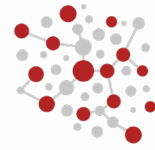




AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

ROZPOCZNIJ BADANIA KLINICZNE!

PODRĘCZNIK DLA POCZĄTKUJĄCYCH

WARSZAWA, KWIECIEŃ 2024

SPIS TREŚCI

I

KORZYŚCI WYNIKAJĄCE Z REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH

A

PRZYGOTOWANIE OŚRODKA BADAŃ KLINICZNYCH

- Scentralizowana infrastruktura
- Zaangażowanie pozostałych struktur szpitala
- Zasoby ludzkie
- Standardowe Procedury Operacyjne (SOP)
- Dostępność i profil uczestników/ pacjentów
- Działania edukacyjne i szkolenie personelu Ośrodka

B

REALIZACJA BADAŃ KLINICZNYCH

- Dobra Praktyka Kliniczna (ang. *Good Clinical Practice, GCP*)
- System Informacji o Badaniach Klinicznych (ang. *Clinical Trial Information System, CTIS*)
- Nowe badanie kliniczne START-UP (ścieżka postępowania)
- Kontraktowanie badania klinicznego (negocjowanie umowy oraz wycena świadczeń)
- Badania niekomercyjne

C

DZIAŁANIA PROJAKOŚCIOWE



SŁOWNICZEK

DEFINICJE USTAWY Z DNIA 9 MARCA 2023 r. O BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

BADACZ – osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych.

GŁÓWNY BADACZ – oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny; posiadającego prawo wykonywania zawodu na terytorium RP w tym: lekarz, lekarz dentyista, pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo. W przypadku pielęgniarki lub położnej, jednym z badaczy musi być lekarz lub lekarz dentyista.

BADANIE BIOMEDYCZNE – każde badanie dotyczące ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych.

BADANIE KLINICZNE – oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z warunków:

- przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
- decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

BADANY PRODUKT LECZNICZY – oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo.

PROTOKÓŁ BADANIA KLINICZNEGO – oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego (również jego kolejne wersje i zmiany).

ŚWIADOMA ZGODA, ICF (INFORMED CONSENT FORM) – formularz świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu. W dokumencie tym przedstawia się cel badania, prawa i obowiązki pacjenta, procedury wykonywane podczas badania oraz ewentualne korzyści i zagrożenia związane z udziałem w badaniu. Formularz podpisywany przez uczestnika po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale.

UCZESTNIK – oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej.

SŁOWNICZEK

DEFINICJE USTAWY Z DNIA 9 MARCA 2023 r. O BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

ISTOTNA ZMIANA W BADANIU – każda zmiana w aspekcie badania klinicznego, wprowadzona po zgłoszeniu decyzji, która ma prawdopodobnie istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

PORTAL UE – portal na stanowiący jeden punkt, za pośrednictwem którego przekazywane są dane i informacje dotyczące badań klinicznych.

ZAINTERESOWANE PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE – państwo członkowskie, w którym złożono wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne lub na jego istotną zmianę.

NACZELNA KOMISJA BIOETYCZNA (NKB) – działa przy Agencji Badań Medycznych, a do jej zadań należy: sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego; prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych; współpraca z Prezesem Urzędu w zakresie oceny etycznej badania klinicznego; rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych.

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 najczęściej na zlecenie firmy farmaceutycznej bądź innego Sponsora (np. Instytut, Uczelnia, inna jednostka prowadząca działalność leczniczą lub lekarz/badacz w przypadku badań niekomercyjnych).

DOBRA PRAKTYKA KLINICZNA – oznacza zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników.

KORZYŚCI WYNIKAJĄCE Z REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH

UCZESTNIK BADANIA

- Dostęp do innowacyjnych terapii;
- Możliwość szczegółowej diagnostyki;
- Wydłużenie i poprawa jakości życia;
- Wniesienie wkładu w rozwój nauki.



ZESPÓŁ BADAWCZY

- Podnoszenie kwalifikacji i pozycji badaczy oraz młodych naukowców;
- Wyższe wynagrodzenia i wymiana doświadczeń;
- Publikacje w polskich i międzynarodowych czasopismach.



SZPITAL

- Dodatkowe źródło finansowania np. Start-up fee, Pharmacy fee, +30% cennika procedur;
- Zwrot kosztów materiałów zużywalnych i leków;
- Prestiż i rozpoznawalność w środowisku medycznym;
- Nowe doświadczenie.



SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

- Oszczędności dla systemu – racjonalizacja kosztów leczenia;
- Określenie stanu zdrowia populacji;
- Postęp wiedzy w naukach medycznych i poprawa standardu leczenia (korzyść z badań niekomercyjnych)
- Nowe metody leczenia;
- Optymalizacja i wprowadzanie nowych zastosowań nefarmakologicznych form leczenia oraz nowych metod diagnostycznych;
- Poznanie związków między chorobą i jej komplikacjami, a stosowanym leczeniem.



