







STANDARDY MODELOWEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

Webinarium
19 maja 2020 r.

Dlaczego potrzebna jest zmiana w obszarze badań klinicznych w Polsce?

-  **Niewykorzystany potencjał polskiego rynku badań klinicznych**
-  **Dwukrotnie mniejsza dostępność pacjentów do terapii eksperymentalnych w porównaniu do krajów z naszego regionu, takich jak Czechy, Węgry**
-  **Niska innowacyjność w obszarze technologii medycznych**
-  **Niedostateczna synergia działań w obszarach: naukowym i klinicznym**

Atrakcyjność Polski



**DUŻA I ZRÓŻNICOWANA POD KĄTEM
CHARAKTERYSTYKI POPULACJA PACJENTÓW**



**ATRAKCYJNY MODEL KOSZTOWY W STOSUNKU
DO KRAJÓW EUROPY ZACHODNIEJ**



**WYSPECJALIZOWANA KADRA KLINICZNA,
KADRA NAUKOWA ORAZ PERSONEL POMOCNICZY**

KORZYŚCI Z POWSTANIA CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



Zwiększenie atrakcyjności Polski
na rynku badań klinicznych



Wzrost liczby badań



Łatwiejszy dostęp do innowacyjnych
terapii dla pacjentów

ZWIĘKSZENIE ROLI LEKARZY POZ



WZROST LICZBY UCZESTNIKÓW BADAŃ KLINICZNYCH



PODNIESIENIE ŚWIADOMOŚCI PACJENTÓW NA TEMAT UDZIAŁU W BADANIACH KLINICZNYCH



ZWIĘKSZENIE ILOŚCI BADAŃ W TRYBIE AMBULATORYJNYM



BEZPIECZEŃSTWO



KOMFORT



JAKOŚĆ



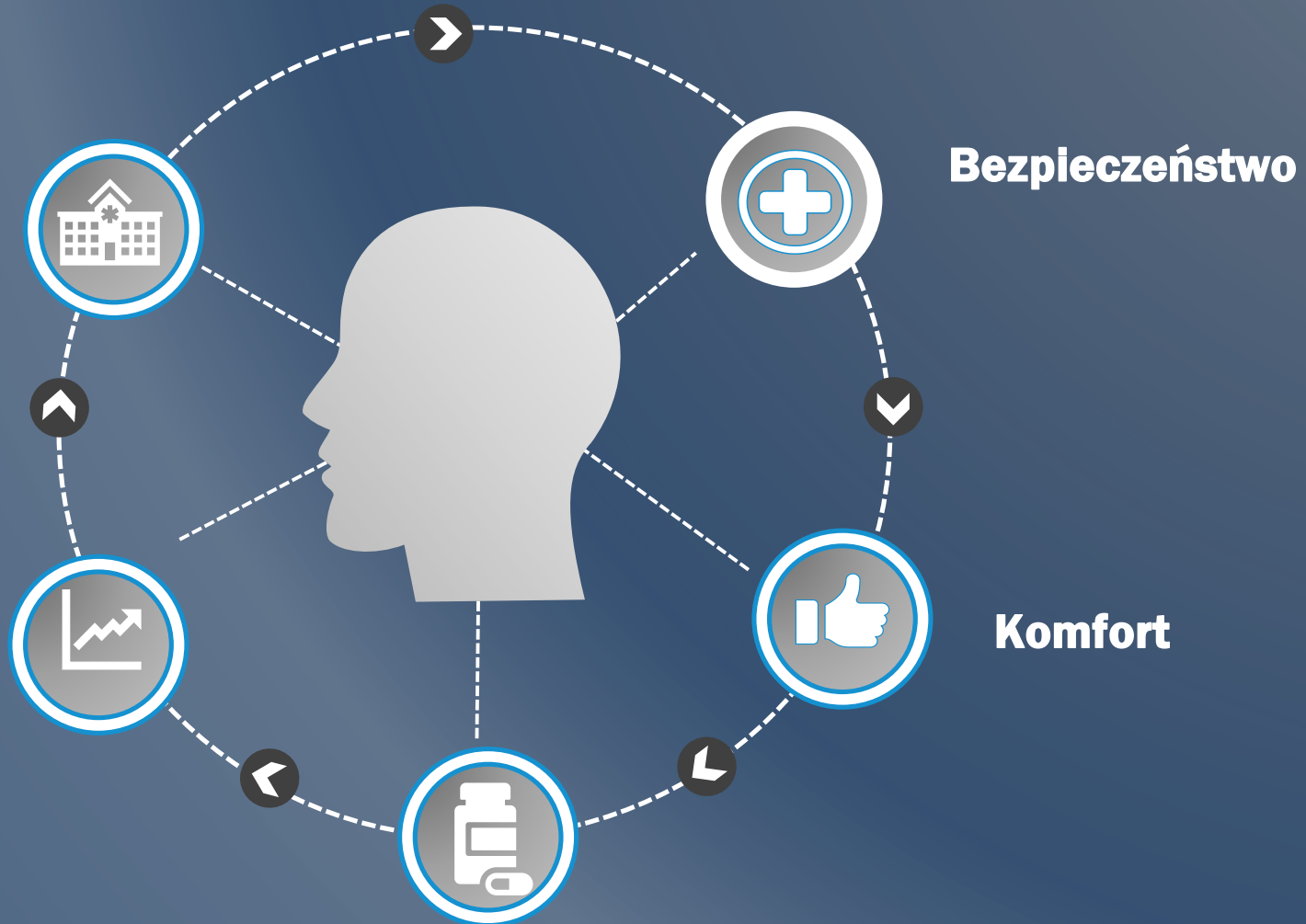
EFEKTYWNOŚĆ

**Kompleksowe i systemowe
wsparcie realizacji badań**

PACJENT W CENTRUM UWAGI

Większy dostęp
do innowacyjnych terapii

Wyższy standard opieki



BENEFICJENCI

CENTRA WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



