



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

STANDARD MODELOWEGO

CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

WERSJA 2.0

WARSZAWA, GRUDZIEŃ 2022

WSTĘP

Niniejsze wytyczne przeznaczone są dla Wnioskodawców oraz Beneficjentów konkursów na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (zwanymi dalej jako CWBK) ogłoszonych przez Agencję Badań Medycznych (zwaną dalej jako ABM). Wnioskodawcy i Beneficjenci w pierwszej kolejności zobowiązani są do przestrzegania szczegółowych przepisów prawa, standardów etyczno-jakościowych ICH GCP oraz Deklaracji Helsińskiej.

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

CEL

CWBK należące do Polskiej Sieci Badań Klinicznych (zwaną dalej PSBK) zobowiązane są do wdrożenia jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych, które mają na celu standaryzację postępowania w zakresie realizacji badań klinicznych.

Celem dokumentu jest wskazanie minimalnych wymagań, optymalnych kryteriów oraz wytycznych dotyczących wykorzystania środków w ramach realizacji projektów na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych finansowanych przez ABM.

KOMPETENCJE CWBK

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

Jednym z głównych założeń CWBK 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 CWBK ze Sponsorem badania.

SPIS TREŚCI

1. ZASOBY LUDZKIE.....	4
1.1 STANOWISKA OBLIGATORYJNE	5
1.1.1 Kadra zarządzająca	5
1.1.2 Obsługa prawna.....	6
1.1.3 Obsługa finansowa	7
1.1.4 Koordynator badań klinicznych	8
1.1.5 Specjalista ds. jakości	9
1.2 STANOWISKA DORAŻNE	11
1.2.1 Specjalista ds. projektów	11
1.2.2 Monitor badań klinicznych	12
1.2.3 Farmaceuta - zarządzanie produktem badanym/leczniczym	13
1.2.4 Diagnosta laboratoryjny.....	14
1.2.5 Biostatystyk.....	15
1.2.6 Specjalista ds. IT	16
1.2.7 Pisarz medyczny	16
1.3 STANOWISKA FAKULTATYWNE	18
1.3.1 Specjalista ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (PHV)	18
1.3.2 Osoba Wykwalifikowana (ang. Qualified Person QP).....	18
1.3.3 Rejestrator/ka.....	19
1.3.4 Archiwista	20
1.4 STANDARDOWY ZESPÓŁ BADAWCZY W BADANIU NIEKOMERCYJNYM	20
2. INFRASTRUKTURA.....	21
2.1 PRZYKŁADOWA INFRASTRUKTURA	22
2.1.1 Część administracyjno-biurowa.....	22
2.1.2 Część naukowo-badawcza	24
3. SYSTEMY JAKOŚCIOWE I INNE SYSTEMY WSPIERAJĄCE	25
3.1 STANDARDOWE PROCEDURY OPERACYJNE (SOP)	25
3.2 OBLIGATORYJNE SYSTEMY IT	26
3.2.1 System do realizacji studium wykonalności (ang. <i>feasibility</i>).....	26
3.2.2 System do zarządzania badaniami klinicznymi (CTMS, Clinical Trial Management System).....	27
3.3 FAKULTATYWNE SYSTEMY IT	28
3.3.1 System do zarządzania budżetami badań	28
3.3.3 Moduł IVRS/IWRS.....	29
3.3.4 Moduł eTMF	29
3.3.5 Moduł eISF.....	29
4. SZKOLENIA PERSONELU	30

1. ZASOBY LUDZKIE

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

W poniższych rozdziałach przedstawiono strukturę CWBK, uwzględniającą personel, którego praca finansowana jest w ramach konkursu na utworzenie CWBK. Personel CWBK podzielono według stanowisk obligatoryjnych i doraźnych, które Beneficjent ma obowiązek zapewnić w celu efektywnej działalności CWBK oraz stanowisk fakultatywnych, które Beneficjent obsadza w zależności od własnych potrzeb.

Zawarcie stosunku pracy może nastąpić w formie:

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



Na wynagrodzenia dla kadry CWBK przeznaczona jest określona w Regulaminie pula środków. Wynagrodzenie na poszczególnych stanowiskach musi być zgodne z przyjętą formą zatrudnienia i regulaminem wynagradzania pracowników obowiązującym w jednostce.