CZĘŚĆ A

PRZYGOTOWANIE OŚRODKA BADAŃ KLINICZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

SCENTRALIZOWANA INFRASTRUKTURA

JAKICH POMIESZCZEŃ POTRZEBUJEMY?

Kształt i powierzchnia pomieszczeń ośrodka powinna **umożliwić prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.**

Bardzo ważnym aspektem przy tworzeniu ośrodka jest zapewnienie **przyjaznych warunków dla pacjentów** poprzez m.in stworzenie wyodrębnionej przestrzeni, w której pacjenci mogą oczekiwać na wizyty oraz gdzie mogą odbyć rozmowę z lekarzem na temat badania klinicznego.



Wykorzystaj istniejące pomieszczenia!

SCENTRALIZOWANA INFRASTRUKTURA

OŚRODEK FAZ WCZESNYCH, CZYLI DODATKOWE WYMAGANIA

Badania kliniczne wczesnej fazy są związane z **wyższym ryzykiem w odniesieniu do bezpieczeństwa uczestnika badania** i mogą być realizowane tylko, jeśli **zapewnione są odpowiednie zasoby** tj. personel, infrastruktura i wyposażenie odpowiadają poziomowi ryzyka związanego z zastosowaniem badanego produktu leczniczego. Ośrodek powinien zapewnić minimalny poziom stałych zasobów medycznych dedykowanych ośrodkowi wczesnej fazy.

Infrastruktura powinna umożliwiać **monitorowanie uczestnika w trybie całodobowym**. Ośrodek powinien zapewniać niezbędne **systemy w zakresie bezpieczeństwa**. Sale pacjenta przygotowane do hospitalizacji **powinny spełniać wymogi ogólnoszpitalne**.

OŚRODEK FAZ
WCZESNYCH

POKÓJ
LEKARSKI

PUNKT
PIELĘGNIARSKI

SALA
UCZESTNIKÓW/
PACJENTÓW

ŁAZIENKA
UCZESTNIKÓW/
PACJENTÓW

MUST HAVE OŚRODKA BADAŃ KLINICZNYCH

NIEZBĘDNE WSPARCIE INNYCH STRUKTUR SZPITALA

Ośrodek badań klinicznych **powinien dysponować dostępem do struktur szpitala**, która są niezbędne w procesie prowadzenia badania klinicznego. Do struktur tych zaliczamy:

APTEKA SZPITALNA

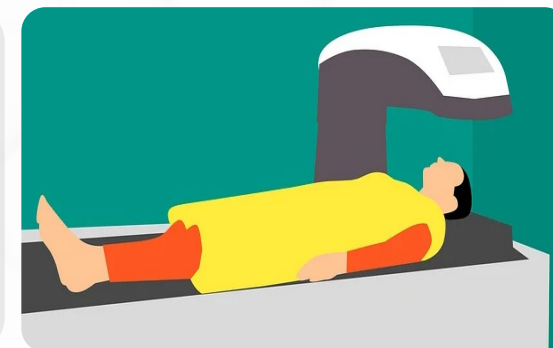
Zapewnia nadzór nad produktem badanym, jego przechowywaniem, przygotowaniem oraz dystrybucją, czyli przyjmowaniem i wydawaniem produktu badanego.



RADIOLOGIA

Pracownia radiologiczna pełni istotną rolę w badaniach klinicznych, odpowiadając za wykonywanie badań obrazowych, szczególnie istotnych w badaniach onkologicznych.

Tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, PET i RTG to jedne z najczęściej wykonywanych badań obrazowych w badaniu klinicznym.



ARCHWIUM

Zapewnia prawidłowe przechowywanie dokumentacji badania klinicznego (ang. Investigator File), a w przypadku niekomercyjnych badań również Głównych Akt Badania (ang. Trial Master File).



DODATKOWE STRUKTURY SZPITALA STANOWIĄCE DUŻE WSPARCIE OŚRODKA

LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE

Wykonuje i analizuje (często porównawczo) wyniki m.in.: morfologii czy biochemii; Przygotowuje materiał do badań analitycznych takich jak farmakokinetyka (PK) i farmakodynamika (PD).



PRACOWNIA LEKÓW CYTOSTATYCZNYCH (badania onkologiczne)

Zapewnia nadzór nad przygotowaniem produktu badanego oraz jego przekazanie do oddziału kliniki prowadzącej badania kliniczne.



ODDZIAŁ INTENSYWNEJ OPIEKI MEDYCZNEJ (realizacja badań wczesnych faz)

Zapewnia nadzór nad bezpieczeństwem uczestnika badania. Szczególnie ważne w realizacji badań wczesnych faz, kiedy informacje na temat produktu badanego są ograniczone.



DOSTAWCY ZEWNĘTRZNI (PORADNIE SPECJALISTYCZNE, LABORATORIA DIAGNOSTYCZNE NIEZBĘDNE DO REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO)



ZASOBY LUDZKIE

JAKI PERSONEL JEST NIEZBĘDNY W OŚRODKU?