CWBK - CENTRUM USŁUG WSPÓLNYCH



**OBSŁUGA
PRAWNA**



**OBSŁUGA
FINANSOWA**



**DORADZTWO
NAUKOWE**



**PROWADZENIE
BADAŃ**



KOORDYNACJA



ZARZĄDZANIE

100 mln zł

Pierwsze kompleksowe wsparcie dla polskich publicznych placówek prowadzących badania kliniczne



Termin składania wniosków: 30.07.2020

OBSZARY DOFINANSOWANIA



wynagrodzenia kadry CWBK



adaptacja oraz zakup wyposażenia



zakup systemów jakościowych i wspierających



zarządzanie administracyjne projektem

KLUCZOWE ZASOBY LUDZKIE

KADRA ZARZĄDZAJĄCA CWBK



Obsługa finansowo-księgową



Zapewnienie jakości



Obsługa informatyczna



Obsługa prawna



Przechowywanie dokumentacji badania



Zarządzanie materiałem biologicznym i produktem leczniczym



Personel ośrodka wczesnej fazy i personel pomocniczy



Koordinacja badań



Realizacja badań



Obsługa medyczno-naukowa (niekomercyjne badania kliniczne)

OBSŁUGA PRAWNA

**Personel posiadający wiedzę z zakresu badań klinicznych
+ adekwatne dostosowanie EPC do potrzeb ośrodka**



**szybszy czas podpisania kontraktów to krótszy czas trwania fazy
przygotowania badania
=
niższy koszt badania**

LEKARZ



OPIEKA NAD PACJENTEM

KOORDYNATOR

- + KONTROLA PRZEBIEGU BADANIA**
- + WERYFIKACJA DOKUMENTACJI BADANIA**
- + MONITORING JAKOŚCI BADANIA**
- + NADZÓR NAD REKRUTACJĄ/
TERMINOWOŚCIĄ WIZYT PACJENTÓW**
- + ORGANIZACJA PROCESÓW
ADMINISTRACYJNO – LOGISTYCZNYCH**
- + SYSTEMATYCZNE WPROWADZANIE DANYCH
Z BADANIA DO SYSTEMÓW ELEKTRONICZNYCH**

