

## OCZEKIWANE EFEKTY WDROŻENIA MODELOWEGO STANDARDU - MONITOROWANIE WSKAŹNIKÓW OBOWIĄZKOWYCH

### CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH DLA KONKURSU NR ABM/2020/3

Wskaźniki służą ilościowej i jakościowej ocenie stopnia uzyskania zakładanych efektów oraz stałemu monitorowaniu postępu realizacji projektu. Przedstawione poniżej wskaźniki definiują standard funkcjonowania CWBK, do którego Beneficjent jest zobowiązany dążyć.

#### WSKAŹNIKI ILOŚCIOWE

DLA WSZYSTKICH BADAŃ PROWADZONYCH W RAMACH CWBK:

- **Przeciętna liczba badań realizowanych w okresie trwałości projektu zwiększy się o 20%, ale nie mniej niż o 15 badań klinicznych\* względem liczby badań realizowanych w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie.**

*\*jeśli 20% liczby badań realizowanych przez Wnioskodawcę stanowi mniej niż 15 badań klinicznych, wskaźnik minimalnego wzrostu ilościowego wynosi 15 badań.*

Przykład realizacji wskaźnika - wersja A:

W 2019 roku ośrodek realizował 80 badań komercyjnych i 5 badań niekomercyjnych, łącznie 85 badań klinicznych. Aby zrealizować wskaźnik, w okresie trwałości projektu (przez 5 lat po zakończeniu okresu realizacji) musi prowadzić średnio 102 badania kliniczne.

Rok poprzedzający złożenie wniosku	Okres realizacji projektu	Okres trwałości (przez 5 lat po zakończeniu okresu realizacji)				
85	...	95	99	103	106	109

Poziom wskaźnika:  $(95 + 99 + 103 + 106 + 109)/5 = 102,4$

Przykład realizacji wskaźnika – wersja B:

W 2019 roku ośrodek realizował 34 badań komercyjnych i 6 badanie niekomercyjne, łącznie 40 badań klinicznych. Aby zrealizować wskaźnik, w okresie trwałości projektu (przez 5 lat po zakończeniu okresu realizacji) musi prowadzić średnio 55 badań klinicznych.\*

\* Wynika to z zakładanego minimalnego wzrostu liczby badań o 15.

Rok poprzedzający złożenie wniosku	Okres realizacji projektu	Okres trwałości (przez 5 lat po zakończeniu okresu realizacji)				
40	...	46	51	56	60	62

Poziom wskaźnika:  $(46 + 51 + 56 + 60 + 62)/5 = 55$

## WSKAŹNIKI JAKOŚCIOWE

DLA KOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH:

- **Średni czas wykonania studium wykonalności (ang. *feasibility*) od momentu otrzymania zapytania od sponsora komercyjnego/CRO wynosi do 5 dni kalendarzowych.**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji ze Sponsorem badania klinicznego. Podlegająca weryfikacji korespondencja powinna być odpowiednio zacytowana, zapewniając poufność informacji, umożliwiając jedynie weryfikację terminów oraz wskaźnika.

Przykład realizacji wskaźnika:

Sponsor X skierował e-mailowe zapytanie dotyczące stadium wykonalności do CWBK w dniu 11.05.2020 r. CWBK odpowiedział Sponsorowi w dniu 15.05.2020 r. Czas odpowiedzi na feasibility wyniósł 4 dni.

Sponsor Y skierował e-mailowe zapytanie dotyczące stadium wykonalności do CWBK w dniu 05.05.2020 r. CWBK odpowiedział Sponsorowi w dniu 11.05.2020 r. Czas odpowiedzi na feasibility wyniósł 6 dni.

Wartość wskaźnika:  $(4 + 6)/2 = 5$  dni

- **Średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego nie przekracza 60 dni kalendarzowych.**

Wskaźnik monitoruję czas negocjacji kontraktu pomiędzy ośrodkiem a CWBK, skupiając się wyłącznie na czasie procesowania kontraktu po stronie CWBK. Celem wskaźnika jest skrócenie czasu procedowania umowy a weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji ze Sponsorem badania klinicznego. Podlegająca weryfikacji korespondencja powinna być odpowiednio zaczerpiona, zapewniając poufność informacji, umożliwiając jedynie weryfikację terminów oraz wskaźnika. Do wskaźnika uwzględniane są tylko sfinalizowane/podpisane umowy.