KADRA ZARZĄDZAJĄCA

Negocjowanie umów oraz budżetu, zarządzanie administracyjne badaniami oraz nadzór nad procesem koordynacji badań.

ZARZĄDZANIE DOKUMENTACJĄ

Dokumentacja powinna być przetwarzana i przechowywana w sposób umożliwiający dokładne raportowanie i weryfikowanie.

ZARZĄDZANIE MATERIAŁEM BIOLOGICZNYM

Pobranie, wstępna obróbka i transport materiału biologicznego do laboratorium oraz jego przechowywanie.

OBSŁUGA FINANSOWO-KSIĘGOWA

Analiza budżetu badania, wycena świadczeń medycznych, przygotowanie rozliczeń i faktur, prowadzenie rejestru procedur.

KOORDYNACJA I REALIZACJA BADAŃ

Nadzór nad jakością i zgodnością zakresu realizowanych procedur z protokołem.

OBSŁUGA INFORMATYCZNA

Nadzór nad poprawnym funkcjonowaniem i obsługą systemów do badań klinicznych, aplikacji oraz strony internetowej Ośrodka.

OBSŁUGA MEDYCZNA BADAŃ

Personel medyczny odpowiedzialny za realizację badania klinicznego.

OBSŁUGA PRAWNA

Negocjowanie i nadzór nad realizacją badania klinicznego zgodnie z umową.

SYSTEMY JAKOŚCIOWE I WSPOMAGAJĄCE STANDARDOWE PROCEDURY OPERACYJNE (SOP)

SOP to procedury określające najważniejsze procesy postępowania w danej organizacji. Katalog tych procesów postępowania oraz działań jest zależny od charakteru i struktury jednostki. Stanowią one podstawowe informacje dla lekarzy i personelu zaangażowanego w prowadzenie badań klinicznych. SOPy składają się z opisu procedur, instrukcji, schematów, a także list kontrolnych.

Pierwszym etapem przygotowania Standardowych Procedur Operacyjnych powinno być opracowanie procedury na temat zasad przygotowania SOP-ów (SOP Writing), wdrożenia i kontroli nad realizacją działań zgodnie z procedurami.

Minimalny zakres SOP-ów, które każdy ośrodek powinien posiadać:

Ogólny SOP dot. prowadzenia badania klinicznego (przebieg)

Studium wykonalności badania (feasibility)

Zasady szkolenia zespołu

Zarządzanie ryzykiem

Zarządzenie produktem badanym

Zapewnienie jakości

Procedury dotyczące realizacji badań klinicznych powinny być indywidualnie przygotowane pod kątem profilu działalności danego ośrodka przy uwzględnieniu analizy ryzyka.

DOSTĘPNOŚĆ I PROFIL UCZESTNIKÓW

JAK OKREŚLIĆ *FEASIBILITY* I ZDOLNOŚCI REKRUTACYJNE?

Proces ten obejmuje **ocenę możliwości przeprowadzenia badania klinicznego w danym kraju i ośrodku**. W trakcie procesu Sponsor pozyskuje wiedzę dotyczącą podejścia klinicznego, aspektów praktycznych oraz ewentualnych zagrożeń, które mogą wystąpić, jeśli wybierze dany kraj jako miejsce przeprowadzenia badania. Wybierając ośrodek Sponsor ocenia: dostępność specjalistów w interesującej go dziedzinie terapeutycznej, dostępność badaczy w ośrodku, doświadczenie w zakresie prowadzenia badań klinicznych, istnienie niezbędnej infrastruktury diagnostycznej i terapeutycznej, jednak najbardziej istotnym elementem tej oceny jest możliwość rekrutacji pacjentów. Ośrodek powinien przeprowadzić analizę profilu potencjalnych uczestników, ich charakterystykę oraz możliwości rekrutacyjne.



Tylko 39% badań rekrutuje początkowo założoną liczbę uczestników!

Z reguły, aby osiągnąć założenia projektowe Sponsor musi wydłużyć początkowo założony czas rekrutacji nawet **dwukrotnie**.

Jak prowadzić skuteczną strategię rekrutacji uczestników?

- Analiza ryzyka związana z procesem rekrutacji w badaniu.
- Stworzenie narzędzi IT do identyfikacji (znalezienia), zrekrutowania, a następnie utrzymania pacjentów w badaniu.
- Rozpowszechnianie aktualnej wiedzy o prowadzonym badaniu wśród pacjentów, społeczeństwa oraz personelu ośrodka.