OBSŁUGA MEDYCZNO-NAUKOWA

**Tworzenie dokumentacji
badań klinicznych
(*medical writing*)**



**Koordinacja
bezpieczeństwa
farmakoterapii
(*pharmacovigilance*)**



**Biostatystyka
i planowanie badań**



**Wytwarzanie
i dostarczanie badanego
produktu leczniczego**



INFRASTRUKTURA



**MODERNIZACJA I ADAPTACJA
POMIESZCZEŃ**

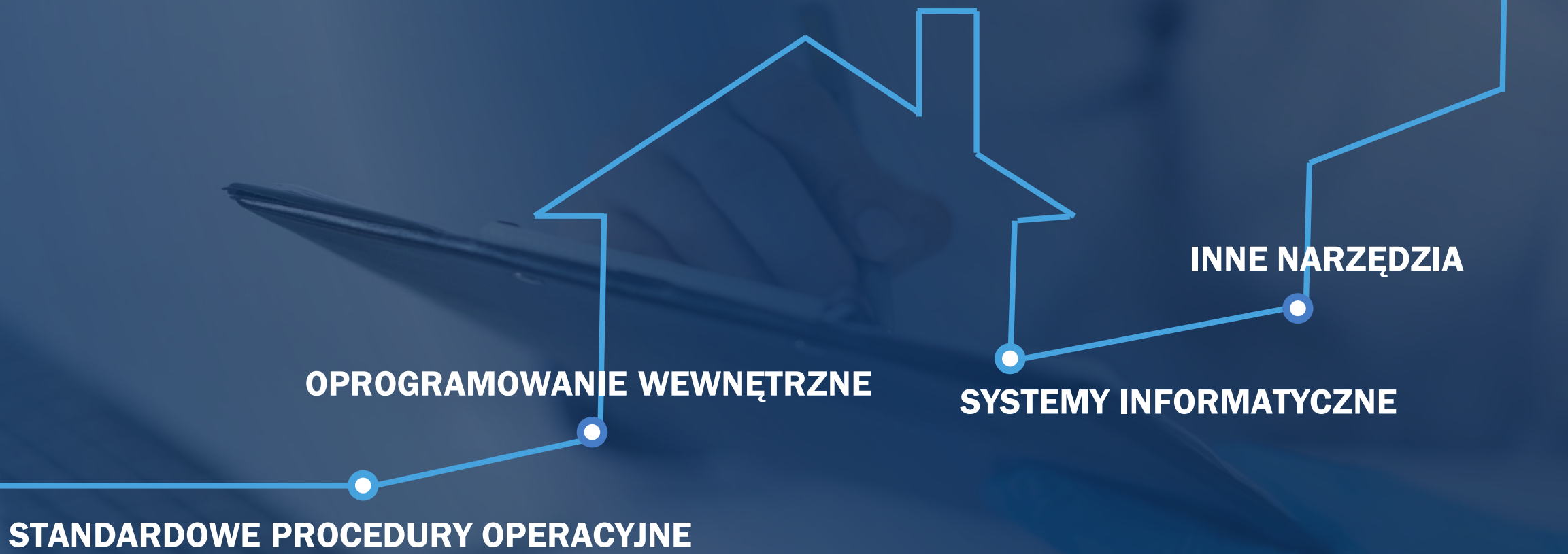


ZAKUP SPRZĘTU

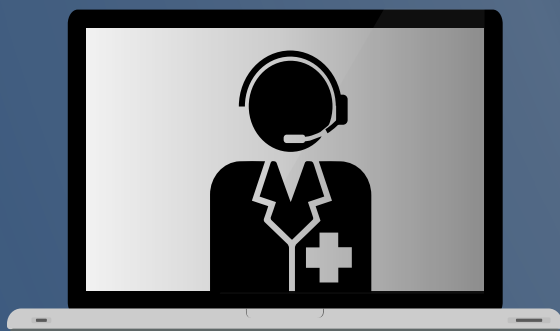
INFRASTRUKTURA



SYSTEMY JAKOŚCIOWE I SYSTEMY WSPIERAJĄCE – REZULTATY



SYSTEMY JAKOŚCIOWE I SYSTEMY WSPIERAJĄCE – REZULTATY



Stały dostęp do raportów dotyczących m.in.:

- badań realizowanych w CWBK i ich statusu**
- uczestników badań z uwzględnieniem ich statusu**
- kosztów i przychodów z realizowanych badań**