Przykład realizacji wskaźnika:

Ośrodek otrzymał umowę od Sponsora w dniu 15.06.2022 r. i po przanalizowaniu jej, odesłał ją wraz z uwagami Sponsorowi w dniu 13.07.2022 – łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka to 28 dni. Następnie Sponsor ponownie przekazał umowę do ośrodka w celu aktualizacji treści w dniu 27.07.2020. Ośrodek zwrócił ją Sponsorowi w dniu 17.08.2020 po 21 dniach. Łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka wynosił 49 dni.

Ośrodek otrzymał umowę od Sponsora w dniu 05.05.2022 r. i po przanalizowaniu jej, odesłał ją wraz z uwagami Sponsorowi w dniu 04.06.2022 – łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka to 30 dni. Następnie Sponsor ponownie przekazał umowę do ośrodka w celu aktualizacji treści w dniu 18.07.2020. Ośrodek zwrócił ją Sponsorowi w dniu 26.08.2020 po 39 dniach. Łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka wynosił 69 dni.

Wartość wskaźnika:  $(49 + 69)/2 = 59$  dni.

- **Średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. *query*) nie przekracza 14 dni kalendarzowych.**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji ze Sponsorem badania klinicznego. Podlegająca weryfikacji korespondencja powinna być odpowiednio zaczerniona, zapewniając poufność informacji, umożliwiając jedynie weryfikację terminów oraz wskaźnika. Do wskaźnika uwzględniane są wyłącznie *query* zakładane przez monitora badania.

Przykład realizacji wskaźnika:

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang. *query*) dniu 03.08.2020 r. CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 21.08.2020 r. po 18 dniach kalendarzowych.

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang. *query*) dniu 27.08.2020 r. CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 09.09.2020 r. po 13 dniach kalendarzowych.

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang. *query*) dniu 01.09.2020 r. CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 09.09.2020 r. po 8 dniach kalendarzowych.

Wartość wskaźnika:  $18 + 13 + 8 = 39/3 = 13$  dni

DLA NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH:

- **Średni czas na odpowiedź dotyczącą możliwości przeprowadzenia badania w CWBK wynosi do 14 dni kalendarzowych.**

Monitoring czasu w jakim CWBK udzieli Sponsorowi odpowiedzi na możliwość przeprowadzania badania w ośrodku. Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji ze Sponsorem badania klinicznego. Podlegająca weryfikacji korespondencja powinna być odpowiednio zaczerniona, zapewniając poufność informacji, umożliwiając jedynie weryfikację terminów oraz wskaźnika.

Przykład realizacji wskaźnika:

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 01.09.2020 r. CWBK odpowiedział na to pytanie w dniu 09.09.2020 r. po 8 dniach.

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 10.09.2020 r. CWBK odpowiedział na to pytanie w dniu 30.09.2020 r. po 20 dniach.

Wartość wskaźnika:  $(8 + 20)/2 = 14$  dni

- **Średni czas na ocenę merytoryczną nowego badania wynosi do 30 dni kalendarzowych.**

Monitoring czasu w jakim CWBK udzieli odpowiedzi na ocenę merytoryczną badania. Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji. Podlegająca weryfikacji korespondencja powinna być odpowiednio zaczerniona, zapewniając poufność informacji, umożliwiając jedynie weryfikację terminów oraz wskaźnika.

Przykład realizacji wskaźnika:

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 01.09.2020 r. CWBK odpowiedział na ocenę merytoryczną w dniu 11.09.2020 r. po 10 dniach.

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 18.09.2020 r. CWBK odpowiedział na ocenę merytoryczną w dniu 29.10.2020 r. po 41 dniach.

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 21.09.2020 r. CWBK odpowiedział na ocenę merytoryczną w dniu 17.10.2020 r. po 26 dniach.

Wartość wskaźnika:  $(10 + 41 + 26)/3 = 26$  dni

- **Średni czas na sporządzenie budżetu badania nie przekracza 14 dni kalendarzowych.**

Monitoring czasu w jakim CWBK sporządza budżet badania klinicznego. Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dat z przeprowadzonej korespondencji. Czas powinien być liczony od akceptacji protokołu badania i dotyczy części sporządzanej wyłącznie przez CWBK.