Beneficjent może dzielić i łączyć etaty w następujący sposób:

- Jedna osoba może pełnić obowiązki maksymalnie na dwóch stanowiskach, które są do siebie zbliżone kompetencjami oraz musi posiadać odpowiednie doświadczenie, które umożliwi jej wykonywanie zadań i będzie odpowiadało wymaganiom Standardu.
- Jeden etat danego stanowiska może zostać podzielony maksymalnie pomiędzy dwie osoby a proporcja jego podziału jest dowolna i pozostaje do wyboru Beneficjenta.

W razie nieobecności któregoś z pracowników CWBK, Beneficjent jest zobowiązany zapewnić odpowiednie zastępstwo.

1.1 STANOWISKA OBLIGATORYJNE

Stanowiska obligatoryjne to stanowiska obowiązkowe w CWBK, których wymiar zatrudnienia nie powinien być mniejszy niż 1 etat. Stanowiska te, odpowiadają za prawidłowe funkcjonowanie CWBK i stanowią podstawę struktury organizacyjnej. O wymiarze zatrudnienia na tych stanowiskach decyduje Beneficjent a potrzeba ich zaangażowania musi zostać wyrażona we Wniosku o dofinansowanie wraz z wyszczególnieniem konkretnych stanowisk i wymiarem ich zatrudnienia.

Rekomendowany wymiar zatrudnienia na stanowiskach obligatoryjnych:

Kadra zarządzająca	2 etaty
Obsługa prawna	1 etat
Obsługa finansowa	1 etat
Koordinator badań klinicznych	1+ etatów
Specjalista ds. jakości	1 etat

1.1.1 Kadra zarządzająca

Kadrze zarządczej CWBK podlegają trzy główne obszary działalności odpowiedzialne za procesy: kontraktacji umów, budżetowania, zarządzania administracyjnego badaniami oraz nadzorem nad procesem koordynacji badań.

Kompetencje

- Umiejętne wyznaczanie strategii ciągłego rozwoju CWBK oraz nadzorowanie realizacji projektu (uwzględniając roczną weryfikację wskaźników);
- Zarządzanie personelem CWBK;
- Promowanie CWBK w Polsce oraz na arenie międzynarodowej;
- Aktywne pozyskiwanie nowych badań i partnerów do współpracy;
- Udzielanie wsparcia merytorycznego członkom zespołu badawczego na etapie projektowania, inicjowania i realizacji badania klinicznego;
- Skuteczne zarządzanie procesem rozpoczynania nowych badań, w tym umożliwienie stworzenia jednego punktu kontaktowego dla sponsora odnośnie studium wykonalności;
- Nadzór nad dokumentacją (certyfikaty sprzętowe, CV zespołów badawczych, dokumenty Ośrodka) umożliwiający bezzwłoczne podpisanie umowy badania klinicznego.

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 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.

1.1.2 Obsługa prawna

Beneficjent dysponuje personelem zapewniających obsługę prawną. Jednym z ważnych etapów badania jest etap jego przygotowania (ang. Start-up), a okres jego trwania jest związany m.in. z czasem negocjowania umów. Liczba zaangażowanych osób powinna być adekwatna do liczby badań klinicznych.

Kompetencje

- Ukończone dyplomem magistra studia prawnicze;
- Co najmniej 2-letnie doświadczenie w zakresie negocjowania i procedowania umów sektora medycznego;
- CWBK 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

- Beneficjent zapewnia co najmniej jednego specjalistę z zakresu prawa badań klinicznych po studiach prawniczych w wymiarze zaangażowania odpowiadającym jego potrzebom.

Oczekiwane rezultaty

- Krótszy czas negocjowania umów i regularna komunikacja ze Sponsorem/ CRO.

Rekomendacja dla Wnioskodawcy

- Procedowanie umowy w CWBK nie powinno trwać dłużej niż 60 dni kalendarzowych (nie jest wliczany 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.

