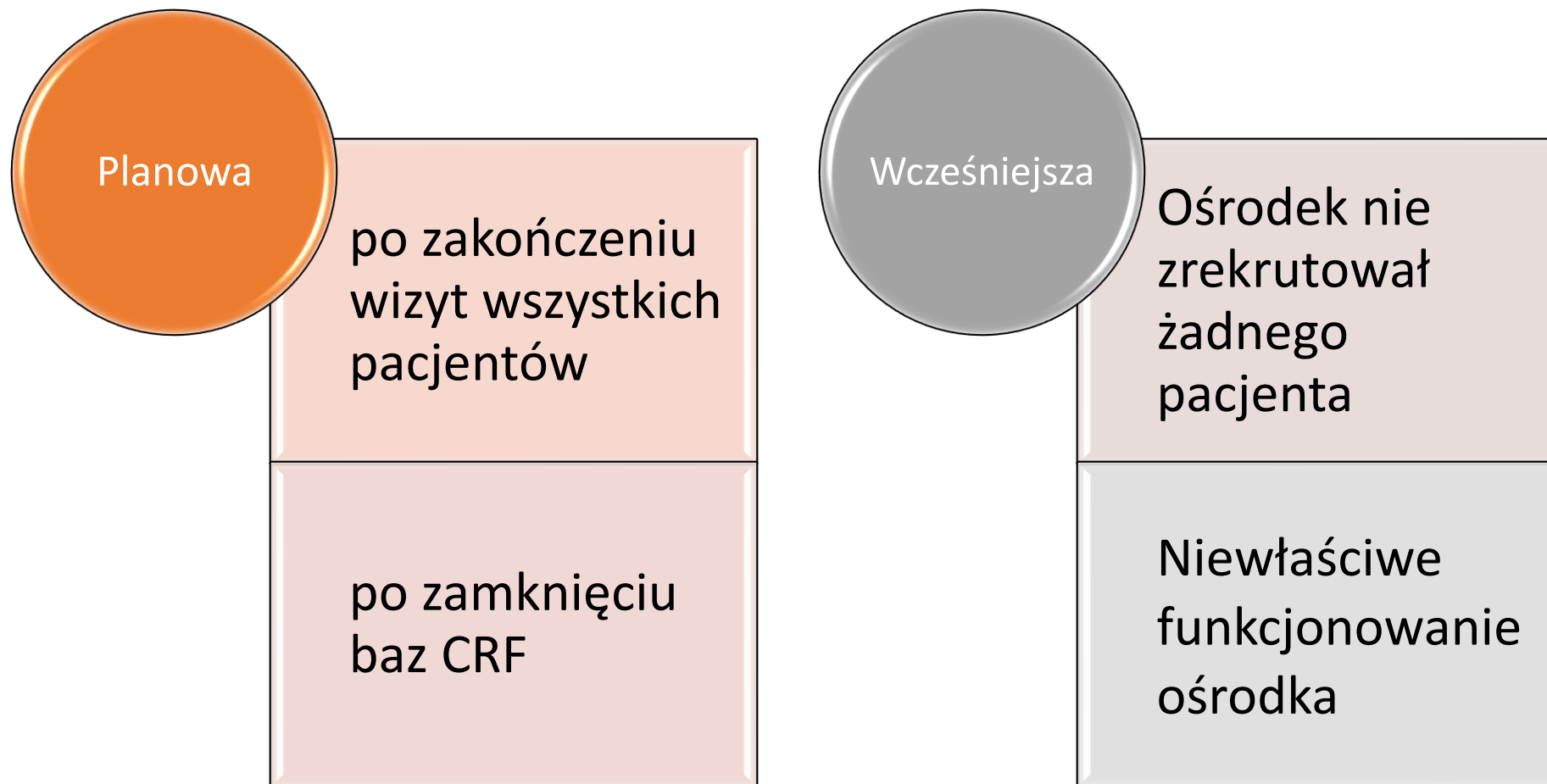
Wizyty monitorujące – Site Monitoring Visit - Raport

Monitor powinien składać sponsorowi pisemny raport po każdej związanej z badaniem wizycie lub kontakcie z ośrodkiem prowadzącym badanie

- data wizyty,
- oznaczenie ośrodka badawczego,
- imię i nazwisko osoby monitorującej,
- imię i nazwisko badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano;
- opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, odchylenia i niedociągnięcia, wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego, ze standardowymi procedurami postępowania (SOP) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- wnioski z przeprowadzonej wizyty

