



STANDARD MODELOWEGO ONKOLOGICZNEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Niniejsze wytyczne przeznaczone są dla Wnioskodawców w ramach konkursu dotyczącego Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (zwanym dalej jako OnkoCWBK) ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych (zwanej dalej jako ABM).

Wnioskodawcy w pierwszej kolejności zobowiązani są do przestrzegania szczegółowych przepisów prawa, standardów etyczno-jakościowych ICH GCP, Deklaracji Helsińskiej.

Poniższe wytyczne dotyczą minimalnych wymogów, przy czym Wnioskodawca jest zobowiązany do zapewnienia zasobów adekwatnych do poziomu złożoności, ryzyka i charakterystyki badań właściwych dla swojej działalności.

Spis treści

1. CEL.....	5
CZĘŚĆ PIERWSZA.....	5
1. WSKAŹNIKI.....	5
CZĘŚĆ DRUGA	
STANDARD ONKOLOGICZNEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH	7
1. KOMPETENCJE ONKOCWBK	7
2. ZASOBY LUDZKIE.....	8
PERSONEL FINANSOWANY Z ABM W RAMACH PROJEKTU OnkoCWBK	9
2.1 Kierownik OnkoCWBK	9
2.2 Dział/Zespół administracyjny.....	10
2.2.1 Specjalista z zakresu prawa badań klinicznych	10
2.2.2 Specjalista ds. finansowania badań	11
2.2.3 Biostatystyk	12
2.2.4 Specjalista ds. projektów	13
2.2.5 Specjalista ds. obsługi IT	14
2.2.6 Asystent ds. archiwizacji i administracji.....	15
2.3 Dział/Zespół Jakości Badań	16
2.3.1 Specjalista ds. jakości.....	16
2.4 Dział/Zespół koordynowania	17
2.4.1 Koordynator badań klinicznych	17
PERSONEL FINANSOWANY W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO	19
2.5 Działy/Zespoły badań komercyjnych i niekomercyjnych	19
2.5.1 Główny badacz, współbadacze, pielęgniarki oraz pozostały zespół badania	19
2.5.2 Farmaceuta – zarządzanie produktem badanym/lecznikiem.....	20
2.5.3 Diagnosta laboratoryjny - zarządzanie materiałem biologicznym	21
2.6 Dział/Zespół badań niekomercyjnych	22
2.6.1 Monitor badań klinicznych	22
2.6.2 Medical Writer – specjalista ds. dokumentacji badań klinicznych.....	23
3. INFRASTRUKTURA.....	24
3.1 Przykładowa infrastruktura	25
3.1.1 Część administracyjno-biurowa.....	26
3.1.2 Część naukowo-badawcza	27
4. SYSTEMY JAKOŚCIOWE I INNE SYSTEMY WSPIERAJĄCE.....	28
4.1 Standardowe Procedury Operacyjne (SOP)	28
4.2 System do realizacji studium wykonalności (<i>ang. feasibility</i>)	29

4.3	System do zarządzania budżetami badań.....	29
4.4	System do zarządzania badaniami.....	29
4.4.1	MODUŁ eCRF.....	30
4.4.2	MODUŁ IWRS.....	30
4.4.3	MODUŁ eTMF.....	30
4.4.4	MODUŁ eISF.....	31
5.	RAMOWY HARMONOGRAM DZIAŁAŃ W TRAKCIE REALIZACJI PROJEKTU.....	33
CZĘŚĆ TRZECIA.....		35
1.	Szkolenia personelu.....	35
Bibliografia		44

1. CEL

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie wytycznych dla Wnioskodawców w zakresie wdrażania standardu Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.

CZĘŚĆ PIERWSZA

1. WSKAŹNIKI

Wskaźniki służą ilościowej i jakościowej ocenie stopnia uzyskania zakładanych efektów oraz stałemu monitorowaniu postępu realizacji projektu. Przedstawione poniżej wskaźniki definiują standard funkcjonowania OnkoCWBK, do którego Wnioskodawca powinien dążyć.

Wskaźniki ilościowe:

- Przeciętna liczba badań realizowanych w Okresie trwałości projektu zwiększy się o:
 - ✓ Co najmniej 5 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 1 do 10 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
 - ✓ Co najmniej 7 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 11 do 29 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
 - ✓ Co najmniej 10 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi 30 i więcej badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
- Ośrodek podejmie aktywną współpracę w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ).
- Realizacja procesu szkoleniowego przez osoby zajmujące stanowiska finansowane z ABM w ramach OnkoCWBK:
 - ✓ Po dwóch latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 70% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym.
 - ✓ Po czterech latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 60% pracowników powinno ukończyć jedno szkolenie dedykowane dla stanowiska zawarte w module specjalistycznym.
 - ✓ Po pięciu latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 80% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym i jedno szkolenie dedykowane dla stanowiska zawarte w module specjalistycznym.
- Realizacja procesu szkoleniowego przez osoby zajmujące stanowiska finansowane w ramach badania klinicznego:
 - ✓ Po dwóch latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 70% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym (w przypadku osób zajmujących stanowiska finansowane w ramach badania klinicznego liczba szkoleń obligatoryjnych wynosi trzy).
 - ✓ Po czterech latach od rozpoczęcia projektu rekomenduje się, aby co najmniej 60% pracowników ukończyło jedno szkolenie dedykowane dla stanowiska zawarte w module specjalistycznym (ten wskaźnik nie jest wymagany, stanowi jedynie rekomendację).

- ✓ Po pięciu latach od rozpoczęcia projektu co najmniej 80% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym (w przypadku osób zajmujących stanowiska finansowane w ramach badania klinicznego liczba szkoleń obligatoryjnych wynosi trzy).
- ✓ Po zakończeniu realizacji projektu co najmniej 80% *personelu białego* powinno posiadać aktualne certyfikaty GCP (*Good Clinical Practice*).
- Odsetek liczby głównych badaczy poniżej 45 roku życia nie może być niższy niż 20% liczby wszystkich badaczy.
- Wnioskodawca będzie czynnie promował potencjał swojego ośrodka w zakresie realizacji badań komercyjnych poprzez aktywne poszukiwanie potencjalnych badań we współpracy z Polską Siecią Badań Klinicznych, będzie kontaktował się z podmiotami o charakterze Contract Research Organisation oraz Sponsorami badań, celem pozyskania badań do realizacji w swoim ośrodku. Miarą aktywności w tym zakresie będzie udzielenie odpowiedzi w każdym roku realizacji projektu na co najmniej 30 feasibility w zakresie onkologii lub hematologii/hematoonkologii.

Wskaźniki jakościowe:

dla badań komercyjnych

- Średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza 14 dni kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania);
- Średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. feasibility) wyniesie do 7 dni kalendarzowych;
- Średni czas procedowania umowy przez OnkoCWBK nie jest dłuższy niż 60 dni kalendarzowych (do wskaźnika nie wlicza się czas procedowania umowy po stronie Sponsora); Średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. query) nie przekracza 14 dni kalendarzowych;
- Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie feasibility, chyba że istnieją czynniki zewnętrzne niezależne od Sponsora i badacza uniemożliwiające włączenie pacjentów do badania.
np. jeśli Wnioskodawca deklaruje włączenie 10 pacjentów, liczba faktycznie włączonych nie może być mniejsza niż 8. Wskaźnika nie stosuje się do badań, w których zadeklarowano włączenie mniej niż 5 pacjentów.

dla badań niekomercyjnych

- Średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza 14 dni kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania);
- Średni czas odpowiedzi na możliwość realizacji badania w roli Sponsora, w przypadku zgłoszenia propozycji badania niekomercyjnego przez Badacza albo inny Ośrodek wynosi do 30 dni kalendarzowych;
- Średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi do 14 dni kalendarzowych;
- Średni czas na przygotowanie dokumentów niezbędnych do rejestracji badania na terytorium RP wynosi do 6-mcy;
- Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie feasibility (dotyczy badań wieloośrodkowych prowadzonych nie w roli Sponsora). Wskaźnika nie stosuje się do badań, w których zadeklarowano włączenie mniej niż 5 pacjentów.

- Stopień zgodności standardowego zespołu badawczego opisanego w standardzie modelowego OnkoCWBK powinien wynosić 100%.

CZĘŚĆ DRUGA

STANDARD ONKOLOGICZNEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

1. KOMPETENCJE ONKOCWBK

OnkoCWBK ma funkcjonować w modelu usług wspólnych zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych.

Jednym z głównych założeń OnkoCWBK jest kontraktowanie, budżetowanie, zarządzanie oraz prowadzenie badań klinicznych. Do zrealizowania tych celów niezbędne jest zatrudnienie wykwalifikowanego personelu oraz stworzenie odpowiedniej infrastruktury. Zapewnienie tych elementów pozwoli na bezpośrednią współpracę Ośrodka ze Sponsorem badania.



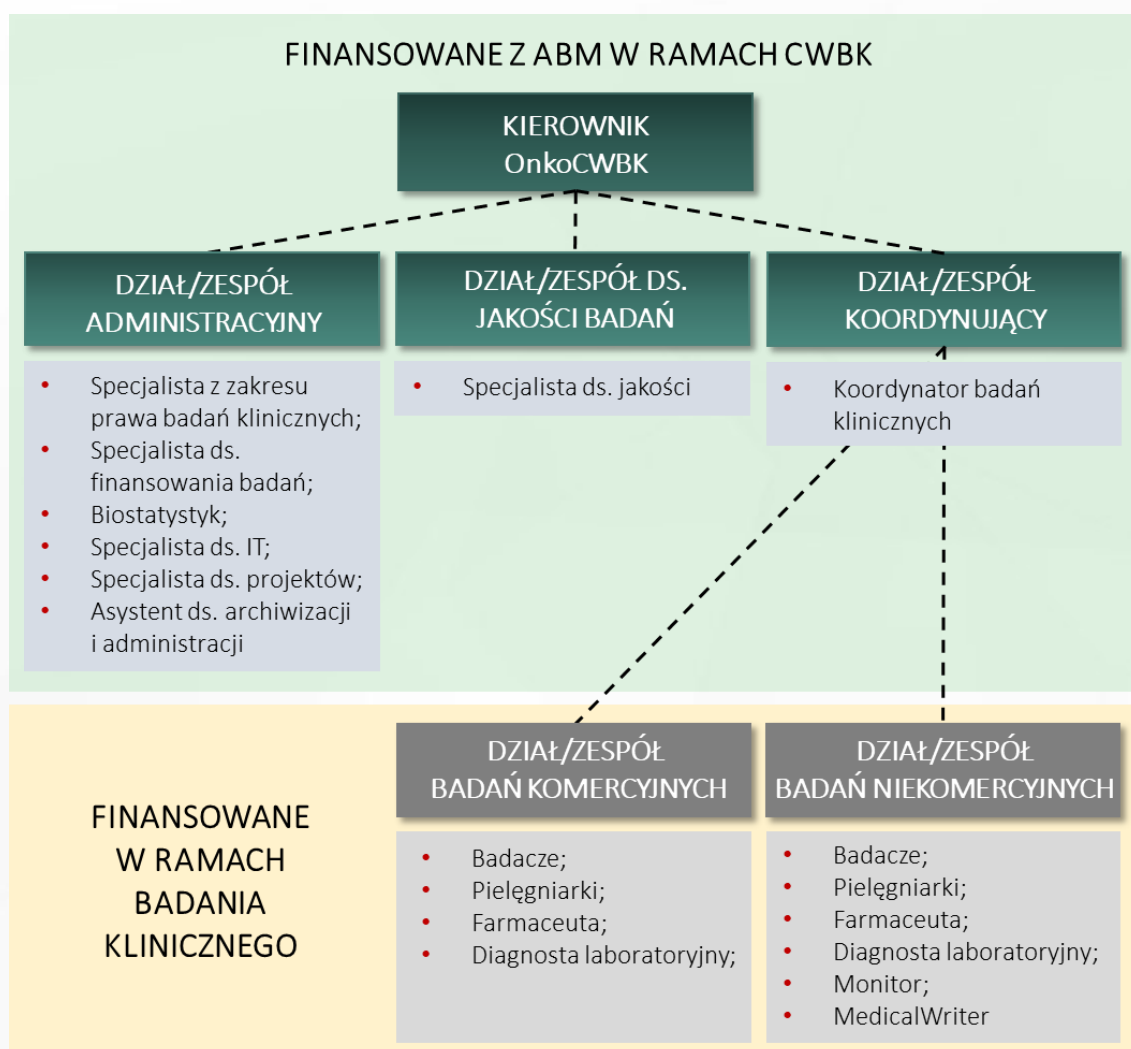
Rysunek 1. Obszary działania OnkoCWBK

Minimalne wymagania	
✓	OnkoCWBK przez okres realizacji projektu zobowiązany jest do złożenia co najmniej 5 wniosków w konkursach na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, w tym nie mniej niż 1 wniosek w każdym roku kalendarzowym.
Oczekiwane rezultaty	
✓	Wzrost liczby niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze onkologii i hematologii.