1.1.3 Obsługa finansowa

Beneficjent dysponuje personelem zapewniającym sprawną obsługę finansowo-księgową.

Kompetencje

- Analiza propozycji budżetu badania i weryfikowanie treści protokołu pod kątem procedur opcjonalnych i wyceny wszystkich świadczeń medycznych wymaganych protokołem;
- 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

- Beneficjent zatrudnia co najmniej jednego specjalistę ds. finansowania badań w wymiarze zaangażowania odpowiadającym jego potrzebom.
- Znajomość języka angielskiego oraz słownictwa medycznego konieczna do prawidłowej analizy propozycji budżetu i protokołu badania w kontekście finansowym.

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.
- Beneficjent, jeśli to niezbędne, wprowadza do zakładowego planu kont dodatkowe, odrębne konta syntetyczne, analityczne lub pozabilansowe w celu monitorowania wskaźników finansowych ujętych w planie finansowym.

1.1.4 Koordynator badań klinicznych

Beneficjent 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.

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 CWBK.

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

- 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

- Beneficjent zatrudnia co najmniej jednego koordynatora badań klinicznych w wymiarze zaangażowania odpowiadającym jego potrzebom.

Oczekiwane rezultaty

- 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 CWBK 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.).

1.1.5 Specjalista ds. jakości

Beneficjent 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 CWBK zapewnia zrównoważone, regularne szkolenia dla personelu.

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 CWBK.

Minimalne wymagania

- Wnioskodawca zatrudnia co najmniej jednego specjalistę ds. jakości w wymiarze zaangażowania odpowiadającym jego potrzebom.

Oczekiwane rezultaty

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

1.2 STANOWISKA DORAŻNE

Stanowiska dorażne to stanowiska obowiązkowe w CWBK a ich wymiar zatrudnienia jest zależny od potrzeb CWBK, lecz nie powinien on przekroczyć 1 etatu na dane stanowisko. O wymiarze zatrudnienia na tych stanowiskach decyduje Beneficjent a potrzeba ich zaangażowania musi zostać wyrażona we Wniosku o dofinansowanie wraz z wyszczególnieniem konkretnych stanowisk i wymiarem ich zatrudnienia.

1.2.1 Specjalista ds. projektów

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

Kompetencje

- 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 co najmniej jednego specjalistę ds. projektów w wymiarze zaangażowania odpowiadającym jego potrzebom.
- Minimum 5 przygotowanych wniosków o dofinansowanie projektów współfinansowanych z 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.

Rekomendacja dla Beneficjenta

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

1.2.2 Monitor badań klinicznych

Beneficjent 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.

Kompetencje

- Wykształcenie wyższe medyczne, farmaceutyczne, biologiczne lub pokrewne.
- Co najmniej 2 lata doświadczenia w monitorowaniu 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

- Beneficjent zatrudnia co najmniej jednego 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

- Prawidłowy przebieg niekomercyjnego badania klinicznego.

Rekomendacja dla Beneficjenta

- Rolę monitora w badaniach niekomercyjnych może pełnić wskazany pracownik CWBK, 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.

1.2.3 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 Beneficjenta, 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.

1.2.4 Diagnosta laboratoryjny

CWBK dysponuje personelem medycznym niezbędnym do pobrania materiału biologicznego, jego wstępnej obróbki oraz transportu z CWBK 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.

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

- Beneficjent zapewnia zaangażowanie personelu laboratorium szpitalnego lub akredytowanego laboratorium zewnętrznego w proces analizy materiału biologicznego.
- Beneficjent zapewnia szkolenie personelu zajmującego się obsługą badań klinicznych w zakresie zarządzania materiałem biologicznym i protokołu, stosownie do funkcji.

Oczekiwane rezultaty

- Realizacja badań laboratoryjnych zgodnie z założeniami jakościowymi i czasowymi protokołu badania.

Rekomendacja dla Beneficjenta

- Stworzenie narzędzia generującego alerty dotyczące wygaśnięcia ważności przeglądów i paszportów aparatury medycznej.