**Sprawne i efektywne
studium wykonalności**

=

**przewaga
konkurencyjna
ośrodka!**

DZIAŁANIA EDUKACYJNE I SZKOLENIA PERSONELU

PODNOSZENIE WIEDZY I WZROST KOMPETENCJI

Jednym z kluczowych elementów sprawnie funkcjonującego ośrodka jest **wykwalifikowana kadra** zaangażowana w proces realizacji badania klinicznego, w pełni świadoma swojej roli i odpowiedzialności, jaka na nich spoczywa. Aby zapewnić odpowiednie kompetencje, niezbędne jest wdrożenie **kompleksowego programu szkoleń** przeznaczonych dla wszystkich pracowników ośrodka. **Systematyczne** podnoszenie wiedzy z zakresu badań klinicznych pozwoli sprostać wyzwaniom stojącym przed zespołem badawczym.

Proponowany podział programu szkoleń:

SZKOLENIA OBLIGATORYJNE

- Zasady Good Clinical Practice (GCP);
- Regulacje krajowe i międzynarodowe badań klinicznych; Standardowe procedury postępowania – SOP, systemy IT;
- Audyty, inspekcje, kontrole;
- Komunikacja w zespole badawczym. Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych.

SZKOLENIA SPECJALISTYCZNE

Szkolenia dedykowane konkretnemu stanowisku pracy, np. prawnik - umowy w badaniach klinicznych i regulacje prawne.

CZEŚĆ B

REALIZACJA BADAŃ KLINICZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

DOBRA PRAKTYKA KLINICZNA

GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)

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

Główne założenia GCP to:

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

Podstawowe zasady GCP:

Pełna informacja o IMP
powinna być dostępna dla badacza.

Uzyskane dane muszą zostać
właściwie zapisane i przechowywane.

Personel wykonujący badanie powinien
być przygotowany i doświadczony.

Badania powinny mieć istotny cel
naukowy oraz zrozumiały, jasny protokół.

Należy zachować poufność danych,
w tym danych osobowych uczestników.

IMP powinien być wyprodukowany
i przechowywany zgodnie z GMP.

Opieka medyczna nad uczestnikiem
badania powinna być sprawowana przez
wykwalifikowanych zespół.

Korzyść dla chorego wynikająca
z udziału w badaniu klinicznym powinna
przewyższać związane z tym ryzyko.

Zgoda na udział w badaniu klinicznym
musi zostać podpisana przed
włączeniem do badania.

IMP – badany produkt leczniczy (ang. *investigational medicinal product*)
GMP – Dobra Praktyka Wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice*)

REJESTRACJA OŚRODKA W SYSTEMIE EUROPEJSKIEJ AGENCJI LEKÓW (EMA) SYSTEM INFORMACJI O BADANIACH KLINICZNYCH (CTIS)

System Informacji o Badaniach Klinicznych (ang. Clinical Trial Information System, CTIS) wspiera komunikację pomiędzy sponsorami badań klinicznych, organami regulacyjnymi państw członkowskich UE, krajami Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i Komisją Europejską przez cały okres realizacji badania klinicznego. CTIS został uruchomiony w dniu 31.01.2022 r.

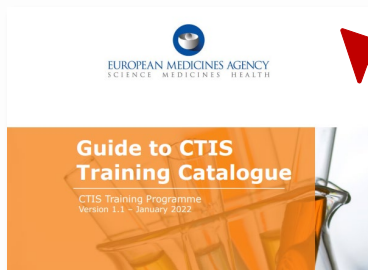


Clinical Trials

3 letni okres pilotażowy (31.01.2022 – 31.01.2025 r.) – w tym okresie wszystkie dane dotyczące badań klinicznych prowadzonych na terenie UE mają zostać wprowadzone do systemu. Obecnie w systemie trwa rejestracja podmiotów zaangażowanych w organizację i prowadzenie badań klinicznych (ang. Organisation Management Services, OMS), w tym podmiotów odpowiedzialnych – sponsorów badań klinicznych, wytwórców produktów leczniczych oraz organów regulacyjnych państw członkowskich UE (ang. National Competent Authority, NCA) i innych instytucji realizujących badania kliniczne.

Obowiązkowi rejestracji w systemie CTIS podlegają również, m.in. firmy CRO (ang. Contract Research Organization), uniwersytety i uczelnie wyższe, dystrybutorzy produktów leczniczych, podmioty odpowiedzialne dla produktów homeopatycznych, ziołowych oraz szpitale i ośrodki prowadzące badania kliniczne.

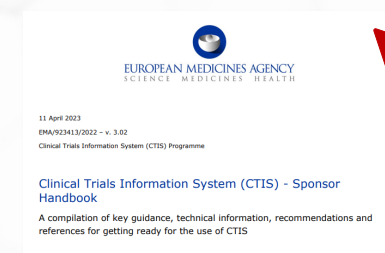
Szczegółowe informacje oraz szkolenia online dostępne są na stronie [CTIS](#). Dodatkowo, warto zapoznać się z poniższymi materiałami:



**Guide to CTIS
Training Catalogue**



**Quick guide How to
use the Organisation
Management Service
(OMS)**



**Sponsor
Handbook**

BADANIE KLINICZNE – FAZA START-UP

10 KROKÓW DO ROZPOCZĘCIA BADANIA KLINICZNEGO



1. Sponsor lub CRO (działające na zlecenie Sponsora) wyszukuje i ocenia potencjalne Ośrodki do realizacji badania klinicznego