2. ZASOBY LUDZKIE

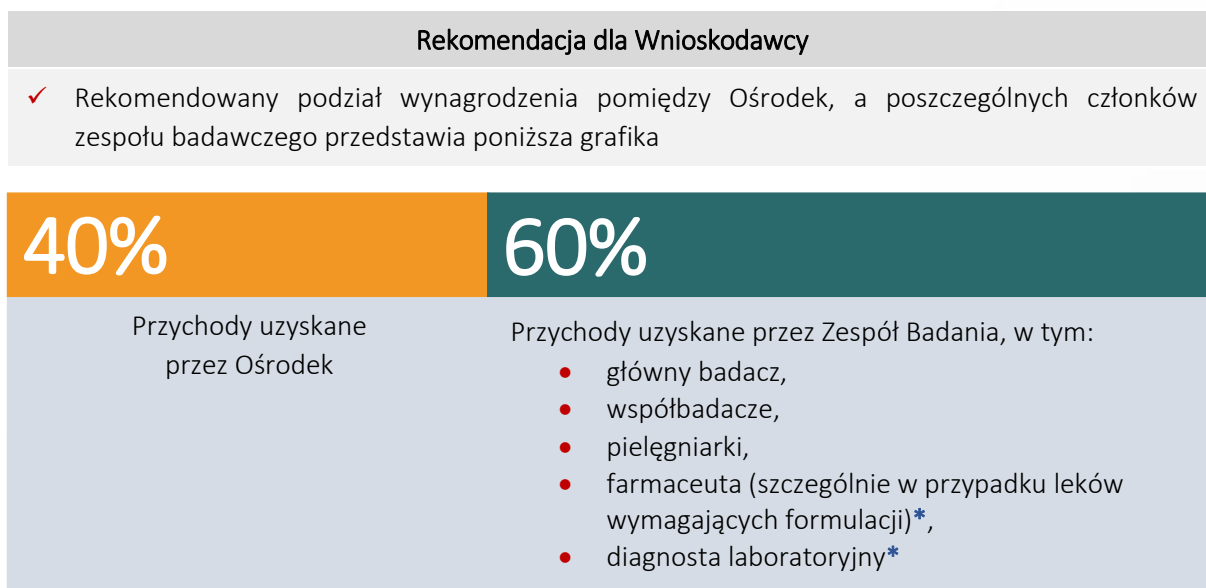
Dla realizacji celów i misji OnkoCWBK niezbędna jest odpowiednia liczba wykwalifikowanych osób w ramach efektywnej i uporządkowanej struktury organizacyjnej. Strategia zatrudnienia pracowników powinna być oparta na bieżącej analizie sytuacji OnkoCWBK, planach rozwoju oraz uwzględniająca indywidualne potrzeby ośrodka w kontekście charakterystyki, liczby i zróżnicowania realizowanych badań.

Poniżej przedstawiono strukturę OnkoCWBK, uwzględniającą personel, którego praca finansowana jest w ramach konkursu na stworzenie OnkoCWBK (część zielona). W sytuacji zatrudnienia dodatkowych osób i/lub zwiększenia wymiarów zatrudnienia, które opisane są w dalszej części dokumentu, Beneficjent we własnym zakresie ponosi wydatki na dane stanowisko. Na schemacie uwzględniono również personel, którego praca finansowana jest przez Sponsora/CRO w ramach prowadzenia komercyjnego badania klinicznego lub w przypadku badań niekomercyjnych przez grantodawcę np. Agencję Badań Medycznych (część żółta).



Rysunek 2. Przykładowa struktura organizacyjna OnkoCWBK

Finansowanie zespołu badawczego realizującego badanie kliniczne powinno być pokrywane z budżetu badania.



Rysunek 3. Przykładowy rekomendowany podział przychodów uzyskanych z prowadzenia badania klinicznego

* W budżecie badania należy uwzględnić wynagrodzenie dla farmaceuty oraz diagnosty laboratoryjnego.

Zawarcie stosunku pracy może nastąpić na przykład w formie:

- stosunku pracy (cały lub część etatu);
- umów cywilnoprawnych;
- umów kontraktowych.

W zależności od potrzeb i możliwości OnkoCWBK, Wnioskodawca może zatrudniać nowych pracowników bądź delegować (w tym łączyć etaty) do wykonywania określonych obowiązków dotychczas zatrudnionych i odpowiednio wykwalifikowanych pracowników. W razie nieobecności któregoś z pracowników OnkoCWBK, Wnioskodawca jest zobowiązany zapewnić odpowiednie zastępstwo.

PERSONEL FINANSOWANY Z ABM W RAMACH PROJEKTU OnkoCWBK

2.1 Kierownik OnkoCWBK

Kierownikowi OnkoCWBK podlegają trzy główne obszary działalności Centrum, odpowiedzialne za procesy: kontraktacji umów, budżetowania, zarządzania administracyjnego badaniami oraz nadzorem nad procesem koordynacji badań.

Kompetencje
✓ Umiejętne wyznaczanie strategii ciągłego rozwoju OnkoCWBK oraz nadzorowanie jej realizacji (uwzględniając roczną weryfikację wskaźników);
✓ Zarządzanie personelem onkoCWBK.
✓ Promowanie OnkoCWBK w Polsce oraz na arenie międzynarodowej.

- ✓ Aktywne pozyskiwanie nowych badań i partnerów do współpracy.
- ✓ Udzielanie wsparcia merytorycznego członkom zespołu badawczego w fazie projektowania, inicjowania i realizacji.
- ✓ Skuteczne zarządzanie procesem rozpoczynania nowych badań, umożliwienie stworzenia jednego punktu kontaktowego dla sponsora odnośnie studium wykonalności (ang. feasibility).
- ✓ Nadzór nad dokumentacją (certyfikaty sprzętowe, CV zespołów badawczych, dokumenty Ośrodka) umożliwiające bezzwłoczne podpisanie umowy dotyczącej realizacji badania klinicznego oraz rozpoczęcie badania.

Minimalne wymagania

- ✓ Ukończone studia podyplomowe z zakresu zarządzania/monitorowania badaniami klinicznymi lub co najmniej 3 letnie doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi lub prowadzeniu badań jako koordynator badań klinicznych lub monitor.
- ✓ Co najmniej 2-letnie doświadczenie w zarządzaniu projektami i/lub zespołem.
- ✓ Bardzo dobra znajomość języka angielskiego (poziom C1/C2).

Oczekiwane rezultaty

- ✓ Wspieranie realizacji strategicznych założeń Agencji Badań Medycznych dotyczących onkologicznych badań klinicznych poprzez włączenie się do proponowanych działań.
- ✓ Bieżąca weryfikacja realizacji wymogów, wskaźników i oczekiwanych rezultatów opisanych w niniejszym dokumencie.
- ✓ Optymalizowanie czasu pracy poprzez łączenie oraz przekazywanie obowiązków pomiędzy pracownikami.

Szkolenia obligatoryjne

- ✓ Szkolenie GCP.
- ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe.
- ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT.
- ✓ Audyty, inspekcje i kontrole.
- ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.

Szkolenia specjalistyczne

- ✓ Budowa i zarządzanie zespołem badawczym.

2.2 Dział/Zespół administracyjny

2.2.1 Specjalista z zakresu prawa badań klinicznych

Wnioskodawca dysponuje personelem zapewniających obsługę prawną. Liczba osób zaangażowanych w obsługę powinna być adekwatna do liczby badań klinicznych.

Jednym z ważnych etapów badania jest etap jego przygotowania (ang. start up), a okres jego trwania jest związany m.in. z czasem negocjowania umów.

Rekomendacja dla Wnioskodawcy
<p>W celu przyspieszenia procesu negocjowania umów rekomendowane jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedowanie umowy w OnkoCWBK nie powinno trwać dłużej niż 60 dni kalendarzowych (nie wliczany jest czas procedowania umowy przez Sponsora); ✓ Przesyłanie sponsorowi/CRO uwag do umowy w ciągu średnio 14 dni kalendarzowych; ✓ Bieżąca komunikacja ze sponsorem/CRO – maksymalnie 3 dni kalendarzowe na odpowiedź.
Kompetencje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ukończone dyplomem magistra studia prawnicze; ✓ Co najmniej 2-letnie doświadczenie w zakresie negocjowania i procedowania umów sektora medycznego ✓ Wnioskodawca może zatrudnić na to stanowisko osobę, która wykonuje zawód radcy prawnego, adwokata i posiada wiedzę oraz doświadczenie z zakresu prawa związanego z prowadzeniem badań klinicznych,
Minimalne wymagania
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wnioskodawca zapewnia co najmniej jednego Specjalistę z zakresu prawa badań klinicznych po studiach prawniczych w wymiarze zaangażowania min. 1 etatu.
Oczekiwane rezultaty
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Krótszy czas negocjowania umów i regularna komunikacja pomiędzy OnkoCWBK i Sponsorem/CRO.
Szkolenia obligatoryjne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Szkolenie GCP. ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT. ✓ Audyty, inspekcje i kontrole. ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.
Szkolenia specjalistyczne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Umowy w badaniach klinicznych - regulacje prawne ✓ Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacje. Podział obowiązków między Sponsorem/badaczem a CRO.

2.2.2 Specjalista ds. finansowania badań

Wnioskodawca dysponuje personelem zapewniającym sprawną obsługę finansowo-księgową.

Kompetencje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Analiza propozycji budżetu badania i weryfikowanie treści protokołu pod kątem procedur opcjonalnych i wyceny wszystkich świadczeń medycznych wymaganych protokołem badania. ✓ Bieżące i zgodne z umową o prowadzenie badania przygotowanie rozliczeń i faktur dotyczących wykonanych w ramach badania procedur medycznych (zgodne z założeniami ram czasowych zawartych w umowach ze Sponsorem).

- ✓ Skrupulatne rozliczanie wszystkich procedur finansowanych w ramach badania oraz procedur rozliczanych w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Minimalne wymagania

- ✓ Wnioskodawca zatrudnia Specjalistę ds. finansowania badania w wymiarze zaangażowania min. 1 etatu.
- ✓ Znajomość języka angielskiego co najmniej na poziomie C1 oraz znajomość słownictwa medycznego.

Oczekiwane rezultaty

- ✓ Rozdział wszystkich procedur wykonywanych w badaniach klinicznych w zależności od źródła finansowania.
- ✓ Prowadzenie analiz dotyczących kosztochłonności prowadzonych badań klinicznych.
- ✓ Prowadzenie ewidencji kosztów i przychodów w ramach indywidualnych kont dla każdego badania klinicznego.
- ✓ Wnioskodawca, jeśli to niezbędne, wprowadza do zkładowego planu kont dodatkowe, odrębne konta syntetyczne, analityczne lub pozabilansowe w celu monitorowania wskaźników finansowych ujętych w planie finansowym.