1.2.5 Biostatystyk

CWBK 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 niekomercyjnych badań klinicznych, gdzie wraz z zespołem badawczym przygotowuje protokół badania i pomaga zaplanować dobór grup w badaniach. Szczegółowe wytyczne w zakresie statystyki Beneficjent znajdzie w dodatku tematycznym Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP – ICH Topic E9 Statistical Principles for Clinical Trials.

Kompetencje

- 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

- Beneficjent zatrudnia co najmniej jednego biostatystyka w wymiarze zaangażowania odpowiadającym jego potrzebom.
- Osoba ta powinna posiadać udokumentowane doświadczenie w obszarze projektowania badań medycznych i naukowych oraz analizy statystycznej, a także znać wytyczne ICH E9.

Oczekiwane rezultaty

- Beneficjent w trakcie planowania, organizacji i prowadzenia badań stosuje się do wytycznych w zakresie metod statystycznych zawartych w ICH E9 dla badań klinicznych.

1.2.6 Specjalista ds. IT

Beneficjent dysponuje personelem zapewniającym obsługę i wsparcie IT w CWBK.

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

- Beneficjent zatrudnia co najmniej jednego specjalistę ds. obsługi IT w wymiarze zaangażowania odpowiadającym jego potrzebom.

Oczekiwane rezultaty

- Bieżące zapewnienie nadzoru nad poprawnym funkcjonowaniem wszystkich systemów i aplikacji, strony internetowej oraz mediów społecznościowych, z których korzysta CWBK przy realizacji badań klinicznych.

1.2.7 Pisarz medyczny

Beneficjent, 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.

Kompetencje

- 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

- Wnioskodawca zatrudnia pisarza medycznego, w wymiarze zaangażowania wymaganym 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

- Dokumentacja badań klinicznych jest przygotowywana zgodnie z ICH GCP, regulacjami prawnymi i wytycznymi.
- Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania wynosi do 6 miesięcy.

1.3 STANOWISKA FAKULTATYWNE

Stanowiska fakultatywne są nieobowiązkowe. Potrzeba zatrudnienia pracowników na stanowiskach fakultatywnych musi zostać wyrażona we Wniosku o dofinansowanie wraz z wyszczególnieniem konkretnych stanowisk i wymiarem zatrudnienia.

1.3.1 Specjalista ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (PHV)

Jednym z kluczowym elementów systemu zapewnienia bezpieczeństwa jest nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest ustawowym obowiązkiem sponsora oraz procesem, w którym aktywnie uczestniczy badacz. Beneficjent, który prowadzi badania w roli sponsora, powinien zatrudnić specjalistę ds. bezpieczeństwa farmakoterapii.

Kompetencje

- Wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne, okołomedyczne.
- Minimum roczne doświadczenie zawodowe w raportowaniu niepożądanych działań produktów leczniczych.

Minimalne wymagania

- Wiedza z zakresu metod oceny działania farmakologicznego produktów leczniczych.
- Wiedza z zakresu regulacji prawnych i wytycznych dotyczących raportowania niepożądanych działań produktów leczniczych.

Oczekiwane rezultaty

- Zgodne z przepisami prawa przetwarzanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych.

1.3.2 Osoba Wykwalifikowana (ang. Qualified Person QP)

Beneficjent, który prowadzi badanie kliniczne w roli sponsora, powinien skorzystać z usług wyspecjalizowanych podmiotów lub zaangażować odpowiednio wykwalifikowane osoby (konieczne jest uzyskanie certyfikatu GMP od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na poszczególne etapy wytwarzania zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania, zawartymi w Dyrektywie 2003/94/EC). Poszczególne serie badanego produktu leczniczego po wytworzeniu muszą zostać zwolnione do badania klinicznego przez osobą posiadającą niezbędne uprawnienia.

Zwolnieniem serii jest poświadczenie przez Osobę Wykwalifikowaną (ang. *Qualified Person QP*), że dana seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na realizację badania.