2. Kontakt Sponsora/CRO z Ośrodkiem w celu oceny zainteresowania udziałem w badaniu klinicznym



4. Przygotowanie przez Ośrodek oceny studium wykonalności badania



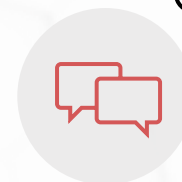
3. Podpisanie przez Badacza i Ośrodek umowy o zachowaniu poufności przed przekazaniem streszczenia protokołu badania przez Sponsora



5. Wizyta kwalifikacyjna (*pre-study visit*) Sponsora/CRO w Ośrodku (ostateczna decyzja Sponsora o wyborze Ośrodka)



6. Negocjacje umowy oraz budżetu badania przez Strony



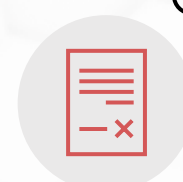
7. Podpisanie umowy na realizację badania przez Strony



10. Zakończenie fazy *start-up*



9. Wizyty inicjujące (*Site Initiation Visits*) Sponsora/CRO w Ośrodku



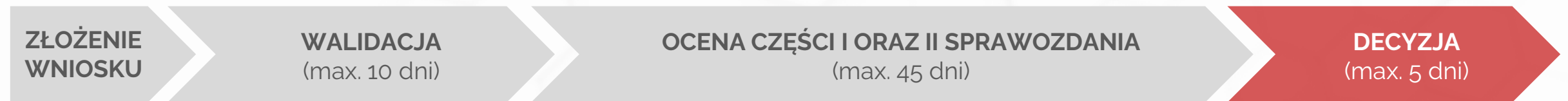
8. Weryfikacja przez Ośrodek i Badacza wymaganych pozwoleń i opinii przekazanych przez Sponsora/CRO tj. pozwolenia URPLiWM oraz pozytywnej opinii NKB

WNIOSEK O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO

ŚCIEŻKA POSTĘPOWANIA

Badanie kliniczne produktu leczniczego można rozpocząć, jeżeli Sponsor uzyskał pozwolenie na prowadzenie badania wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLiWM) oraz pozytywną opinię Komisji Bioetycznej na temat badania.

Ścieżka wniosku w nowym Systemie Informacji o Badaniach Klinicznych (Clinical Trial Information System, CTIS) EMA:



Co możesz zrobić oczekując na decyzję?

- Przeczytaj ponownie protokół badania i umowę.
- Upewnij się, że jesteś w stanie zrealizować procedury medyczne zawarte w protokole, jeśli nie podejmij działania pozwalające na rozpoczęcie badania zgodnie z planem (kontakt ze Sponsorem/CRO).
- Upewnij się, że posiadasz odpowiedni sprzęt medyczny i wyposażenie.
- Bądź gotowy na wizytę inicjującą.

NOWE BADANIE KLINICZNE

ROZPOCZĘCIE ROZMÓW

Co powinien przedstawić Sponsor/CRO w momencie rozpoczęcia rozmów o nowym badaniu klinicznym z Ośrodkiem?

WNIOSEK O PRZEPROWADZENIE BADANIA

Najważniejsze informacje związane z badaniem klinicznym, m.in.:

- dane Sponsora badania klinicznego,
- imię i nazwisko oraz kontakt do Project Managera,
- numer protokołu badania klinicznego,
- liczba uczestników badania klinicznego,
- zaplanowany budżet w odniesieniu na jednego uczestnika,
- rodzaj procedur medycznych wykonywanych w badaniu,
- deklaracje dotyczące zlecenia archiwizacji.



DOKUMENTY KONIECZNE DO NEGOCJACJI UMOWY

- projekt umowy oraz aktualny protokół badania wraz ze streszczeniem protokołu w języku polskim,
- schemat badania w języku polskim (*flow-chart*),
- proponowany skład zespołu badawczego (najczęściej uzgodniony wstępnie z wybranym głównym badaczem);
- pełnomocnictwa stron do podpisania umowy;
- propozycja wynagrodzenia (budżet badania klinicznego),
- kopia polisy ubezpieczeniowej badania (jeśli dostępna),
- dokument potwierdzający wpisanie Sponsora/CRO do rejestru przedsiębiorstw.

O czym warto pamiętać w komunikacji Ośrodek-Badacz-Sponsor?

Jakość i płynna komunikacja pomiędzy wszystkimi członkami zespołu badawczego jest kluczowa dla właściwej realizacji badania klinicznego.