Szkolenia obligatoryjne

- ✓ Szkolenie GCP.
- ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe.
- ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT.
- ✓ Audyty, inspekcje i kontrole.
- ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.

Szkolenia specjalistyczne

- ✓ Projektowanie budżetu badań klinicznych.
- ✓ Analiza protokołów badań klinicznych.
- ✓ Finansowanie procedur w ramach NFZ.

2.2.3 Biostatystyk

Wnioskodawca powinien zatrudniać personel z odpowiednim wykształceniem i doświadczeniem zawodowym z obszaru biostatystyki/ statystyki medycznej oraz dobrą znajomością języka angielskiego.

Osoba na stanowisku biostatystyka jest odpowiedzialna za planowanie badań, *power calculating* i analizę do przygotowania sprawozdania końcowego z badania. Biostatystyk szczególnie istotną rolę odgrywa w projektowaniu badań klinicznych niekomercyjnych, gdzie wraz z zespołem badawczym przygotowuje protokół badania i pomaga zaplanować dobór grup w badaniach. Z uwagi na obligatoryjne uczestnictwo beneficjentów konkursów ABM w kolejnych latach i minimalny wymóg złożenia co najmniej 5 wniosków o dofinansowanie w okresie realizacji Agencja Badań Medycznych przyznaje ryczałt 200 godzin na zatrudnienie biostatystyka dla celów przygotowania założeń do protokołów badań klinicznych dla przyszłych wniosków składanych w konkurach ABM i innych instytucji.

Szczegółowe wytyczne w zakresie statystyki Wnioskodawca znajdzie w dodatku tematycznym Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP – *ICH Topic E9 Statistical Principles for Clinical Trials*.

Kompetencje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wykształcenie wyższe. ✓ Wiedza i doświadczenie z zakresu projektowania badań, w tym określania rozmiaru próby, wyboru metody randomizacji, planowania analizy statystycznej, wyboru kryteriów oceny skuteczności, analizy punktów końcowych, wyboru metod analizy statystycznej. ✓ Znajomość języka angielskiego.
Minimalne wymagania
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wnioskodawca zatrudnia biostatystyka w wymiarze zaangażowania maksymalnie 200 godzin na 5-letni okres trwania projektu. ✓ Osoba ta powinna posiadać udokumentowane doświadczenie w obszarze projektowania badań medycznych i naukowych oraz analizy statystycznej, a także znać wytyczne ICH E9.
Oczekiwane rezultaty
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wnioskodawca w trakcie planowania, organizacji i prowadzenia badań stosuje się do wytycznych w zakresie metod statystycznych zawartych w ICH E9 dla badań klinicznych. ✓ Wysoka jakość danych i wyników badań.
Szkolenia obligatoryjne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Szkolenie GCP. ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT. ✓ Audyty, inspekcje i kontrole. ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.
Szkolenia specjalistyczne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań. ✓ Dobór metody biostatystycznej. Liczebność próby w badaniu klinicznym. ✓ Tworzenie i opracowanie dokumentacji badania: utworzenie protokołu badania niekomercyjnego, broszury badacza, karty obserwacji klinicznej i dane źródłowe, świadomej zgody, kwestionariuszy pacjenta, logów oraz manuale. ✓ Zakończenie badania. Zamknięcie bazy danych, analiza statystyczna, przygotowanie raportu statystycznego i raportu końcowego.

2.2.4 Specjalista ds. projektów

Wnioskodawca zapewnia obsługę specjalisty ds. projektów, odpowiedzialnego za przygotowanie wniosków o dofinansowanie i pozyskiwanie nowych badań dla OnkoCWBK oraz współpracę z badaczami w ośrodku w celu przygotowania wniosków o dofinansowanie projektów.

Kompetencje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wykształcenie wyższe. ✓ Przygotowywanie dokumentacji związanej z realizacją projektu, w tym sporządzanie wniosków dotyczących dofinansowania badania niekomercyjnego wraz z wymaganymi załącznikami.

- ✓ Bezpośrednia współpraca z instytucjami w celu uzyskania niezbędnych danych do przygotowania wniosku o finansowanie.
- ✓ Procedowanie obsługi wniosku na etapie oceny formalnej i merytorycznej.
- ✓ Przygotowanie informacji, sprawozdań i raportów z przebiegu i realizacji projektów.
- ✓ Przygotowanie pakietu dokumentacji do przedłożenia do Komisji Bioetycznej i URPLiWM.
- ✓ Umiejętność analitycznego myślenia i wnioskowania.

Minimalne wymagania

- ✓ Wnioskodawca zatrudnia specjalistę ds. projektów w formie umowy cywilnoprawnej - limit 200 godzin na projekt NBK (Niekomercyjne Badania Kliniczne), **1000 godzin w 5-letnim okresie trwania projektu.**
- ✓ Min. 5 przygotowanych wniosków o dofinansowanie projektów współfinansowanych w funduszy UE w obszarze B+R albo 1 rok pracy w dziale B+R.

Oczekiwane rezultaty

- ✓ Wzrost liczby składanych wniosków o dofinansowanie niekomercyjnych badań klinicznych.

Szkolenia obligatoryjne

- ✓ Szkolenie GCP.
- ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe.
- ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT.
- ✓ Audyty, inspekcje i kontrole.
- ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.

Szkolenia specjalistyczne

- ✓ Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań.
- ✓ Zarządzanie projektami
- ✓ Projektowanie budżetu badań klinicznych.
- ✓ TMF (Trial Master File)- główne dokumenty badania klinicznego.
- ✓ EDM -Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.

Rekomendacja dla Wnioskodawcy

- ✓ W celu uzyskania jak największej liczby dobrej jakości wniosków, rozpatrzonych pozytywnie, rekomendujemy podział wynagrodzenia za napisany wniosek w zależności od uzyskania dofinansowania (np. 50% za napisany wniosek, 50% po otrzymaniu finansowania).

2.2.5 Specjalista ds. obsługi IT

Wnioskodawca dysponuje personelem zapewniającym obsługę i wsparcie IT w OnkoCWBK. Stanowisko może być łączone z innym stanowiskiem w ramach onkoCWBK, pod warunkiem spełnienia minimalnych wymagań.

Kompetencje

- ✓ Odpowiednie wykształcenie i doświadczenie w obszarze systemów informatycznych.
- ✓ Sprawne posługiwanie się współczesnym sprzętem komputerowym.
- ✓ Umiejętność diagnozowania oraz rozwiązywania problemów sprzętowych.

✓ Dobra znajomość systemów operacyjnych z rodziny MS Windows i Linux.
Minimalne wymagania
✓ Wnioskodawca zatrudnia specjalistę ds. obsługi IT, w wymiarze zaangażowania min. 1/2 etatu.
Oczekiwane rezultaty
✓ Bieżące zapewnienie nadzoru nad poprawnym funkcjonowaniem wszystkich systemów i aplikacji, strony internetowej oraz mediów społecznościowych, z których korzysta OnkoCWBK przy realizacji badań klinicznych.
Szkolenia obligatoryjne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Szkolenie GCP. ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT. ✓ Audyty, inspekcje i kontrole. ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.
Szkolenia specjalistyczne
✓ Archiwizacja dokumentacji medycznej.

2.2.6 Asystent ds. archiwizacji i administracji

Wnioskodawca zapewnia osobę wspierającą Kierownika OnkoCWBK w działaniach skutecznego zarządzania procesem nowych badań klinicznych oraz w zakresie studium wykonalności (ang. *feasibility*).

Asystent administracyjny odpowiada również za działania promocyjne i marketingowe OnkoCWBK o charakterze publicznym, a także za archiwizację dokumentacji medycznej badania.

Kompetencje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wykształcenie wyższe. ✓ Dobra znajomość języka angielskiego, co najmniej na poziomie B2. ✓ Zarządzanie oraz koordynowanie obiegiem dokumentacji, w tym organizowanie archiwizacji przez firmę zewnętrzną. ✓ Wiedza i doświadczenie z zakresu kształtowania pożądanego wizerunku w otoczeniu oraz pozytywnych postaw wobec zarówno samej organizacji jak i jej celów i wartości. ✓ Umiejętność w prowadzeniu mediów społecznościowych, akcji promocyjnych i wszelkich działań związanych z promocją.
Minimalne wymagania
✓ Wnioskodawca zatrudnia asystenta administracyjnego, w wymiarze zaangażowania min. ½ etatu jeśli liczba badań w ośrodku nie przekracza 50, a jeśli przekracza >50 badań – 1 pełny etat. Jeśli Wnioskodawca zakłada w trakcie realizacji projektu zwiększenie liczby badań pow. 50, należy zaprojektować w tym momencie trwania projektu zwiększenie wymiaru etatu do 1 etatu i ująć ten wydatek w harmonogramie w odpowiednim momencie planowanego osiągnięcia wolumenu 50 badań.

Oczekiwane rezultaty
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wsparcie Kierownika OnkoCWBK. ✓ Prowadzone są akcje promujące OnkoCWBK, w celu przyciągnięcia Sponsorów/CRO i zwiększenia liczby prowadzonych badań klinicznych.
Szkolenia obligatoryjne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Szkolenie GCP. ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT. ✓ Audyty, inspekcje i kontrole. ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.
Szkolenia specjalistyczne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań. ✓ Umowy w badaniach klinicznych - regulacje prawne ✓ TMF (Trial Master File)- główne dokumenty badania klinicznego. ✓ Archiwizacja dokumentacji medycznej ✓ EDM - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.

2.3 Dział/Zespół Jakości Badań

2.3.1 Specjalista ds. jakości

Wnioskodawca zapewnia wysoką jakość danych i wyników uzyskiwanych w przebiegu prowadzonych badań. W zakresie zapewnienia jakości szczególny nacisk powinien być położony na zgodność z ICH GCP w następujących najważniejszych obszarach badań klinicznych:

- proces świadomej zgody pacjenta na badanie,
- bezpieczeństwo pacjenta,
- zarządzanie lekiem badanym,
- zgodność z protokołem badania klinicznego,
- szkolenia zespołu badawczego,
- rozwiązywanie problemów w badaniu (np.: powtarzające się niezgodności z protokołem, brak raportowania zdarzeń niepożądanych i inne).

Personel odpowiedzialny za jakość w OnkoCWBK zapewnia zrównoważone, regularne szkolenia dla personelu. Plan i szczegóły prowadzenia procesu edukacyjnego w zespole OnkoCWBK zostały opisane w części trzeciej dokumentu.

Rekomendacja dla Wnioskodawcy
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Stworzenie narzędzia generującego alerty dotyczące wygaśnięcia ważności certyfikatów personelu OnkoCWBK m.in. certyfikatu GCP wytycznych w zakresie metod statystycznych zawartych w ICH E9 dla badań klinicznych. ✓ Specjalista ds. jakości z uwagi na zbliżone kompetencje i zakres obowiązków może również pełnić rolę monitora w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych (pkt 2.6.1).
Kompetencje

- ✓ Wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne.
- ✓ Znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP) oraz regulacji prawnych i wytycznych dotyczących badań klinicznych.
- ✓ Umiejętność tworzenia nowych i aktualizowanie istniejących procedur/instrukcji.
- ✓ Kompetencje w zakresie kontroli jakości oraz monitorowania prowadzonych badań klinicznych.
- ✓ Organizacja szkoleń dla personelu OnkoCWBK.

Minimalne wymagania

- ✓ Wnioskodawca zatrudnia specjalistę ds. Jakości, w wymiarze zaangażowania min. 1 etat.

Oczekiwane rezultaty

- ✓ OnkoCWBK posiada aktualne SOPy/instrukcje.
- ✓ W dokumentacji OnkoCWBK dostępne są: plan i harmonogram szkoleń cyklicznych personelu na dany rok oraz lista uczestników odbytych szkoleń.

Szkolenia obligatoryjne

- ✓ Szkolenie GCP.
- ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe.
- ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT.
- ✓ Audyty, inspekcje i kontrole.
- ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.