Kompetencje

- Zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego wytworzonego na terytorium RP została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- Zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego pochodząca z importu została poddana na terytorium RP pełnej analizie jakościowej i ilościowej, co najmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych, oraz innym badaniom i czynnościom kontrolnym koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Minimalne wymagania:

- Posiada tytuł zawodowy magistra farmacji, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny lub posiada dyplom uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych;
- Co najmniej dwuletni staż pracy u wytwórcy lub importera produktu leczniczego posiadającego zezwolenie, obejmujący przeprowadzanie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych i substancji czynnych oraz przeprowadzanie badań i czynności kontrolnych koniecznych do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

1.3.3 Rejestrator/ka

Beneficjent zapewnia osobę odpowiedzialną za utrzymanie wysokiego standardu obsługi uczestników badań i interesariuszy oraz nadzór nad systemem zarządzania kolejką, zapewniającym optymalną obsługę od momentu wejścia do momentu wyjścia, a także codzienne wsparcie Kierownika CWBK.

Kompetencje

- Doświadczenie w pracy w obsłudze pacjentów oraz administracji jednostki.

Oczekiwane rezultaty

- Zapewnienie prawidłowego zarządzania systemem kolejkowym.
- Zapewnienie wysokiego standardu obsługi pacjentów i interesariuszy CWBK.

1.3.4 Archiwista

Beneficjent zapewnia osobę odpowiedzialną za archiwizację dokumentacji medycznej badania.

Kompetencje

- Zarządzanie oraz koordynowanie obiegiem dokumentacji, w tym organizowanie archiwizacji przez firmę zewnętrzną.

Oczekiwane rezultaty

- Prawidłowa archiwizacja i przechowywanie dokumentacji badań klinicznych, zgodnie z ICH GCP, regulacjami prawnymi oraz zapisami umowy na realizację badania klinicznego.

1.4 STANDARDOWY ZESPÓŁ BADAWCZY W BADANIU NIEKOMERCYJNYM

Stopień zgodności standardowego zespołu badawczego realizującego niekomercyjne badania kliniczne ze Standardem Modelowego CWBK powinien wynosić 100 %.

Skład standardowego zespołu badawczego w badaniu niekomercyjnym:

Badacze

Pielęgniarki

Farmaceuta

Diagnosta laboratoryjny

Monitor badań klinicznych

Medical writer

2. INFRASTRUKTURA

Celem projektu jest wdrożenie standardu CWBK w istniejącym lub zmodernizowanym ośrodku. 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 CWBK, a oddziałem, gdzie znajduje się sprzęt specjalistyczny do diagnostyki lub wdrażania metod terapeutycznych np. onkologicznego leczenia skojarzonego (radioterapia, chemioterapia).

Minimalne wymagania

- Przestrzeń przeznaczona na CWBK (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 CWBK 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.

* Zapis ten nie dotyczy Beneficjentów konkursów ABM na tworzenie i rozwój CWBK nr ABM/2020/3 oraz ABM/2021/4.

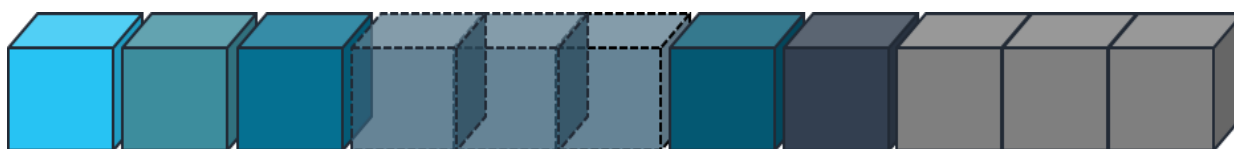
2.1 PRZYKŁADOWA INFRASTRUKTURA

Bardzo ważnym aspektem przy tworzeniu CWBK 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 CWBK powinna umożliwić prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

2.1.1 Część administracyjno-biurowa

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



Nazwa pomieszczenia	Przeznaczenie	Wyposażenie
Rejestracja/ poczekalnia	Dla rejestratora medycznego oraz interesariuszy CWBK	Kontuar, fotel obrotowy/krzesła, zestaw telefoniczny i komputerowy, niszczarkę i drukarkę - urządzenie wielofunkcyjne, zamykaną szafę na dokumenty
Pokój biurowy	Dla Kierownika CWBK 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 <i>(Ograniczony dostęp do pokoju i dokumentacji)</i>
Pokoje biurowe*	Pokoje przeznaczone dla: <ul style="list-style-type: none"> • Obsługi prawnej; • Obsługi finansowej; • Specjalisty ds. jakości. 	Biurka, krzesła/fotele obrotowe, zestawy telefoniczne i komputerowe, zamykane szafy