Wizyta zamykająca

COV – Close Out Visit



Wizyta zamykająca - Cel

COV – Close Out Visit

- Weryfikacja kompletności akt badacza, wszelkich innych dokumentów zawartych w ICF
- Przygotowanie dokumentacji do archiwizacji, oznaczenie, spakowanie
- Przygotowanie aktualnych certyfikatów technicznych sprzętów badaniowych
- Przygotowanie całości dokumentacji badaniowej dostępnej w ośrodku
- Rozliczenie i odbiór sprzętu zwrot sprzętów badaniowych do czasu wizyty zamykającej
- Ostateczne rozliczenie z badaczami zweryfikowanie płatności
- Podpisanie CRF
- Rozliczenie, odesłanie, zniszczenie produktu badanego (zlecenie do apteki szpitalnej)
- Po wizycie przygotowanie raportu z wizyty zamykającej oraz listu follow-up
 - ✓ Status pacjentów
 - ✓ Zaległości w wypełnianiu eCRF
 - ✓ Odchylenia/niezgodności z protokołem
 - ✓ Cała dokumentacja badania musi być zarchiwizowana
 - ✓ Sponsor może przeprowadzić audyt w ośrodku a odpowiednie instytucje mogą przeprowadzić Inspekcje

Badania niekomercyjne

Zadania CWBK NIGRiR

Kompleksowe wsparcie w ramach planowania, koordynowania i zarządzania jedno- lub wieloośrodkowymi badaniami klinicznymi, korzystając z bogatego zaplecza i silnego wsparcia środowiska Instytutu.

Zapewniamy kompleksowe zarządzanie projektem na każdym jego etapie – od pomysłu, poprzez realizację, do przygotowania raportu końcowego.

Badania niekomercyjne

Zadania CWBK NIGRiR

Kompleksowe przygotowanie dokumentacji badania klinicznego

- weryfikacja dokumentacji badania klinicznego pod względem zgodności z przepisami prawa polskiego i międzynarodowego,
- opracowywanie niezbędnej dokumentacji dla Komisji Bioetycznej oraz przygotowywanie we współpracy z Zespołem Badawczym notyfikacji oraz zmian istotnych,
- opracowywanie niezbędnej dokumentacji w celu uzyskania zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), a także aktualizacja tej dokumentacji w przypadku wprowadzenia zmian,
- prowadzenie działań związanych z rejestracją badania, w tym zarządzanie submisją w systemie CTIS,
- prowadzenie w imieniu i na rzecz Sponsora i Badacza korespondencji z URLP oraz Komisją Bioetyczną,
- przygotowywanie rocznych raportów z postępu badania oraz raportów końcowych z przeprowadzonego badania dla Prezesa URPL oraz Komisji Bioetycznej,
- przygotowywanie i wysyłka dokumentacji ISF (ang. Investigator Site File) do Ośrodków Badawczych, wraz z bieżącą aktualizacją tej dokumentacji

Badania niekomercyjne

Zadania CWBK NIGRiR

Koordinacja współpracy z ośrodkami badawczymi

- opracowanie formularza i przeprowadzenie procesu feasibility ośrodków badawczych,
- opracowywanie wzorów umów o przeprowadzenie badania klinicznego (umowy trójstronne sponsor-badacz-ośrodek),
- negocjacje w imieniu Sponsora umów trójstronnych oraz budżetu badania klinicznego,
- utworzenie punktu kontaktowego i informacyjnego dla członków Zespołu Badawczego oraz administracji Ośrodków – na etapie realizacji badania klinicznego

Zadania CWBK NIGRiR

Nadzór i monitorowanie badania klinicznego poprzez:

- wstępne i ciągłe szkolenie zespołów badawczych,
- prowadzenie wizyt monitorujących oraz przygotowywanie raportów o postępie badania klinicznego i raportów z wizyt monitorujących,
- prowadzenie oceny zgodności prowadzonego badania klinicznego z zasadami dobrej praktyki klinicznej i protokołem badania,
- kontrolowanie poprawności i zgodności zbieranych danych,
- nadzór nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych,
- monitorowanie zgodności ilościowej oraz prawidłowości obrotu Badanym Produktem Leczniczym w Ośrodkach Badawczych,
- tworzenie, nadzór i zarządzanie nad głównymi dokumentami badania klinicznego (TMF, ang. Trial Master File)

Badania niekomercyjne

Zadania CWBK NIGRiR

Kompleksowe zarządzanie produktami leczniczymi w badaniu klinicznym

- przygotowanie wzoru oznakowania badanego produktu leczniczego (IMP, Investigational Medicinal Product) oraz pomocniczych produktów leczniczych, placebo
- nadzór nad dokumentacją dotyczącą produktów badanych,
- nadzór nad warunkami przechowywania i transportu produktów badanych,
- nadzór nad działaniami zleconymi podmiotom zewnętrznym w zakresie dystrybucji produktów badanych
- udział w postępowaniach przetargowych i zamówieniach leków do badań klinicznych,
- udział w inspekcjach i audytach dotyczących IMP

DZIĘKUJĘ ZA
UWAGĘ



agnieszka.paradowska-gorycka@spartanska.pl

cwbk@spartanska.pl