Szkolenia specjalistyczne

- ✓ Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.
- ✓ Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.
- ✓ Monitoring: wizyta inicjująca, wizyty monitoringowe i wizyta zamykająca badanie.
- ✓ EDM - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.

2.4 Dział/Zespół koordynowania

2.4.1 Koordynator badań klinicznych

Wnioskodawca dysponuje odpowiednio wyszkolonym personelem wspierającym i zapewniającym właściwą koordynację badań. Liczba osób zaangażowanych w koordynację badań powinna być adekwatna do liczby badań/pacjentów oraz złożoności procedur realizowanych w danym badaniu i ośrodku. Wnioskodawca zapewnia wsparcie koordynatorów, którzy będą odpowiedzialni za sprawną obsługę logistyczno-administracyjną badania tak, by główny badacz oraz współbadacze mogli się skupić tylko na pacjencie.

Ważnym aspektem w realizacji badania klinicznego jest szybkie wprowadzanie danych do CRF i odpowiadanie na zapytania (*ang. query*), co wymaga dobrej współpracy koordynatora z badaczami. Cały proces związany z udzielaniem odpowiedzi na *query* podobnie jak proces wpisywania danych do CRF, powinien być opisany w procedurze operacyjnej OnkoCWBK. Aby koordynator mógł wpisywać dane do CRFu czy odpowiadać na *query*, koniecznym jest oddelegowanie tych czynności koordynatorowi przez głównego badacza.

Koordynatorzy powinni również nadzorować zgodność zakresu zrealizowanych procedur z protokołem i płatnościami poprzez bieżącą weryfikację danych.

Kompetencje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ukończone studia podyplomowe z zakresu metodologii badań klinicznych lub min. 2 letnie doświadczenie w pracy w obszarze badań klinicznych. ✓ Bardzo dobra znajomość języka angielskiego.
Minimalne wymagania
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Koordynator badania klinicznego może być zatrudniony wariantowo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¼ etatu, jeśli koordynuje nie więcej niż 5 badania kliniczne, ▪ ½ etatu, jeśli koordynuje 6-10 badań klinicznych, ▪ cały etat, jeśli koordynuje 11-20 badań klinicznych.
Oczekiwane rezultaty
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Średni czas na wprowadzenie danych do CRF przez koordynatora wynosi do 5 dni kalendarzowych. ✓ Średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. query) nie przekracza 14 dni kalendarzowych. ✓ W przypadku badań niekomercyjnych: średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi do 14 dni kalendarzowych. ✓ Wysoka jakość usług OnkoCWBK poprzez bieżącą weryfikację wskaźników jakościowych w badaniach (np. liczba zaległych query, liczba niewypełnionych stron CRFu, problemy z jakością dokumentacji medycznej, niezgodność w rozliczeniu leku badanego itp.).
Dodatkowe informacje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wnioskodawca w trakcie realizacji projektu może zatrudniać kolejnych koordynatorów zgodnie z zakładanym rocznym wzrostem ilości badań i przy założeniu nie przekraczania 50 wizyt pacjentów w miesiącu przypadających na każdego z koordynatorów zatrudnionych na pełnym etacie do badań klinicznych ✓ Koordynator jest dedykowany wyłącznie do wsparcia badań klinicznych, przy czym jego miesięczna maksymalna liczba przeprowadzonych wizyt pacjentów nie może przekroczyć 50 wizyt na cały etat. ✓ W ramach projektu maksymalnie mogą być dofinansowane 3 etaty.
Szkolenia obligatoryjne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Szkolenie GCP. ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT. ✓ Audyty, inspekcje i kontrole. ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.
Szkolenia specjalistyczne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance. ✓ Wizyty pacjentów w ośrodku. First Patient First Visit i Last Patient Last Visit. ✓ Nadzór nad przebiegiem badania, weryfikacja danych wprowadzonych do CRF.

PERSONEL FINANSOWANY W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO

2.5 Działy/Zespoły badań komercyjnych i niekomercyjnych

2.5.1 Główny badacz, współbadacze, pielęgniarki oraz pozostały zespół badania

W trybie projektowym są powoływane zespoły dedykowane do poszczególnych badań składające się m.in. z głównego badacza oraz współbadaczy. Główny badacz podobnie jak pozostały personel realizujący badania kliniczne w Ośrodku, posiada odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową, doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badań klinicznych zgodnie z protokołem badania, standardowymi procedurami postępowania (ang. *SOP – Standard Operating Procedure*), dobrą praktyką kliniczną oraz stosownymi regulacjami prawnymi, zapewniając bezpieczeństwo uczestnika badania jednocześnie uzyskując najwyższej jakości dane z badania.

W przypadku braku dostatecznej liczby personelu mogącego prowadzić badania, Wnioskodawca może zaprosić do współpracy specjalistów z innych podmiotów leczniczych. Wymagania jakie musi spełniać osoba spoza jednostki Wnioskodawcy muszą być tożsame z warunkami spełnianymi przez pracowników OnkoCWBK. Warunki współpracy muszą być zgodne z obowiązującym regulaminem Wnioskodawcy.

Kompetencje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Odpowiednie wykształcenie w zakresie medycyny, farmacji i pielęgniarstwa. ✓ Wiedza naukowa i doświadczenie w dziedzinie onkologii. ✓ Umiejętność pracy zgodnie z protokołem badania i standardowymi procedurami postępowania (ang. <i>SOP – Standard Operating Procedure</i>). ✓ Znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. <i>GCP – Good Clinical Practice</i>) i regulacji prawnych. ✓ Główny badacz przejmuje odpowiedzialność za prawidłowy przebieg badania, deleguje odpowiedzialności i zadania pozostałym członkom zespołu, co jest odpowiednio udokumentowane oraz zapewnia odpowiedni nadzór nad przebiegiem badania.
Minimalne wymagania
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wnioskodawca zapewnia do realizacji badań klinicznych zespół badawczy, składający się z głównego badacza oraz z pozostałego personelu medycznego posiadającego odpowiednie kwalifikacje, wykształcenie oraz doświadczenie, udokumentowane w życiorysie.
Oczekiwane rezultaty
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prawidłowy przebieg badania klinicznego zgodnie z protokołem i ICH GCP, odpowiednio udokumentowany. ✓ Liczba personelu medycznego o odpowiednich kwalifikacjach adekwatna do liczby prowadzonych badań i potrzeb OnkoCWBK.

Dodatkowe informacje
✓ W celu jak najwyższej jakości prowadzenia badań, jeden badacz nie może prowadzić jednocześnie więcej niż 25 badań klinicznych , w których jest wskazany jako główny badacz.
Szkolenia obligatoryjne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Szkolenie GCP. ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. Zasady transportu materiału biologicznego zgodne ze standardami IATA. ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT. ✓ Audyty, inspekcje i kontrole. ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.
Szkolenia specjalistyczne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań. ✓ Tworzenie i opracowanie dokumentacji badania: utworzenie protokołu badania niekomercyjnego, broszury badacza, karty obserwacji klinicznej i dane źródłowe, świadomej zgody, kwestionariuszy pacjenta, logów oraz manuale. ✓ Motywacja pacjenta w udziale w badaniu klinicznym. ✓ Rekrutacja pacjentów w badaniach klinicznych. Proces pozyskiwania świadomej zgody/ Ochrona danych osobowych pacjenta w badaniu klinicznym. ✓ Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.
Rekomendacja dla Wnioskodawcy
✓ Podmiot leczniczy, w którym prowadzone są badania kliniczne w ramach onkoCWBK powinien podpisać z badaczami umowy o zakazie konkurencji, które będą eliminować możliwość prowadzenia badań klinicznych z udziałem pacjentów leczonych w tym podmiocie, poza jego siedzibą i bez zgody dyrektora jednostki prowadzącej onkoCWBK.

2.5.2 Farmaceuta – zarządzanie produktem badanym/leczniczym

Personel apteki szpitalnej zajmujący się obsługą badań klinicznych musi zostać przeszkolony stosownie do jego funkcji w badaniu. Delegowani do badań klinicznych farmaceuci, pracujący w aptece Wnioskodawcy, muszą mieć aktualne certyfikaty GCP. Zaleca się, aby w budżecie każdego badania klinicznego komercyjnego lub niekomercyjnego uwzględniano tzw. *pharmacy fee*, która pozwoli zapewnić sprawną obsługę badania klinicznego i wynagrodzenie za podstawowe czynności związane z prowadzonym badaniem i obrotem lekiem w badaniu. Jeśli w badaniu klinicznym rola farmaceuty jest rozszerzona w związku z przygotowaniem (formulacją) leku np. cytostatycznego, w budżecie badania należy uwzględnić również wynagrodzenie dodatkowe wskazanego farmaceuty.

Kompetencje
✓ Wykształcenie farmaceutyczne i znajomość zasad ICH GCP oraz regulacji i wytycznych dotyczących postępowania z produktem badanym/ leczniczym potwierdzona stosowanym certyfikatem.

✓ Uprawnienia i kompetencje do odbierania dostaw, prawidłowego przygotowania produktu badanego/ leczniczego przed podaniem (np. preparaty do infuzji lub wstrzyknięć), wydawania, ewidencji i końcowego rozliczenia produktu badanego.
Minimalne wymagania
✓ Wnioskodawca zapewnia zaangażowanie apteki szpitalnej w proces zarządzania i nadzoru nad produktem badanym zgodnie z ICH GCP i Prawem Farmaceutycznym.
Oczekiwane rezultaty
✓ Zarządzanie produktem badanym/leczniczym zgodnie ze standardami ICH GCP.
✓ Znajomość zasad GCP potwierdzona odpowiednim certyfikatem powinna dotyczyć 100% personelu apteki szpitalnej.
Szkolenia obligatoryjne
✓ Szkolenie GCP.
✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. Zasady transportu materiału biologicznego zgodne ze standardami IATA.
✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT.
✓ Audyty, inspekcje i kontrole.
✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym
Szkolenia specjalistyczne
✓ Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.
✓ Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.

2.5.3 Diagnosta laboratoryjny - zarządzanie materiałem biologicznym

OnkoCWBK dysponuje personelem medycznym niezbędnym do pobrania materiału biologicznego, jego wstępnej obróbki oraz transportu z OnkoCWBK do laboratorium znajdującego się na terenie szpitala lub akredytowanego laboratorium zewnętrznego w celu analizy.

Ważne jest, aby laboratoria w możliwie najkrótszym czasie dostarczały dokumenty potrzebne w badaniu klinicznym tj. Aktualny zakres norm laboratoryjnych, certyfikaty sprzętowe, certyfikaty laboratoryjne.

Rekomendacja dla Wnioskodawcy
✓ Stworzenie narzędzia generującego alerty dotyczące wygaśnięcia ważności przeglądów i paszportów aparatury medycznej.
Kompetencje
✓ Wykształcenie medyczne i znajomość zasad ICH GCP oraz regulacji i wytycznych postępowania z materiałem biologicznym.
✓ Uprawnienia do pobierania, obróbki, transportu i analizy materiału biologicznego.

Minimalne wymagania
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wnioskodawca zapewnia zaangażowanie personelu laboratorium szpitalnego lub akredytowanego laboratorium zewnętrznego w proces analizy materiału biologicznego. ✓ Wnioskodawca zapewnia szkolenie personelu zajmującego się obsługą badań klinicznych w zakresie zarządzania materiałem biologicznym i protokołu, stosownie do funkcji.
Oczekiwane rezultaty
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizacja badań laboratoryjnych zgodnie z założeniami jakościowymi i czasowymi protokołu badania.
Szkolenia obligatoryjne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Szkolenie GCP. ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. Zasady transportu materiału biologicznego zgodne ze standardami IATA. ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT. ✓ Audyty, inspekcje i kontrole. ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.
Szkolenia specjalistyczne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance. ✓ Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości. ✓ Standardy GLP.