KONTRAKTOWANIE BADANIA KLINICZNEGO

PRAWNIK – PRAW(N)A RĘKA BADAŃ W OŚRODKU

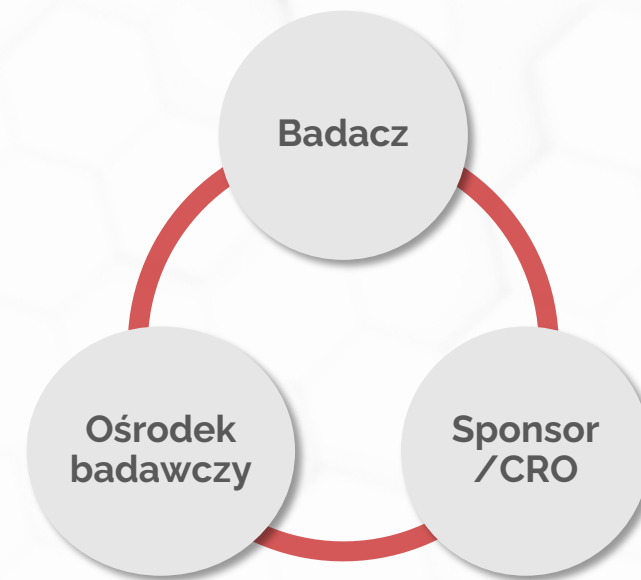
Podstawą prowadzenia badania klinicznego jest zawarcie przez Sponsora wraz z badaczem i ośrodkiem badawczym umowy w formie pisemnej lub elektronicznej. Umowa pomiędzy sponsorem a badaczem i ośrodkiem może przybierać postać dwóch odrębnych umów lub jednej **umowy trójstronnej**.

Obecnie, praktyką jest zawieranie jednej, trójstronnej umowy pomiędzy sponsorem (ewentualnie CRO), badaczem a ośrodkiem badawczym, która kompleksowo reguluje prawa oraz obowiązki wszystkich ww. stron. Tego typu rozwiązanie przynosi wiele korzyści, jak choćby uniknięcie rozbieżności w niektórych zapisach wynikające z zawarcia dwóch odrębnych umów, a jednocześnie jest zgodne z ogólną zasadą swobody kontraktowania.

W negocjowaniu umowy na prowadzenie badania klinicznego pod kątem formalno-prawnym musi uczestniczyć prawnik.

Na czym powinien skupić się Ośrodek przy zawieraniu umowy?

- negocjowanie umowy w języku polskim (w przypadku rozbieżności interpretacyjnych wiążąca jest wersja w jęz. polskim);
- właściwość sądu dla miejsca prowadzenia badania;
- zabezpieczenie dodatkowych kosztów w związku z koniecznością zapewnienia noclegu uczestników, którzy nie potrzebują hospitalizacji;
- uregulowanie kwestii zarządzania badanym lekiem oraz utylizacji leku;
- uregulowanie zasad archiwizacji dokumentacji;
- uregulowanie zasad rozliczania (okresy rozliczeniowe nie dłuższe niż 3 miesiące);
- określenie kwestii ochrony danych osobowych (RODO).



NEGOCJOWANIE UMOWY BADANIA KLINICZNEGO

WYCENA I ROZMOWY ZE SPONSOREM

Negocjacje umowy rozpoczynają się w momencie otrzymania wniosku o prowadzenie badania oraz pozostałych niezbędnych dokumentów: protokołu badania, draftu umowy oraz propozycji budżetu.

NEGOCJACJOM PODLEGA:

BUDŻET BADANIA

- Wycena procedur medycznych
- Wynagrodzenie Ośrodka
- Wynagrodzenie zespołu badawczego

TREŚĆ UMOWY

- Odpowiedzialności Stron badania
- Kwestie zarządzania produktem badanym
- Zabezpieczenie dodatkowych kosztów
- Regulacja zasad rozliczania badania
- Regulacja zasad archiwizacji dokumentacji badania

Na co trzeba zwrócić uwagę?

Największym wyzwaniem procesu podpisywania kontraktu jest **czas** negocjowania umów i budżetu badania. Aby zminimalizować ryzyko opóźnień Ośrodek może określić konkretne wskaźniki w kolejnych etapach negocjacji, które pomogą rozwiązać te kwestie, jak np.:

- Od uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora, średni czas odpowiedzi na propozycję umowy lub budżetu badania powinien być określony, nie dłuższy niż 14 dni.
- Średni czas procedowania umowy po stronie Ośrodka nie powinien być dłuższy niż 60 dni.
- Średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. *query*) nie powinien przekroczyć 14 dni.
- Czas wprowadzania danych do eCRFu nie powinien być dłuższy niż 5 dni.

CENNIK BADANIA KLINICZNEGO

Ocena źródła finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jest ustalana na podstawie statusu tego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego. W przypadku świadczeń, które **nie należą do grupy świadczeń gwarantowanych, a są objęte protokołem badania**, Sponsor jest zobowiązany do ich finansowania.

Sponsor zobligowany jest również do uiszczenia:

OPŁATY WDROŻENIOWEJ

Opłata wnoszona przez Sponsora wraz z wnioskiem o przeprowadzenie badania klinicznego niezależnie od faktu podpisania umowy.