OCZEKIWANE REZULTATY

– badania komercyjne

odsyłanie formularzy
feasibility

5 dni

60 dni

14 dni

odpowiedzi na zapytania
query

negocjacje kontraktu pomiędzy sponsorem
a ośrodkiem badawczym

OCZEKIWANE REZULTATY – badania niekomercyjne

**odpowiedź na ocenę
merytoryczną badania**

14 dni

**odpowiedź dotycząca
możliwości przeprowadzenia
badania w CWBK**

30 dni

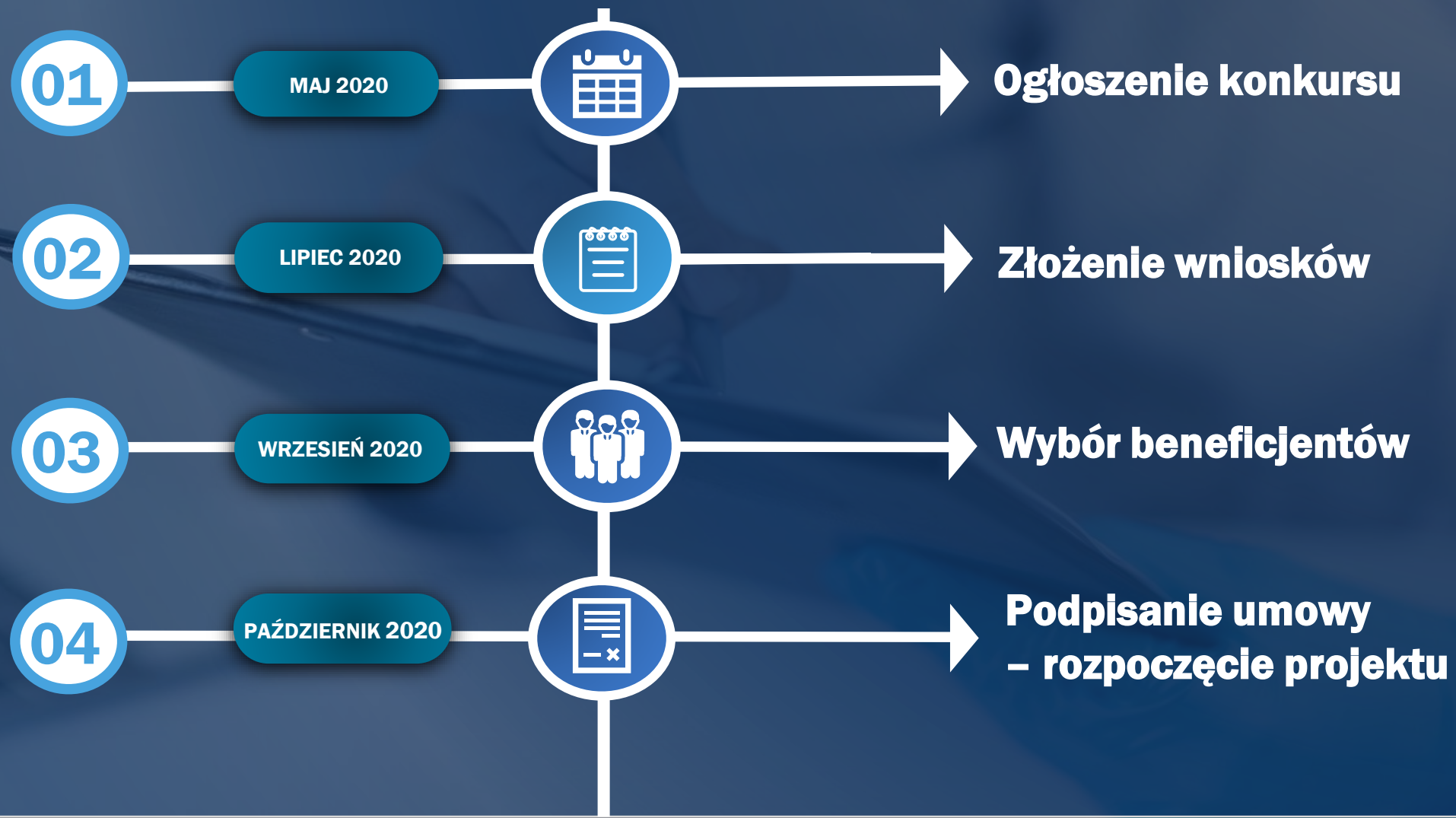
**sporządzenie budżetu
badania**

14 dni

6 miesięcy

**przygotowanie
dokumentacji badania**

CZAS TRWANIA PROJEKTU



SAMODZIELNY OŚRODEK

NAJWCZEŚNIEJ – PAŹDZIERNIK 2023

NAJPÓŹNIEJ – STYCZEŃ 2026

Samodzielność funkcjonowania ośrodka zgodnie ze standardami CWBK + wzrost ilości badań o 20%