2.6 Dział/Zespół badań niekomercyjnych

Oprócz personelu wymienionego w [rozdziale 2.5](#), w przypadku prowadzenia badań niekomercyjnych, dodatkowo niezbędne jest zatrudnienie poniżej przedstawionej kadry.

2.6.1 Monitor badań klinicznych

Wnioskodawca zapewnia nadzór i kontrolę nad prawidłowym przebiegiem badania klinicznego, w związku z czym dysponuje personelem odpowiedzialnym za ocenę prowadzonych badań klinicznych zgodnie z zasadami ICH GCP oraz obowiązującymi regulacjami prawnymi i wytycznymi, a także z protokołem. Oprócz tego personel odpowiedzialny za monitorowanie prawidłowości przebiegu badań klinicznych czuwa nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu, w tym nad prawidłowym raportowaniem zdarzeń niepożądanych, weryfikuje poprawność danych wprowadzonych do karty obserwacji klinicznej oraz poprawność zarządzania produktem badanym.

Rekomendacja dla Wnioskodawcy
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rolę monitora w badaniach niekomercyjnych może pełnić wskazany pracownik OnkoCWBK, pod warunkiem posiadania odpowiednich kompetencji (właściwych dla monitora badań klinicznych) braku kolizji interesów każdej ze stron badania i niezatrudniania pracownika w żadnej innej roli w monitorowanym badaniu.

Kompetencje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wykształcenie wyższe medyczne, farmaceutyczne, biologiczne lub pokrewne. ✓ Co najmniej 2 lata doświadczenia w monitorowaniu onkologicznych badań klinicznych. ✓ Znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP) oraz regulacji prawnych i wytycznych dotyczących badań klinicznych. ✓ Kompetencje w zakresie kontroli jakości oraz monitorowania prowadzonych badań klinicznych.
Minimalne wymagania
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wnioskodawca zatrudnia monitora badań klinicznych w wymiarze wymaganym przez protokół oraz założenia wniosku o dofinansowanie. W każdym badaniu Wnioskodawca musi zapewnić wizytę inicjującą, wizyty monitorujące oraz wizytę zamykającą badanie.
Oczekiwane rezultaty
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prawidłowy przebieg niekomercyjnego badania klinicznego.
Szkolenia obligatoryjne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Szkolenie GCP. ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. Zasady transportu materiału biologicznego zgodne ze standardami IATA. ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT. ✓ Audyty, inspekcje i kontrole. ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.
Szkolenia specjalistyczne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości. ✓ Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance. ✓ Monitoring: wizyta inicjująca, wizyty monitoringowe i wizyta zamykająca badanie. ✓ EDM - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.

2.6.2 Medical Writer – specjalista ds. dokumentacji badań klinicznych

Wnioskodawca, który inicjuje i realizuje badania w roli sponsora powinien zatrudniać personel posiadający umiejętności tworzenia dobrze ustrukturyzowanej dokumentacji badań klinicznych w oparciu o wytyczne ICH GCP.

Przygotowane dokumenty przekazywane są specjalście ds. projektów, który jest odpowiedzialny za przygotowanie pakietu dokumentów do przedłożenia Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisji Bioetycznej.

Wymiar zatrudnienia medical writera powinien być przewidziany w budżecie wniosku o dofinansowanie niekomercyjnego badania klinicznego. Na potrzeby składania wniosków w trakcie realizacji projektu OnkoCWBK, Wnioskodawca może w budżecie projektu OnkoCWBK zatrudnić 5 razy medical writera w wymiarze 100 godzin (60 zł/h brutto brutto), czyli łącznie 500 godzin w całym okresie trwania projektu OnkoCWBK.

Kompetencje
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne. ✓ Wiedza naukowa i doświadczenie w zakresie tworzenia dobrze ustrukturyzowanych dokumentów medycznych, z uwzględnieniem raportów z badań klinicznych, protokołów badań, raportów rocznych w zakresie bezpieczeństwa, broszur badacza, analiz ryzyka/ korzyści oraz zintegrowanych streszczeń z surowych danych. ✓ Wiedza z zakresu struktury i zawartości dokumentów zgodnie z regulacjami prawnymi oraz ICH GCP, znajomość wymogów dotyczących publikowania naukowego. ✓ Umiejętności przeszukiwania medycznych baz danych, przeglądu literatury medycznej, prezentowania danych. ✓ Znajomość języka angielskiego i ICH GCP.
Minimalne wymagania
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wnioskodawca zatrudnia specjalistę ds. dokumentacji badań klinicznych, w wymiarze zaangażowania wymagany przez protokół oraz założenia wniosku o dofinansowanie. ✓ Osoba ta powinna posiadać min. rok doświadczenia w obszarze badań klinicznych/ naukowych oraz wiedzę i umiejętności tworzenia publikacji naukowych w języku angielskim.
Oczekiwane rezultaty
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dokumentacja badań klinicznych przygotowania zgodnie z ICH GCP, regulacjami prawnymi i wytycznymi. ✓ Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania wynosi do 6 miesięcy.
Szkolenia obligatoryjne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Szkolenie GCP. ✓ Regulacje krajowe i międzynarodowe. Zasady transportu materiału biologicznego zgodne ze standardami IATA. ✓ Standardowe procedury postępowania – SOP. Systemy IT. ✓ Audyty, inspekcje i kontrole. ✓ Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.
Szkolenia specjalistyczne
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań. ✓ Tworzenie i opracowanie dokumentacji badania: utworzenie protokołu badania niekomercyjnego, broszury badacza, karty obserwacji klinicznej i dane źródłowe, świadomej zgody, kwestionariuszy pacjenta, logów oraz manuale. ✓ Zakończenie badania. Zamknięcie bazy danych, analiza statystyczna, przygotowanie raportu statystycznego i raportu końcowego.

3. INFRASTRUKTURA

Celem projektu jest wdrożenie standardu OnkoCWBK w istniejącym lub zmodernizowanym centrum. Proponowany model infrastruktury zawiera przestrzeń biurową oraz przestrzeń pozwalającą na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym. Planowana liczba pomieszczeń dedykowanych pod działania administracyjne i badawcze, liczba i rodzaj zakupionego wyposażenia muszą być adekwatne do potrzeb jednostki.

Wizyty pacjentów na oddziałach szpitalnych odbywają się w sytuacji, kiedy wymaga tego protokół badania lub kiedy stan pacjenta uniemożliwia przemieszczanie się pomiędzy OnkoCWBK, a oddziałem, gdzie znajduje się sprzęt specjalistyczny do diagnostyki lub wdrażania metod terapeutycznych np. onkologicznego leczenia skojarzonego (radioterapia, chemioterapia).

Minimalne wymagania

- ✓ Przestrzeń przeznaczona na OnkoCWBK (suma części administracyjno-biurowej oraz naukowo-badawczej) nie może wynosić mniej niż **300m²**.
- ✓ Pomieszczenia części administracyjno-biurowej obligatoryjnie muszą znajdować się w jednym wydzielonym miejscu w obrębie części OnkoCWBK i być oznaczone logo CWBK oraz logo Agencji Badań Medycznych.
- ✓ Beneficjent ma obowiązek postępować zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych.
- ✓ Stosowanie minimalnych wymagań służących zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami zgodnie z zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.

3.1 Przykładowa infrastruktura

Bardzo ważnym aspektem przy tworzeniu OnkoCWBK jest zapewnienie przyjaznych warunków dla pacjentów poprzez m.in. stworzenie wyodrębnionej przestrzeni, w której pacjenci mogą oczekiwać na wizyty oraz tej, w której mogą odbyć rozmowę na temat badania przed podpisaniem świadomej zgody na udział w nim.

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

3.1.1 Część administracyjno-biurowa

⚠ Pomieszczenia opisane w części administracyjno-biurowej obligatoryjnie muszą znajdować się w obrębie OnkoCWBK.



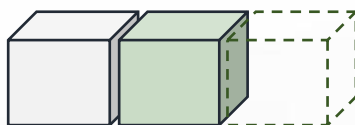
Nazwa pomieszczenia	Przeznaczenie	Wypożyczenie
Rejestracja/poczekalnia	Dla rejestratora medycznego oraz interesariuszy OnkoCWBK	Kontuar, fotel obrotowy/krzesła, zestaw telefoniczny i komputerowy, niszczarkę i drukarkę - urządzenie wielofunkcyjne, zamykaną szafę na dokumenty
Pokój biurowy	Dla Kierownika OnkoCWBK oraz Asystenta ds. archiwizacji i administracji w celu wykonywania prac o charakterze biurowym	Biurka, krzesła/fotele obrotowe, zestawy telefoniczne i komputerowe oraz zamykane szafy
Pokój biurowy	Dla koordynatorów badań klinicznych w celu wykonywania prac związanych z obsługą administracyjno-logistyczną badania klinicznego	Biurka, krzesła/fotele obrotowe, zestawy telefoniczne i komputerowe, niszczarkę i drukarkę – urządzenie wielofunkcyjne, zamykane szafy ⊘ Ograniczony dostęp do pokoju i dokumentacji
Pokoje biurowe*	Pokoje przeznaczone dla: <ul style="list-style-type: none"> • Specjaliści z zakresu prawa badań klinicznych; • Specjaliści ds. finansowania badań; • Biostatystyka; • Specjaliści ds. IT; • Specjaliści ds. projektów; • Specjaliści ds. jakości 	Biurka, krzesła/fotele obrotowe, zestawy telefoniczne i komputerowe, zamykane szafy
Pomieszczenia do obsługi Sponsora/CRO	Dla monitorów badań klinicznych	Biurko, fotele obrotowe/krzesła
	Na telekonferencje oraz na audyty/inspekcje, wizyty inicjujące	Stół, fotele obrotowe/krzesła, zestaw telefoniczny i komputerowy z oprogramowaniem do telekonferencji, projektor oraz ekran
Pokój socjalny	Dla pracowników OnkoCWBK, w którym jest możliwość przygotowywania posiłków oraz przechowywania żywności	Kuchenka mikrofalowa, lodówka, czajnik elektryczny, ekspres do kawy, zlewozmywak z baterią, szafki kuchenne, stół i krzesła, pojemniki do segregacji odpadów, dozownik do mydła
Toalety	Dla mężczyzn oraz osób niepełnosprawnych	Umywalka, toaleta, podajnik do ręczników, środki myjące i dezynfekujące, system alarmowy przywołania personelu (przystosowany dla osób niepełnosprawnych)
	Dla kobiet	Umywalka, toaleta, podajnik do ręczników, dozownik do mydła, środki myjące i dezynfekujące
	Wyłącznie dla personelu OnkoCWBK	

***Rekomendacja dla Wnioskodawcy**

- ✓ W celu odpowiedniego oraz optymalnego zagospodarowania przestrzeni biurowej Wnioskodawca może wydzielić przestrzeń/umieścić w jednym pokoju pracowników na różnych stanowiskach (max. 4 osoby w pokoju z zachowaniem zasad BHP). Dotyczy to jedynie personelu nie pełniącego funkcji zarządzających/koordynujących/kierowniczych i jest uzależnione od możliwości infrastrukturalnych jednostki.

3.1.2 Część naukowo-badawcza

! Pomieszczenia opisane w części naukowo-badawczej znajdują się przy odpowiednich klinikach lub centrach kompetencji.



