

OCZEKIWANE EFEKTY WDROŻENIA STANDARDU MODELOWEGO CWBK 3.0

CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

DLA KONKURSU NR 2024/ABM/4/KPO

Wskaźniki służą ilościowej i jakościowej ocenie stopnia uzyskania zakładanych efektów oraz stałemu monitorowaniu postępu realizacji Przedsięwzięcia. Przedstawione poniżej wskaźniki definiują standard funkcjonowania CWBK, do którego Ostateczny Odbiorca Wsparcia (OOW) powinien dążyć przez Okres realizacji Przedsięwzięcia.

WSKAŹNIKI PRODUKTU

Wskaźniki dodatkowe

- **Liczba zorganizowanych przez CWBK szkoleń dla zespołów badawczych, pacjentów lub innych interesariuszy (minimalna wartość wskaźnika: 2)**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie wewnętrznej dokumentacji OOW, która powinna zawierać takie elementy jak program/agendę szkolenia oraz notatkę podsumowującą opatrzoną podpisem osoby odpowiedzialnej za jego realizację w CWBK. W notatce powinny znaleźć się następujące informacje: pełna nazwa i obszar szkolenia, rodzaj odbiorcy, data oraz forma szkolenia (online, stacjonarnie, hybrydowo), imię i nazwisko prowadzącego oraz liczba uczestników.

W obliczaniu wskaźnika nie są brane pod uwagę szkolenia, w których uczestniczyło mniej niż 5 osób.

- **Liczba zorganizowanych przez CWBK wydarzeń branżowych poświęconych tematyce badań klinicznych (minimalna wartość wskaźnika: 2)**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie wewnętrznej dokumentacji OOW, która powinna zawierać takie elementy jak program/agendę oraz notatkę podsumowującą opatrzoną podpisem dyrektora/kierownika CWBK. W notatce powinny znaleźć się następujące informacje: pełna nazwa wydarzenia, rodzaj odbiorcy oraz zasięg wydarzenia, data, imiona i nazwiska prelegentów oraz liczba uczestników.

W obliczaniu wskaźnika nie mogą być brane pod uwagę wydarzenia, w których uczestniczyło mniej niż 30 osób oraz były przeprowadzone w formie online – dopuszcza się jedynie formę stacjonarną lub hybrydową.

- **Liczba opracowanych i wdrożonych Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) zgodnie ze Standardem w CWBK (minimalna wartość wskaźnika: 5)**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie wewnętrznej dokumentacji tj. OOW powinien przedstawić opracowane i wdrożone Standardowe Procedury Operacyjne w CWBK. SOP muszą

uwzględniać analizę ryzyka i zostać opracowane w kluczowych obszarach tj. proces świadomej zgody, bezpieczeństwo pacjenta, zarządzanie produktem badanym, zgodność z protokołem badania klinicznego, szkolenia zespołu badawczego, rozwiązywanie problemów w badaniu.

- **Liczba uruchomionych obligatoryjnych systemów IT zgodnie ze Standardem w CWBK (minimalna wartość wskaźnika: 2)**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie dokumentacji przetargowej prowadzonej przez OOW, w szczególności na podstawie protokołów odbioru. Dodatkowo, aby zweryfikować spełnienie minimalnych wymagań określonych w Standardzie, OOW musi przeprowadzić testy funkcjonalności potwierdzające ww. wymagania a sam dokument powinien być opatrzony podpisem kierownika/dyrektora CWBK lub innej osoby odpowiedzialnej po stronie OOW.

WSKAŹNIKI REZULTATU

Wskaźniki obowiązkowe

- **Naukowcy pracujący we wspieranych obiektach badawczych**

Należy podać roczny ekwiwalent pełnego czasu pracy naukowców korzystających bezpośrednio, w swojej działalności z obiektu badawczego lub sprzętu, na który przyznawane jest wsparcie.

Wskaźniki dodatkowe

- **Liczba utworzonych CWBK działających w modelu usług wspólnych (minimalna wartość wskaźnika: 1)**

Poprzez model usług wspólnych rozumie się strategię organizacyjną, w ramach której CWBK odpowiada za zarządzanie i koordynację wszystkimi aspektami związanymi z badaniami klinicznymi u OOW, tj. dla danego podmiotu lub konsorcjum. CWBK centralizuje zasoby ludzkie, infrastrukturalne i technologiczne, niezbędne do przeprowadzenia badań klinicznych. Dzięki temu osiąga się efektywne wykorzystanie zasobów i unika redundancji. W ramach modelu usług wspólnych, CWBK wprowadza standaryzowane procesy badawcze, procedury operacyjne oraz narzędzia wspomagające, co prowadzi do zwiększenia spójności działań i poprawy jakości realizowanych badań. Ponadto CWBK w ramach modelu usług wspólnych powinien zapewniać wsparcie działalności strategicznej tj. realizować zadania administracyjne.

Realizacja wskaźnika weryfikowana jest na podstawie wewnętrznych dokumentów OOW. Oznacza to, że OOW powinien przedstawić akty prawne np. zarządzenia, rozkazy itp. w których jasno określono zadania CWBK ramach podmiotu/Konsorcjum oraz które spełniają powyższą definicję modelu usług wspólnych.

- **Liczba obsadzonych stanowisk podstawowych i doraźnych zgodnie ze Standardem (minimalna wartość wskaźnika: 12)**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie akt osobowych pracowników CWBK tj. weryfikacji podlega dokument określający stosunek pracy (umowa o pracę, umowa cywilnoprawna, umowa kontraktowa lub dodatek zadaniowy) oraz CV danego pracownika, które potwierdza spełnienie przez niego minimalnych wymagań określonych w Standardzie Modelowego CWBK dla danego stanowiska.

- **Liczba CWBK wyposażonych zgodnie ze Standardem (minimalna wartość wskaźnika: 1)**

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie przeprowadzonej inwentaryzacji, która zostanie odpowiednio udokumentowana i podpisana przez przedstawiciela OOW. W dokumentacji tej powinny znaleźć się informacje dotyczące ilości i rodzaju wyposażenia wraz z podziałem na poszczególne pomieszczenia.

- **Liczba szkoleń obligatoryjnych ukończonych przez Personel CWBK (minimalna wartość wskaźnika: 12)**

Każdy pracownik CWBK zatrudniony na stanowisku podstawowym lub doraźnym musi odbyć minimum 2 szkolenia w okresie realizacji Przedsięwzięcia z poniższej wymienionych:

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

Potwierdzeniem uczestnictwa w szkoleniu jest certyfikat, dyplom lub inny dokument o podobnym charakterze. Proces szkoleniowy personelu CWBK musi zostać udokumentowany przez OOW zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Modelowego Standardu.

Uwaga!

Powyżej opisane wskaźniki stanowią **obligatoryjne minimum** jakie musi zostać zrealizowane w ramach Przedsięwzięcia.