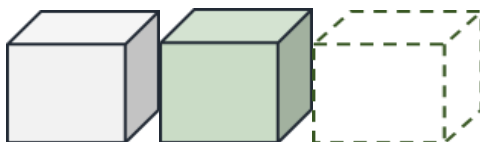
		Pokoje dla stanowisk doraźnych: <ul style="list-style-type: none"> • Specjalista ds. projektów; • Biostatystyka; • Specjalisty IT; • Specjalisty ds. bezpieczeństwa farmakoterapii; • Pisarza medycznego. 	
Pomieszczenia do obsługi Sponsora/CRO	Dla monitorów badań klinicznych		Biurko, fotele obrotowe/krzesła
	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 CWBK, 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 CWBK		

*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.

2.1.2 Część naukowo-badawcza

Pomieszczenia opisane w części naukowo-badawczej mogą znajdować się przy części administracyjno-biurowej CWBK lub przy odpowiednikach klinikach.



Nazwa pomieszczenia	Przeznaczenie	Wyposażenie
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 umożliwiający pobranie oraz wstępną obróbkę materiału biologicznego oraz umożliwiający dopełnienie formalności administracyjnych i prawnych związanych z udziałem pacjenta w badaniu	Biurko, krzesła/fotel obrotowy, taboret lekarski, fotel do pobierania materiału, stolik 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 CWBK, która zapewnia możliwość odpoczynku	Wyznaczona strefa powinna być wyposażona w meble przeznaczone do odpoczynku tj. krzesła, kanapa, stolik itp. oraz sprzęty i naczynia umożliwiające przygotowanie posiłku tj. kuchenka mikrofalowa, czajnik, lodówka, zlewozmywak itp.

3. SYSTEMY JAKOŚCIOWE I INNE SYSTEMY WSPIERAJĄCE

3.1 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 CWBK formatu, jednolitego rozmiaru czcionki, tytułu jednostki i nagłówek 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 produktem 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 CWBK 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.

3.2 OBLIGATORYJNE SYSTEMY IT

Wszystkie opisane poniżej systemy i moduły powinny być zgodne z wymaganiami ICH GCP E6(R2). 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

- Beneficjent zapewnia dostęp do systemu do zarządzania badaniem klinicznym zgodny z wymaganiami ICH GCP E6(R2), normą ISO 9001 oraz ISO 27001 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.

3.2.1 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

- Beneficjent ma procedury/system pozwalające na szybkie wyszukiwanie potencjalnych uczestników badania;
- Beneficjent prowadzi ewidencję zrealizowanych studiów wykonalności.

Oczekiwane rezultaty

- Średni czas wykonania studium wykonalności od momentu otrzymania zapytania wynosi do 7 dni kalendarzowych.

3.2.2 System do zarządzania badaniami klinicznymi (CTMS, Clinical Trial Management System)

System zarządzania badaniami klinicznymi jest to system, który umożliwia skuteczne planowanie, zarządzanie i śledzenie postępu realizowanych badań klinicznych.

System utrzymuje funkcje planowania, wykonywania i raportowania, wraz z informacjami kontaktowymi uczestników, oraz nimi zarządza, a także umożliwia śledzenie terminów i kamieni milowych. Beneficjent prowadzi elektroniczny rejestr wszystkich badań klinicznych oraz zapewnia system do zarządzania badaniami klinicznymi.

Minimalne wymagania

- System zapewnia dostęp do danych w czasie rzeczywistym.
- Pozwala obserwować postęp rekrutacji.
- Umożliwia generowanie raportów.
- Ułatwia wychwytywanie niepożądanych trendów.
- Porządkuje dane o przebiegu badań.
- Pozwala generować raporty.