Nazwa pomieszczenia		Przeznaczenie	Wypożyczenie
	Pokój do przechowywania bieżącej dokumentacji badania	Pomieszczenie przeznaczone do pracy koordynatora, związanej z dokumentacją badania klinicznego	Biurko, krzesła/fotel obrotowy, szafy zamykane na kod lub klucz, z oddzielnymi przestrzeniami na dokumentację różnych badań Klinicznych
	Pokój badań klinicznych	Pomieszczenie dla uczestników badania i personelu medycznego, aby przeprowadzić procedury przewidziane w protokole badania, w tym również umożliwiające pobranie oraz wstępną obróbkę materiału biologicznego oraz umożliwiające dopełnienie formalności administracyjnych i prawnych związanych z udziałem pacjenta w badaniu	Biurko, krzesła/fotel obrotowy, taboret lekarski, fotel do pobierania materiału, stół zabiegowy, zestaw telefoniczny i komputerowy, drukarkę, leżankę medyczną na kółkach, parawan, wagę lekarską z BMI ze wzrostomierzem, aparat do EKG defibrylator, aparat Holter-EKG, ciśnieniomierz, szafka na wyroby medyczne jednorazowego użytku, pojemniki do przechowywania próbek w ciekłym azocie, wirówka, chłodziarko-zamrażarka z opcją zamrażania do -20 °C oraz zamrażarka pozwalająca na zamrażanie w temperaturze do -80 °C, umywalkę, zestaw do dezynfekcji rąk
	Strefa pacjenta	Przestrzeń przeznaczona dla pacjentów OnkoCWBK, która zapewnia możliwość odpoczynku	Wyznaczona strefa powinna być wyposażona w meble przeznaczone do odpoczynku tj. krzesła, kanapa, stół itp.

4. SYSTEMY JAKOŚCIOWE I INNE SYSTEMY WSPIERAJĄCE

4.1 Standardowe Procedury Operacyjne (SOP)

Stosowanie procedur SOP ma na celu zapewnienie przestrzegania wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych tj. ICH GCP. Procedury SOP powinny zawierać odpowiednie szczegóły, aby zapewnić jednolitość w realizacji określonych procedur przez poszczególnych członków zespołu badawczego lub personelu pomocniczego. Każda procedura SOP powinna być napisana w ogólnym formacie, który może być łatwo interpretowany przez szerokie grono odbiorców. Przy tworzeniu procedur SOP należy przestrzegać ustalonego w OnkoCWBK formatu, jednolitego rozmiaru czcionki, tytułu jednostki i nagłówków sekcji. Procedura powinna zawierać numery stron, datę pierwszego zatwierdzenia, datę wejścia w życie w dziale, którego dotyczy oraz datę aktualizacji, jeśli dotyczy.

Obligatoryjne elementy procedury SOP

- cel Procedury,
- zakres Procedury,
- zdefiniowaną listę osób odpowiedzialnych (do których procedura ma zastosowanie),
- główne założenia,
- opis procedury,
- definicje znaczących terminów i akronimów.

Procedury dotyczące realizacji badań klinicznych powinny być indywidualnie przygotowane pod kątem profilu działalności danego ośrodka przy uwzględnieniu analizy ryzyka. Przykładowe obszary, które powinny być zdefiniowane w pisemnych procedurach operacyjnych:

- bezpieczeństwo pacjenta,
- zarządzanie lekiem badanym,
- zgodność z protokołem badania klinicznego,
- szkolenia zespołu badawczego,
- rozwiązywanie problemów w badaniu (np. powtarzające się niezgodności z protokołem, brak raportowania zdarzeń niepożądanych i inne).

Minimalne wymagania

- ✓ Wnioskodawca posiada standardowe procedury operacyjne dotyczące specyfiki OnkoCWBK i uwzględniające właściwą analizę ryzyka, m.in. te, które uwzględniają najważniejsze obszary (proces świadomej zgody pacjenta na badanie, bezpieczeństwo pacjenta, zarządzanie lekiem badanym, zgodność z protokołem badania klinicznego, szkolenia zespołu badawczego, rozwiązywanie problemów w badaniu).

Oczekiwane rezultaty

- ✓ Wysoka jakość prowadzenia badań klinicznych oraz uzyskanych wyników.

4.2 System do realizacji studium wykonalności (*ang. feasibility*)

Studium wykonalności badania klinicznego jest jednym z pierwszych kroków w procesie realizacji badania klinicznego. Proces ten obejmuje ocenę zdolności wewnętrznej i środowiskowej, dostosowanie badania klinicznego pod względem protokołu badania, dawki produktu badanego, komparatora, charakterystyki pacjenta, do środowiska lokalnego oraz ocenę możliwości przeprowadzenia badania klinicznego w danym kraju i ośrodku. Studium wykonalności jest więc bardzo istotne dla Sponsorów badań klinicznych, jego sprawne i efektywne realizowanie może prowadzić do uzyskania przewagi konkurencyjnej przez Wnioskodawcę. Realizacja studium wykonalności nie musi oznaczać korzystania z nowoczesnych narzędzi elektronicznych, bardziej istotna jest optymalizacja procesu oparta o odpowiednią komunikację wewnętrzną.

Minimalne wymagania	
✓	Wnioskodawca ma procedury/system pozwalające na szybkie wyszukiwanie potencjalnych uczestników badania;
✓	Wnioskodawca prowadzi ewidencję zrealizowanych studiów wykonalności.
Oczekiwane rezultaty	
✓	Średni czas wykonania studium wykonalności od momentu otrzymania zapytania wynosi do 7 dni kalendarzowych .

4.3 System do 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. Wnioskodawca powinien prowadzić elektroniczną ewidencję kosztów i przychodów w ramach realizowanego badania klinicznego, umożliwiającą identyfikację procedur finansowanych przez Sponsora i publiczny system opieki zdrowotnej. Niezbędne też jest ciągłe monitorowanie wskaźników finansowych.

Minimalne wymagania	
✓	Wnioskodawca prowadzi wyodrębnioną ewidencję kosztów i przychodów w ramach badania klinicznego.
Oczekiwane rezultaty	
✓	Zapewniony klarowny rozdział kosztów badań NFZ/Sponsor;
✓	Bieżąca weryfikacja kosztów i przychodów z realizowanych badań.

4.4 System do zarządzania badaniami

Wnioskodawca prowadzi elektroniczny rejestr wszystkich badań klinicznych oraz zapewnia system do zarządzania badaniami klinicznymi który składa się następujących modułów(lub posiada ich funkcjonalności) :

4.4.1 MODUŁ eCRF

Electronic Case Report Form, umożliwiający:

- Przygotowanie, konfigurację, udostępnienie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania - elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta (ang. eCRF, Electronic Case Report Form) oraz utrzymanie systemu na czas realizacji projektu zgodnie z wytycznymi CFR, ICH GCP R2 oraz RODO.
- Udostępnienie eCRF ze zmianami (ang. Annotated eCRF) oraz wersji bez zmian (ang. Not annotated eCRF).
- Konfiguracja raportowania i powiadamiania dotyczącego bezpieczeństwa.
- Zarządzanie zmianami i dokumentacją CRF w trakcie badania.
- Walidacja systemu - plan walidacji danych (ang. Data Validation Plan), specyfikacja walidacji danych (ang. Data Specification Validation), raportowanie walidacji danych (ang. Data Validation Report), certyfikat walidacyjny (ang. Validation Certificate), testy akceptacji (ang. User Acceptance Testing).
- Eksport danych do standardowych formatów (EXCEL, i in.).
- Zarządzanie danymi (ang. Data Management) – plan zarządzania danymi (ang. Data Management Plan), przegląd danych i działania następcze (ang. Data review and follow-up), zamykanie bazy danych, przenoszenie danych oraz przygotowanie dokumentacji do archiwizacji (ang. Database lock, transfer and archiving), raportowanie zamykania bazy danych (ang. Data Management report), wytyczne dotyczące wypełniania eCRF (ang. eCRF completion guidelines).
- Kodowanie medyczne (ang. Medical coding) - plan medycznego kodowania (ang. Medical Coding Plan), kodowanie zdarzeń niepożądanych MedDRA (ang. Adverse Event Coding), historia medyczna, leki towarzyszące.
- Wsparcie systemu zintegrowanego – system elektronicznej dokumentacji medycznej, systemy zarządzania badaniem.
- Analizę statystyczną wraz z raportem końcowym z badania.

4.4.2 MODUŁ IWRS

Interactive Web Response System, umożliwiający:

- rekrutację i zarządzanie dużą liczbą pacjentów,
- pomoc w prowadzeniu wielu badań w jednym punkcie czasowym,
- reakcje w czasie rzeczywistym pozwala przypisać pacjentom unikalne numery,
- integracja z innymi systemami,
- łatwość wdrożenia niezależnie od rodzaju badania, liczby badanych i ośrodków, obszarów terapeutycznych.

4.4.3 MODUŁ eTMF

Moduł elektronicznego zarządzania dokumentacją badania (Electronic Trial Master file) umożliwiający tworzenie, gromadzenie i zarządzanie dokumentacją badania klinicznego wraz z implementacją systemu na potrzeby realizacji badania klinicznego. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego obejmuje m.in.:

- Protokół badania (ang. Protocol)
- Informacja dla pacjenta oraz formularz świadomej zgody (ang. Informed Consent Form – ICF)
- Karta obserwacji pacjenta (ang. Case Report Form - CRF)
- Broszura Badacza (ang. Investigator Brochure)
- Raport końcowy z badania (ang. Clinical Trial Report – CTR)

4.4.4 MODUŁ eISF

Moduł elektronicznego zarządzania dokumentacją badacza to elektroniczna baza danych do tworzenia, gromadzenia i zarządzania dokumentacją badacza zgodnie z wymaganiami specyficznymi dla danego badania klinicznego wraz implementacją systemu na potrzeby realizacji badania klinicznego w maksymalnie najkrótszym możliwym czasie. Podstawowa dokumentacja badacza obejmuje m.in.:

- Protokół badania wraz ze wszystkimi amendmentami (nowymi wersjami protokołu).
- Broszurę badacza (charakterystyka produktu lub inny dokument od wytwórcy leku) wraz ze wszystkimi uaktualnieniami).
- Formularze zgód: formularz świadomej zgody pacjenta, zgoda na przetwarzanie danych osobowych, informacja dla pacjenta.
- Wszystkie formularze zawierające informacje o badaniu dla pacjenta np.: ulotka informacyjna, dzienniczek pacjenta.
- Wszystkie zgody na prowadzenie badania wydane przez właściwe organy: Komisja Bioetyczna, UPR.
- Potwierdzenie zawarcia ubezpieczenia na prowadzenie badania: polisa dla sponsora i badacza.
- Umowa na prowadzenie badania.
- Aktualne dokumenty poświadczające kwalifikacje Głównego Badacza i zespołu badawczego.
- Aktualne szkolenia GCP.
- Listy poprzedzające (ang. Confirmation Letters) i podsumowujące (ang. Follow-up Letters) wizyty monitorujące w ośrodku.
- Lista zespołu badawczego – oddelegowanie uprawnień i obowiązków (ang. Delegation log) - formalne przekazanie, oddelegowanie przez Głównego Badacza obowiązków poszczególnym członkom zespołu badawczego, potwierdzone przez przyjmujących.
- Formularze szkoleniowe (ang. Training log) - formalne szkolenia członków zespołów badawczych w zależności od wytycznych związanych z przypisanymi funkcjami oraz obowiązkami tychże członków zespołów badawczych.
- Instrukcje/przewodniki do badania (ang. Manuals/Guidelines): dokumenty dotyczące procedur postępowania w badaniu klinicznym takie jak: przewodnik farmaceutyczny (ang. Pharmacy Manual), przewodnik laboratoryjny (ang. Laboratory Manual), przewodnik do uzupełniania/pracy w systemie eCRF (ang. eCRF Guideline).
- Paszporty, certyfikaty, karty techniczne sprzętu wykorzystywanego w badaniu klinicznym wraz ze wszystkimi uaktualnieniami.
- Normy i certyfikaty laboratoryjne - wraz ze wszystkimi uaktualnieniami włącznie z CV dyrektora/kierownika laboratorium.
- Log lekowy przychodu-rozchodu leku (ang. Accountability Log) - przychód, rozchód leków w ośrodku.
- Procedura niszczenia leków w ośrodku - raporty zniszczenia leków.
- Logi temperaturowe (ang. Temperature Log) rejestr pomiaru temperatury przechowywania leków, komparatorów w ośrodku badawczym.