OPŁATY FARMACEUTYCZNEJ

Opłata ta zapewnia odpowiednie przygotowanie apteki szpitalnej do właściwego przechowywania produktu badanego.

OPŁATY ARCHIWIZACYJNEJ

Opłata obejmuje zaewidencjonowanie, zabezpieczenie, archiwizację oraz wywóz i likwidację dokumentacji zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Ponadto, Sponsor pokrywa koszty udostępnienia pomieszczeń i urządzeń technicznych (telefony, faksy, kserokopiarki), koszty obsługi administracyjnej.



BADANIA NIEKOMERCYJNE

ŚCIEŻKA POSTĘPOWANIA



ZARYS PROJEKTU

Przygotowanie Study Concept: tytuł badania, hipoteza, podstawy naukowe, uzasadnienie, cele, punkty końcowe, uzasadnienie wielkości próby, metody statystyczne, zasoby, przegląd literatury.



PROTOKÓŁ BADANIA/BUDŻET

Przygotowanie Protokołu badania i budżetu: uwzględnienie wszystkich aspektów projektu, w tym bezpieczeństwa farmakoterapii (*pharmacovigilance*), rejestracja badania w bazie EudraCT.



UMOWY/DOKUMENTY

Opracowanie wzoru Umowy i negocjacje, opłaty dla szpitali za weryfikację dokumentacji, przygotowanie CRF (ang. *case report form*), ICF, Dzienniczki, TMF (ang. *trial master file*), ISF (ang. *investigator site file*).



REJESTRACJA

Przygotowanie i złożenie Wniosku do URPLiWM oraz Naczelnej Komisji Bioetycznej, wniesienie opłat rejestracyjnych.



ZARZĄDZANIE I MONITORING

Nadzór nad przebiegiem badania, weryfikacja danych wprowadzonych do CRF, wizyty monitorujące i audyty.



OPRACOWANIE DANYCH

Zamknięcie bazy danych, analiza statystyczna i przygotowanie raportu statystycznego.

RAPORT KOŃCOWY/PUBLIKACJA

CZĘŚĆ C

DZIAŁANIA PROJAKOŚCIOWE



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

WIZYTY STUDYJNE W INNYCH OŚRODKACH

WYMIANA WIEDZY I DOŚWIADCZEŃ

NAWIĄZYWANIE RELACJI - WYMIANA DOŚWIADCZEŃ ORAZ WSPÓLNE WDRAŻANIE NAJLEPSZYCH ROZWIĄZAŃ

Budowanie relacji i partnerstwa z innymi Szpitalami i Ośrodkami daje możliwość współpracy przy innowacyjnych projektach oraz wspólnego rozwiązywania problemów, co przekłada się na rozwój naukowy Ośrodka.

MOŻLIWOŚĆ PROWADZENIA BADAŃ WIELOOŚRODKOWYCH

Prowadzenie wieloośrodkowych badań klinicznych to szansa na udział w dużych i zaawansowanych projektach badawczych, co w efekcie przekłada się na prestiż i rozpoznawalność Ośrodka oraz szansę na udział w innowacyjnych terapiach dla uczestników.

BENCHMARKING

Jest metodą twórczego wykorzystywania najlepszych wzorców i praktyk. Powszechnie stosowana, skuteczna metoda, wykorzystywana do poprawy wydajności działań Ośrodka.

AUDYT KWALIFIKACYJNY OŚRODKA

Audyt Ośrodka przez Sponsora przed rozpoczęciem badania klinicznego to działanie gwarantujące właściwe przygotowanie do jego realizacji.

SYSTEMY JAKOŚCIOWE I WSPOMAGAJĄCE SYSTEM ZARZĄDZANIA BUDŻETAMI BADAŃ

Gromadzenie informacji o kosztach i przychodach w ramach danego badania klinicznego, a następnie ich grupowanie i interpretacja w celu oceny, podejmowania decyzji oraz prowadzenia kontroli jest niezbędnym elementem zarządzania ośrodkiem.

Rachunek kosztów pozwala na **monitorowanie procesu świadczenia usług badawczych** i związanych z nim **rzeczywistych kosztów** oraz wspomaga zapewnienie **współmierności kosztów i przychodów**. Ośrodek powinien prowadzić elektroniczną ewidencję kosztów i przychodów, umożliwiającą **identyfikację procedur finansowanych przez Sponsora i publiczny system opieki zdrowotnej (NFZ)**.



SYSTEMY JAKOŚCIOWE I WSPOMAGAJĄCE SYSTEM ZARZĄDZANIA BADANIAMI

Systemy teleinformatyczne stają się **powszechnym rozwiązaniem** wykorzystywanym do prowadzenia badań klinicznych. Najczęściej wykorzystywane systemy w badaniach klinicznych:

Electronic Case Report Form (eCRF)

Elektroniczny formularz raportujący, służący do zbierania danych z badań klinicznych i obserwacyjnych produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych.