Przykład realizacji wskaźnika:

W okresie objętym raportem podjęto decyzję o realizacji trzech niekomercyjnych badań klinicznych.

*Badanie nr 1* decyzja podjęta 31.03.2022 rozpoczęto opracowywać budżet 01.04.2022 zakończono opracowywać budżet 10.04.2022. Budżet sporządzono w 10 dni.

*Badanie nr 2* decyzja podjęta 31.03.2022 rozpoczęto opracowywać budżet 09.04.2022 zakończono opracowywać budżet 12.04.2022. Budżet sporządzono w 12 dni (przy wyliczaniu wskaźnika liczy się dzień wydania pozytywnej oceny realizacji projektu a nie dzień rozpoczęcia prac nad budżetem).

*Badanie nr 3* decyzja podjęta 04.05.2022 rozpoczęto opracowywać budżet 05.05.2022 zakończono opracowywać budżet 25.05.2022. Budżet sporządzono w 20 dni.

Wartość wskaźnika:  $(10 + 12 + 20)/3 = 14$  dni

- **Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania nie przekracza 6 miesięcy.**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie daty początkowej, która uznawana jest za dzień zawarcie umowy na dofinansowanie projektu lub zgody wewnętrznej podmiotu na realizację badania. Złożenie dokumentacji badaniowej (wniosek oraz wymagane załączniki) do organów nadzorujących jest uznawane za datę końcową.

Przykład realizacji wskaźnika:

CWBK podpisał umowę na realizację badania klinicznego w ramach konkursu X w dniu 12.03.2020 r. Dokumenty badania klinicznego tj. wniosek i załączniki do wniosku złożył do organów nadzorujących w dniu 28.08.2020 r. Łączny czas przygotowania dokumentów wyniósł 5 miesięcy i 16 dni (5,53 miesiąca).

CWBK otrzymał wewnętrzną, pisemną zgodę na realizację badania klinicznego w dniu 25.02.2020 r. Dokumenty badania klinicznego tj. wniosek i załączniki do wniosku złożył do organów nadzorujących w dniu 01.09.2020 r. Łączny czas przygotowania dokumentów wyniósł 6 miesięcy i 7 dni (6,23 miesiąca).

Wartość wskaźnika:  $5,53 + 6,23 = 5,88$

#### **WSKAŹNIKI DLA KRYTERIÓW PREMIUJĄCYCH:**

- **CWBK podejmie aktywną współpracę z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ) w celu zwiększania świadomości na temat badań klinicznych wśród lekarzy i pacjentów.**

Liczba POZ objętych współpracą nie może być mniejsza niż zadeklarowana we wniosku o dofinansowanie przez cały okres trwania Projektu. Współpraca pomiędzy Wnioskodawcą a POZ musi opierać się o pisemne porozumienie/umowę o współpracy, które zawarte zostanie na etapie realizacji projektu.

Przykład realizacji wskaźnika:

Beneficjent podpisał w okresie objętym raportem 11 porozumień. Wartość wpisywana do raportu: **11**

W drugim okresie objętym raportem Beneficjent podpisał kolejne 3 porozumienia. Wartość wpisywana do raportu: **14**

- **Odsetek badaczy poniżej 40 r. ż. Obejmujących funkcje głównego badacza nie będzie mniejszy niż 20%.**

Monitoring wzrostu zaangażowania młodych badaczy w realizację badań klinicznych w ośrodkach należących do Polskiej Sieci Badań Klinicznych  
Wskaźnik liczony jest względem badań.

Przykład realizacji wskaźnika:

*I raport* - W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 9 badań klinicznych → w 2 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 40 r. ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 22,2% → wartość w I raporcie =  $2/9 \times 100 = 22,2\%$

*II raport* - W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 11 badań klinicznych → w 3 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 40 r. ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 27,3% w okresie obejmującym raport → wartość w II raporcie = 25% ( $5/20 \times 100\%$  badań rozpoczętych od początku realizacji projektu (suma liczby młodych badaczy oraz suma rozpoczętych badań))

*III raport* - W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 10 badań klinicznych → w 2 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 40 r. ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 20% w okresie obejmującym raport → wartość w III raporcie →  $7/30 \times 100\% = 23,3\%$  badań rozpoczętych od początku realizacji projektu (suma liczby młodych badaczy oraz suma rozpoczętych badań).