- Monitorowanie płatności.
- Procedury raportowania bezpieczeństwa – raportowanie Ciężkich zdarzeń niepożądanych (ang. SAE).
- Korespondencja prowadzona w trakcie badania pomiędzy CRO, Sponsorem oraz jednostkami towarzyszącymi (laboratorium lokalne, laboratorium centralne, dostawca leku do badania).
- Logi rekrutacyjne pacjentów (ang. Subject Screening Log, Subject Enrollment Log) – rejestr rekrutacji pacjentów do badania.
- Odchylenia od protokołu (ang. Protocol Deviations) – rejestr odchyień od protokołu odnotowanych w trakcie trwania badania (np. nieprawidłowa ocena pacjenta, odstępstwa od norm laboratoryjnych, nieprawidłowości w leczeniu pacjenta).

Ponadto system ma obowiązek spełniać następujące kryteria:

- Zapewniać dostęp do wszystkich funkcji systemu z poziomu przeglądarki internetowej (Chrome, Firefox, Internet Explorer/ Microsoft Edge).
- Zapewniać indywidualny dostęp do systemu poprzez szyfrowane połączenia – uwierzytelnienie użytkownika za pomocą nazwy użytkownika i hasła.
- Dostępność do systemu przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.
- Odrębne konta dla użytkowników – wymagania funkcjonalne systemu dotyczące uwierzytelniania użytkownika i różnych uprawnień w zależności od roli użytkownika:
 - Monitor (ang. Clinical Research Associate)- użytkownik odpowiedzialny za przegląd i weryfikację danych oraz za wysyłanie zapytań;
 - Badacz (ang. Investigator) - użytkownik odpowiedzialny za wprowadzanie danych z badania do eCRF i odpowiadanie na zapytania;
 - Kierownik projektu (ang. Project Manager) - przedstawiciel Sponsora odpowiedzialny za planowanie badań klinicznych oraz kontrolę jakości danych zbieranych w trakcie badania;
 - Menedżer danych (ang. Data Manager) - użytkownik odpowiedzialny za weryfikację danych po zakończeniu pracy monitora;
 - Administrator Systemu (ang. System Administrator) - niezależny użytkownik odpowiedzialny za administrowanie systemem i zapewnienie jego prawidłowego działania systemem i zapewnienie jego prawidłowego działania;
- Liczba licencji umożliwiająca dostęp dla wszystkich użytkowników korzystających z systemu

Wszystkie opisane powyżej systemy powinny być zgodne z wymaganiami ICH GCP E6(R2) oraz z wytycznymi CFR. Podejście do systemu walidacji powinno bazować na ocenie ryzyka, które uwzględnia docelowe zastosowanie systemu oraz jego potencjalne znaczenie dla ochrony osób uczestniczących w badaniu klinicznym i wiarygodności wyników tego badania. Ponadto powinny spełnić normy bezpieczeństwa zdeponowanych danych zgodnie z Normą ISO 9001 oraz ISO 27001 i zgodności z wymaganiami ustawy o ochronie danych osobowych.

Minimalne wymagania

- ✓ Wnioskodawca prowadzi rejestr badań klinicznych aktualizowany na bieżąco oraz zapewnia dostęp do systemu do zarządzania badaniem klinicznym zgodny z wymaganiami ICH GCP E6(R2), normą ISO 9001 oraz ISO 27001, wytycznymi CFR oraz zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami. System ten może być własnością (licencja) Wnioskodawcy lub też być udostępniany na zasadach subskrypcji.

Oczekiwane rezultaty

Zapewniony stały dostęp do raportów dotyczących m.in.:

- ✓ badań realizowanych w CWBK i ich statusu,
- ✓ uczestników badań z uwzględnieniem ich statusu.

5. RAMOWY HARMONOGRAM DZIAŁAŃ W TRAKCIE REALIZACJI PROJEKTU

Okres finansowania projektu OnkoCWBK przez Agencję Badań Medycznych zapewnia ośrodkom odpowiedni start i podstawę pod zbudowanie samodzielności wykonawczej i finansowej OnkoCWBK.

Harmonogram działań w czasie realizacji Projektu zakłada:

- 1) W pierwszym kwartale rekrutacje kadry oraz zgłoszenie i wybór wykonawcy prac modernizacyjnych i remontowych powierzchni OnkoCWBK.
- 2) Oddanie powierzchni OnkoCWBK i skompletowanie kadry po trzecim kwartale Projektu.
- 3) Wdrożenie systemów zarządzania badaniami klinicznymi oraz przyjęcie pierwszego pacjenta w OnkoCWBK rok po podpisaniu umowy o finansowanie.
- 4) Obowiązkowe raportowanie przebiegu projektu oraz postępów do ABM.
- 5) Po zakończeniu trwania projektu napisanie końcowego raportu do ABM.

LP.	ZADANIA	2022				2023				2024				2025				2026
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
I	WYBÓR BENEFICJENTÓW I PODPISANIE UMOWY FINANSOWANIA	1																
II	ZAANGAŻOWANIE KADRY ONKOCWBK																	
1	Rekrutacja wewnętrzna i zewnętrzna	2																
2	Zaangażowanie kadry koordynującej																	
3	Zaangażowanie reszty zespołu			4	5													
III	ADAPTACJA/MODERNIZACJA ORAZ WYPOSAŻENIE ONKOCWBK																	
1	Przygotowanie dokumentacji adaptacyjno-remontowej																	
2	Adaptacja i modernizacja powierzchni	3																
3	Zakup wyposażenia			6														
IV	ZAKUP SYSTEMÓW JAKOŚCIOWYCH I INNYCH SYSTEMÓW WSPIERAJĄCYCH																	
1	Przygotowanie i wdrożenie SOPów																	
2	Wdrożenie systemów IT																	
3	Wdrożenie systemów zarządzania				7													
V	ZARZĄDZANIE ADMINISTRACYJNE PROJEKTEM																	
1	Wybór zespołu zarządzającego																	
2	Nadzór nad projektem																	
3	Raportowanie do ABM		8		8		8		8		8		8		8		8	9

KAMIEŃ MIŁOWE

- | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|---|
| 1 Podpisanie umowy | 4 Skompletowanie kadry OnkoCWBK | 7 Wdrożony system zarządzania badaniami klinicznymi |
| 2 Zatrudnienie Kierownika OnkoCWBK | 5 Pierwszy pacjent w ramach OnkoCWBK | 8 Raportowanie projektu do ABM |
| 3 Rozpoczęcie prac modernizacyjnych | 6 Oddanie powierzchni do użytkowania | 9 Zakończenie i rozliczenie projektu |

CZĘŚĆ TRZECIA

1. Szkolenia personelu

Jednym z kluczowych elementów sprawnie funkcjonującego ośrodka jest wykwalifikowana kadra. Osoby zaangażowane w proces prowadzenia badania klinicznego na jakimkolwiek etapie, powinny być w pełni świadome 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. W każdym CWBK osobą odpowiedzialną za dostarczenie usługi szkoleniowej jest Specjalista ds. jakości. Jego zadaniem jest organizacja, w tym wyłonienie prelegentów zewnętrznych, realizacja, koordynowanie i zapewnienie odpowiedniego poziomu wskaźnika wykonania szkoleń wśród pracowników ośrodka. Ponadto odpowiada on za udokumentowanie wszystkich szkoleń i udostępnienie protokołów szkoleń audytorom zewnętrznym prowadzącym ewentualną kontrolę.

Pula budżetu na szkolenia wynosi 400 tys. zł w całym okresie realizacji projektu. Proces edukacyjny powinien być prowadzony zgodnie z poniższym opisem:

Stanowiska finansowane z ABM w ramach OnkoCWBK

Szkolenia zostały podzielone na dwa moduły:

1. Obligatoryjny, składający się z pięciu obowiązkowych szkoleń przeznaczonych dla całego personelu
 - Zasady GCP (20 godz.)
 - Regulacje krajowe i międzynarodowe badań klinicznych. (5 godz.)
 - Standardowe procedury postępowania – SOP, systemy IT (10 godz.)

(Każdy obecny pracownik powinien odbyć trzy wyżej wymienione szkolenia w ciągu roku od momentu zaangażowania kadry OnkoCWBK. Każdy nowy pracownik, w przyszłości dołączający do zespołu powinien odbyć trzy wyżej wymienione szkolenia w pierwszym roku pracy).

- Audyty, inspekcje, kontrole (5 godz.)
- Komunikacja w zespole badawczym. Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych (4 godz.)

(Każdy obecny pracownik powinien odbyć dwa wyżej wymienione szkolenia w drugim roku od momentu zaangażowania kadry OnkoCWBK. Każdy nowy pracownik, w przyszłości dołączający do zespołu powinien odbyć dwa wyżej wymienione szkolenia w drugim roku pracy).

2. Specjalistyczny, obejmujący szkolenia dedykowane konkretnemu stanowisku pracy. Każdy obecny i nowy pracownik, w przyszłości dołączający do zespołu musi wziąć udział w co najmniej jednym szkoleniu dedykowanym dla danego stanowiska. Szkolenia powinny odbyć się w trzecim lub czwartym roku pracy. Listę stanowisk wraz z przypisanymi do nich szkoleniami specjalistycznymi stanowi Tabela 2: *Zakres tematyczny szkoleń specjalistycznych przyporządkowany do danego stanowiska pracy cz.1 i 2.*

Wszyscy członkowie personelu OnkoCWBK odbywają co najmniej sześć szkoleń (w tym jedno specjalistyczne). Zakres tematyczny został tak dobrany, aby w maksymalnym stopniu zapewnić dostęp

do aktualnej, specjalistycznej wiedzy niezbędnej do pełnienia danej funkcji w zespole badawczym. Ponadto, mając na uwadze efektywność współpracy, w programie zawarte są szkolenia z zakresu kompetencji miękkich.

Stanowiska finansowane w ramach badania klinicznego

Proces edukacyjny jest podzielony na dwa moduły:

1. Obligatoryjny, składający się z trzech obowiązkowych szkoleń przeznaczonych dla całego personelu
 - Zasady GCP (20 godz.)
 - Regulacje krajowe i międzynarodowe badań klinicznych. Zasady transportu materiału biologicznego zgodne z wymogami IATA (10 godz.)
 - Standardowe procedury postępowania – SOP, systemy IT (10h)

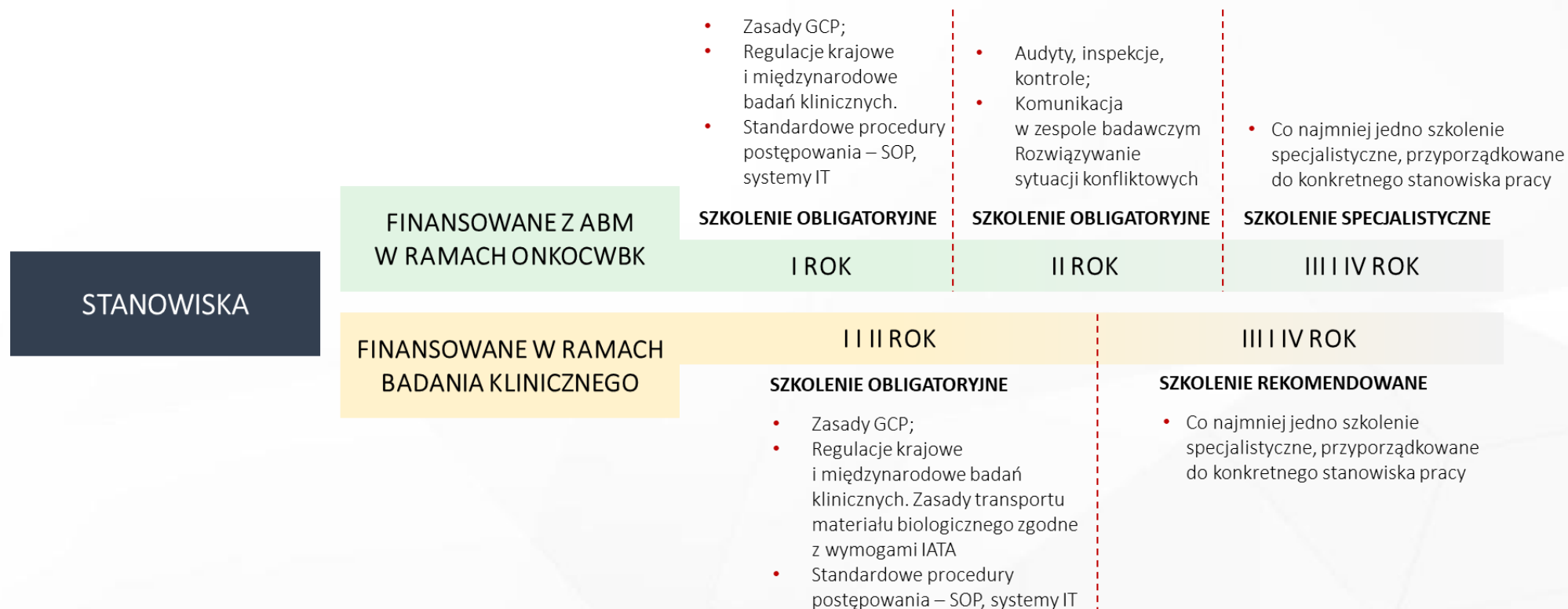
(Każdy obecny pracownik powinien odbyć wyżej wymienione szkolenia w ciągu dwóch lat od momentu zaangażowania kadry OnkoCWBK. Każdy nowy pracownik, w przyszłości dołączający do zespołu powinien odbyć wyżej wymienione szkolenia do dwóch lat od podjęcia pracy).

2. Specjalistyczny, obejmujący szkolenia dedykowane konkretnemu stanowisku pracy. Każdy obecny i nowy pracownik, w przyszłości dołączający do zespołu powinien wziąć udział w co najmniej jednym szkoleniu dedykowanym dla danego stanowiska. Szkolenia powinny odbyć się w trzecim lub czwartym roku pracy. Listę stanowisk wraz z przypisanymi do nich szkoleniami specjalistycznymi stanowi Tabela 2: *Zakres tematyczny szkoleń specjalistycznych przyporządkowany do danego stanowiska pracy cz.1 i 2.*

Wszyscy członkowie personelu OnkoCWBK odbywają szkolenia obligatoryjne oraz rekomendowane jest co najmniej jedno szkolenie specjalistyczne. Zakres tematyczny został tak dobrany, aby w maksymalnym stopniu zapewnić dostęp do aktualnej, specjalistycznej wiedzy niezbędnej do pełnienia danej funkcji w zespole badawczym. Moduł szkoleń specjalistycznych proponowany jest w celu poszerzenia wiedzy personelu na poszczególnych stanowiskach pracy finansowanych w ramach badań klinicznych.

2. Warunki związane z realizacją procesu edukacyjnego pracowników OnkoCWBK

1. Specjalista ds. jakości jest odpowiedzialny za wyłonienie firmy szkoleniowej/ prelegentów zewnętrznych do prowadzenia szkoleń dedykowanych pracownikom OnkoCWBK.
2. Kwota na realizację szkoleń nie może przekroczyć 400 tys. zł w okresie pięcioletnim.
3. Wszystkie szkolenia muszą być odpowiednio udokumentowane, wymagane są protokoły z przeprowadzenia szkoleń, roczne raporty dot. szkoleń oraz zbiorczy plik przygotowany według wzoru przedstawionego w **Załączniku nr 1**.
4. Specjalista ds. jakości jest odpowiedzialny za osiągnięcie wskaźnika realizacji szkoleń zgodnie z pkt. 5 w części pierwszej dokumentu.
5. Rozliczanie realizacji procesu szkoleniowego będzie się odbywało w trybie rocznym.



Rysunek 4. Schemat szkoleniowy pracownika OnkoCWBK

Tabela 1. Rodzaje szkoleń

Panel tematyczny		Rodzaj szkoleń
MODUŁ OBLIGATORYJNY		Zasady GCP.
		Regulacje krajowe i międzynarodowe. Zasady transportu materiału biologicznego zgodne ze standardami IATA.*
		Standardowe procedury postępowania – SOP, systemy IT.
		Audyty, inspekcje, kontrole.**
		Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Komunikacja w zespole badawczym.**
MODUŁ SPECJALISTYCZNY		Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań klinicznych.
		Dobór metody biostatystycznej. Liczebność próby w badaniu klinicznym.
		Tworzenie i opracowanie dokumentacji badania: utworzenie protokołu badania niekomercyjnego, broszury badacza, karty obserwacji klinicznej i dane źródłowe, świadomej zgody, kwestionariuszy pacjenta, logów oraz manuale.
		Analiza protokołów badań klinicznych.
		Projektowanie budżetu badań klinicznych.
		Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacje. Podział obowiązków między Sponsorem/ badaczem a CRO.
		Umowy w badaniach klinicznych - regulacje prawne.
		Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.
		Standardy GLP.
		Budowa i zarządzanie zespołem badawczym.
		Rekrutacja pacjentów w badaniach klinicznych. Proces pozyskiwania świadomej zgody/ Ochrona danych osobowych pacjenta w badaniu klinicznym.
		Motywacja pacjenta w udziale w badaniu klinicznym.
		Nadzór nad przebiegiem badania, weryfikacja danych wprowadzonych do CRF.
		Wizyty pacjentów w ośrodku. First Patient First Visit i Last Patient Last Visit.
		Monitoring: wizyta inicjująca, wizyty monitoringowe i wizyta zamykająca badanie.
		Finansowanie procedur w ramach NFZ.

	Zarządzanie projektami.
	Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. <i>Pharmacovigilance</i>
	TMF (Trial Master File) - główne dokumenty badania klinicznego.
	EDM -Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.
	Zakończenie badania. Zamknięcie bazy danych, analiza statystyczna, przygotowanie raportu statystycznego i raportu końcowego.
	Archiwizacja dokumentacji medycznej.

* personel finansowany w ramach badania klinicznego realizuje pełny zakres szkolenia, personel finansowany z ABM w ramach CWBK realizuje jedynie część poświęconą regulacjom krajowym i międzynarodowym

** szkolenia obligatoryjne dla personelu finansowanego z ABM w ramach projektu OnkoCWBK

Tabela 2. Zakres tematyczny szkoleń specjalistycznych przyporządkowanych dla danego stanowiska pracy cz.1

SZKOLENIA				STANOWISKO/FUNKCJA					
MODUŁ	LP.	ZAKRES	Kierownik OnkoCWBK	Specjalista z zakresu prawa badań klinicznych	Specjalista ds. finansowania badań	Biostatystyk	Specjalista ds. projektów	Specjalista ds. obsługi IT	Asystent ds. archiwizacji i administracji
SZKOLENIA SPECJALISTYCZNE	1.	Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań klinicznych.				✓	✓		✓
	2.	Projektowanie budżetu badań klinicznych.			✓		✓		✓
	3.	Dobór metody biostatystycznej. Liczebność próby w badaniu klinicznym.				✓			
	4.	Tworzenie i opracowanie dokumentacji badania: utworzenie protokołu badania niekomercyjnego, broszury badacza, karty obserwacji klinicznej i dane źródłowe, świadomej zgody, kwestionariuszy pacjenta, logów oraz manuale.				✓			
	5.	Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacje. Podział obowiązków między Sponsorem/badaczem a CRO.		✓					✓
	6.	Budowa i zarządzanie zespołem badawczym.	✓						
	7.	Motywacja pacjenta w udziale w badaniu klinicznym.							
	8.	Rekrutacja pacjentów w badaniach klinicznych. Proces pozyskiwania świadomej zgody/Ochrona danych osobowych pacjenta w badaniu klinicznym.							
	9.	Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.							
	10.	Wizyty pacjentów w ośrodku. First Patient First Visit i Last Patient Last Visit.							
	11.	Nadzór nad przebiegiem badania, weryfikacja danych wprowadzonych do CRF.							

12.	Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.	✓						
13.	Monitoring: wizyta inicjująca, wizyty monitoringowe i wizyta zamykająca badanie.							
14.	Standardy GLP							
15.	Zakończenie badania. Zamknięcie bazy danych, analiza statystyczna, przygotowanie raportu statystycznego i raportu końcowego.				✓			
16.	Archiwizacja dokumentacji medycznej.						✓	✓
17.	Umowy w badaniach klinicznych - regulacje prawne.		✓					
18.	Finansowanie procedur w ramach NFZ.			✓				
19.	Zarządzanie projektami.					✓		
20.	TMF (Trial master File) - Główne Dokumenty Badania Klinicznego.							✓
21.	Analiza protokołów badań klinicznych.			✓				✓
22.	EDM - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.							✓

✓ - szkolenia dedykowane dla danego stanowiska

Tabela 2. Zakres tematyczny szkoleń specjalistycznych przyporządkowanych dla danego stanowiska pracy cz.2

SZKOLENIA			STANOWISKO/FUNKCJA						
MODUŁ	LP.	ZAKRES	Specjalista ds. jakości	Koordinator badań klinicznych	Główny badacz, współbadacze, pozostały zespół badania	Farmaceuta	Diagnosta laboratoryjny	Monitor badań klinicznych	Medical Writer - specjalista ds. dokumentacji
SZKOLENIA SPECJALISTYCZNE	1.	Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań klinicznych.			✓				✓
	2.	Projektowanie budżetu badań klinicznych.							
	3.	Dobór metody biostatystycznej. Liczebność próby w badaniu klinicznym.							
	4.	Tworzenie i opracowanie dokumentacji badania: utworzenie protokołu badania niekomercyjnego, broszury badacza, karty obserwacji klinicznej i dane źródłowe, świadomej zgody, kwestionariuszy pacjenta, logów oraz manuale.			✓				✓
	5.	Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacje. Podział obowiązków między Sponsorem/badaczem a CRO.							
	6.	Budowa i zarządzanie zespołem badawczym.							
	7.	Motywacja pacjenta w udziale w badaniu klinicznym.			✓				
	8.	Rekrutacja pacjentów w badaniach klinicznych. Proces pozyskiwania świadomej zgody/Ochrona danych osobowych pacjenta w badaniu klinicznym.			✓				
	9.	Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	10.	Wizyty pacjentów w ośrodku. First Patient First Visit i Last Patient Last Visit.		✓					

11.	Nadzór nad przebiegiem badania, weryfikacja danych wprowadzonych do CRF.		✓					
12.	Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.	✓			✓	✓	✓	
13.	Monitoring: wizyta inicjująca, wizyty monitoringowe i wizyta zamykająca badanie.	✓					✓	
14.	Standardy GLP					✓		
15.	Zakończenie badania. Zamknięcie bazy danych, analiza statystyczna, przygotowanie raportu statystycznego i raportu końcowego.							✓
16.	Archiwizacja dokumentacji medycznej.							
17.	Umowy w badaniach klinicznych - regulacje prawne.							
18.	Finansowanie procedur w ramach NFZ.							
19.	Zarządzanie projektami.							
20.	TMF (Trial master File) - Główne Dokumenty Badania Klinicznego							
21.	Analiza protokołów badań klinicznych.							
22.	EDM - Elektroniczna Dokumentacja Medyczna							

✓ - szkolenia dedykowane dla danego stanowiska

Bibliografia

- Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)
- ICH E9 statistical principles for clinical trials
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2021 poz. 974)
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t.j. Dz.U. 2019 poz. 728)
- Dyrektywa Komisji 2003/94/EC z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 marca 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o działalności leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 711)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz.U. 2017 poz. 497)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych (Dz.U. 2004 Nr 247, poz. 2481)

Linki zewnętrzne:

<https://www.medsci.ox.ac.uk/research/clinical-trials>

<https://www.ndorms.ox.ac.uk/octru>

<https://www.dtu.ox.ac.uk/>

<https://www.oxfordhealth.nhs.uk/>

<https://www.ouh.nhs.uk/>

<https://www.tropicalmedicine.ox.ac.uk/home>