Interactive Web Response System (IWRS)

Umożliwia randomizację pacjentów zgodnie z ustalonym algorytmem. IWRS to konfigurowalny system, który umożliwia Sponsorom proaktywne zarządzanie kluczowymi aspektami badań klinicznych.



Electronic Trial Master File (eTMF)

Umożliwia przechowywanie, zarządzanie oraz udostępnianie głównej dokumentacji badania klinicznego.



Electronic Investigator Site File (eISF)

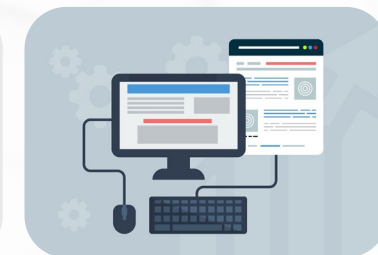
Umożliwia tworzenie, gromadzenie i zarządzanie dokumentacją badania klinicznego wraz z implementacją systemu na potrzeby realizacji badania klinicznego.



INNE DZIAŁANIA PROJAKOŚCIOWE WPŁYWAJĄCE NA WIZERUNEK OŚRODKA

PRZEJRZYSTA STRONA INTERNETOWA OŚRODKA

Jasno przedstawione informacje i wygodna dla pacjenta nawigacja pozwala uzyskać większe zainteresowanie zarówno ze strony Sponsora badania, jak i potencjalnego uczestnika badania.



CERTYFIKACJA I AKREDYTACJA

Jakość ośrodka jest jego najważniejszym atutem. Aby o to zadbać, warto uzyskać certyfikaty oraz akredytacje. Ośrodek powinien posiadać certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 9001:2015 oraz uzyskać akredytacje organizacji i stowarzyszeń wyznaczających standardy realizacji badań klinicznych.



MATERIAŁY PROMOCYJNE I MARKETING

Materiały promocyjne w mediach społecznościowych oraz na portalach branżowych zwiększają rozpoznawalność ośrodka.



SERWIS „PACJENT W BADANIACH KLINICZNYCH”

ŹRÓDŁO INFORMACJI DLA PACJENTA

Świadoma decyzja uczestnika badania zmniejsza ryzyko rezygnacji pacjenta z badania!

Pacjent w Badaniach Klinicznych (PwBK) to serwis informacyjno-edukacyjny, skierowany do pacjentów oraz ich rodzin, mający na celu dostarczenie wiedzy z obszaru badań klinicznych.

Publikowane artykuły poruszają najważniejsze kwestie związane z udziałem pacjenta w badaniu w sposób prosty i zrozumiały, tak aby potencjalny uczestnik badania klinicznego mógł łatwo znaleźć odpowiedzi na interesujące go tematy.



Otrzymanie wszystkich potrzebnych informacji odnośnie badania jest kluczowe do podjęcia przez pacjenta świadomej decyzji o uczestnictwie w badaniu klinicznym.

Aktywności prowadzone w ramach serwisu:

- **Filmy z udziałem ekspertów i pacjentów**, którzy dzielą się swoimi doświadczeniami;
- **Podcast** stworzony z myślą o upowszechnianiu rzetelnych informacji na temat badań klinicznych;
- **Aktualności ze świata** w tematyce badań klinicznych;
- **Infografiki** obrazujące najważniejsze informacje dla pacjentów;
- **Artykuły branżowe** publikowane cyklicznie na stronie PwBK.



WSPÓŁPRACA

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Główne zadania Agencji Badań Medycznych:

1

DOFINANSOWANIE BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH W DZIEDZINIE NAUK MEDYCZNYCH I NAUK O ZDROWIU ORAZ PROJEKTÓW INTERDYSCYPLINARNYCH WYŁONIONYCH W DRODZE KONKURSU, ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM BADAŃ KLINICZNYCH, OBSERWACYJNYCH I EPIDEMIOLOGICZNYCH.

2

WYDAWANIE OPINII I EKSPERTYZ W DZIEDZINIE NAUK MEDYCZNYCH I NAUK O ZDROWIU.

3

INICJOWANIE I ROZWIJANIE WSPÓŁPRACY MIĘDZYNARODOWEJ W DZIEDZINIE NAUK MEDYCZNYCH I NAUK O ZDROWIU.

4

INICJOWANIE I REALIZACJA WŁASNYCH BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH.

5

PROWADZENIE DZIAŁAŃ O CHARAKTERZE EDUKACYJNYM I SZKOLENIOWYM W ZAKRESIE INNOWACJI W OCHRONIE ZDROWIA ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH W DZIEDZINIE NAUK MEDYCZNYCH I NAUK O ZDROWIU

Każdego roku Agencja dofinansowuje wiele projektów w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, przyczyniając się tym samym do rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce. Harmonogram konkursów realizowanych i planowanych do zrealizowania znajduje się na stronie ABM w zakładce „Konkursy”. Zachęcamy do ich śledzenia!



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Autor:

Agencja Badań Medycznych
Centrum Rozwoju Badań Klinicznych