Oczekiwane rezultaty

- CTMS będzie służył jako pojedynczy, scentralizowany, internetowy zasób korporacyjny wspierający badania kliniczne prowadzone w ramach CWBK. System utrzymuje funkcje planowania, wykonywania i raportowania, wraz z informacjami kontaktowymi uczestników, oraz nimi zarządza, a także umożliwia śledzenie terminów i kamieni milowych.

3.3 FAKULTATYWNE SYSTEMY IT

3.3.1 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.

CWBK 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.

3.3.2 Moduł eCRF

Moduł eCRF umożliwi przygotowanie, wytwarzanie, 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).

Zakładana wizja działania modułu w ramach prowadzonego badania klinicznego:

- Użytkownik przygotowuje wzór elektronicznej karty obserwacji pacjenta zgodnie z wymaganiami protokołu badania klinicznego.
- Akceptacja wzoru przez Głównego Badacza lub osobę przez niego wyznaczoną.
- Rozpoczęcie badania klinicznego.
- Rozpoczęcie rekrutacji uczestników do badania klinicznego.

- Uzupełnianie indywidualnej elektronicznej karty obserwacji pacjenta danymi pozyskiwanymi w trakcie badania klinicznego.
- Zakończenie badania klinicznego.
- Zamknięcie bazy danych badania klinicznego.
- Przekazanie danych do sponsora badania klinicznego.

3.3.3 Moduł IVRS/IWRS

System Interactive Voice Response System (IVRS) and Interactive Web Response System (IWRS), umożliwiający:

- rekrutację i zarządzanie dużą liczbą pacjentów,
- interaktywną obsługę osoby dzwoniącej,
- randomizację pacjentów,
- pomoc w prowadzeniu wielu badań w jednym punkcie czasowym,
- modyfikacje statusu pacjenta w czasie rzeczywistym,
- integrację z innymi systemami,
- łatwość wdrożenia niezależnie od rodzaju badania, liczby badanych i ośrodków, obszarów terapeutycznych.

3.3.4 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.

3.3.5 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 z implementacją systemu na potrzeby realizacji badania klinicznego w maksymalnie najkrótszym możliwym czasie.

4. SZKOLENIA PERSONELU

Jednym z kluczowych elementów sprawnie funkcjonującego CWBK 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. Systematyczne podnoszenie wiedzy z zakresu badań klinicznych pozwoli sprostać wyzwaniom stojącym przed zespołem badawczym. W CWBK osobą odpowiedzialną za zapewnienie usługi szkoleniowej jest Specjalista ds. jakości. Odpowiada on za udokumentowanie wszystkich szkoleń i udostępnienie protokołów szkoleń audytorom zewnętrznym prowadzącym ewentualną kontrolę.

W ramach przyznanej puli środków w całym okresie realizacji projektu można sfinansować:

- szkolenia dla stanowisk określonych jako obligatoryjne i doraźne,
- szkolenia dla stanowisk określonych jako fakultatywne, jeśli CWBK zdecyduje się na ich zatrudnienie w ramach projektu,
- szkolenia dla personelu badawczego – lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów, diagnostów laboratoryjnych, realizujących badania kliniczne w ramach działalności CWBK.

Beneficjent w ramach puli przeznaczonej na finansowanie szkoleń, znając potrzeby szkoleniowe swojego CWBK, organizuje i zarządza harmonogramem szkoleń.

Beneficjent, który nie zdecydował się na uwzględnienie w projekcie szkoleń personelu lub zadanie to, nie było przewidziane Regulaminem konkursu, zobowiązany jest do delegowania pracowników na szkolenia organizowane przez ABM i dokumentowania ich udziału zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Standardu. W szkoleniach powinny brać udział 1-3 osoby, których obowiązki pokrywają się z tematyką spotkania a ich uczestnictwo nie zaburza funkcjonowania CWBK.

Warunki związane z realizacją procesu edukacyjnego pracowników CWBK:

- Specjalista ds. jakości jest odpowiedzialny za wyłonienie firmy szkoleniowej/prelegentów zewnętrznych do prowadzenia szkoleń dedykowanych pracownikom CWBK.
- 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 2.
- Rozliczanie merytoryczne realizacji procesu szkoleniowego odbywa w trybie rocznym.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH