Agencja Badań Medycznych

https://www.abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/ecrin/uslugi-i-wsparcie/2173,Uslugi-i-wsparcie.html
12.05.2025, 12:50

Usługi i wsparcie

PRZYGOTOWANIE BADANIA

Planując międzynarodowe badanie kliniczne, należy wziąć pod uwagę aspekty finansowe, naukowe, regulacyjne i administracyjne na długo przed rozpoczęciem rekrutacji pierwszego pacjenta. Organizacja wspiera i prowadzi badaczy, sponsorów, koordynatorów projektów i innych interesariuszy przez różne aspekty międzynarodowych badań klinicznych.

Przed rozpoczęciem badania klinicznego wsparcie dotyczy:

- Finansowania - doradzanie w sprawie możliwych źródeł finansowania, a także aspektów związanych z przygotowaniem wniosku o finansowanie,;
- Identyfikowania ośrodków i rekrutacji uczestników - korespondenci europejscy mogą podać szczegółowe informacje na temat sieci badawczej w ich kraju - wskazać ośrodki, które mogą rekrutować uczestników do danego badania;
- Wyboru jednostek prowadzących badanie kliniczne - korespondenci europejscy mogą udzielać informacji na temat placówek w ich kraju, które dysponują możliwościami i usługami potrzebnymi do przeprowadzenia badania;
- Wymagań prawnych i etycznych - doradztwo w zakresie wymagań prawnych;
- Wymagań dotyczących ubezpieczenia - informacje dotyczące niezbędnego ubezpieczenia na potrzeby międzynarodowych badań klinicznych w różnych krajach;
- Kosztów - pomoc w obliczaniu kosztów usług zarządzania badaniami klinicznymi, w celu pomocy przy przygotowywaniu budżetu.

PRZEGLĄD PROTOKOŁU

W fazie bezpośrednio poprzedzającej wdrożenie badania klinicznego organizacja może świadczyć następujące usługi:

- Ocena naukowa i metodologiczna - na etapie pisania lub rewidowania pełnego protokołu, organizacja udziela wsparcia, zapewniając doradztwo i niezależną ocenę naukową i metodologiczną wartości protokołu. Oceny tej dokonuje Rada Naukowa ECRIN złożona z ekspertów ds. badań klinicznych;
- Ocena logistyczna - oprócz wartości merytorycznej projektu równie ważne jest jego planowanie i logistyka dla sprawnego przebiegu procesu badania klinicznego. Korespondenci europejscy oceniają praktyczność planów i w razie potrzeby przedstawiają sugestie oraz alternatywne

propozycje.

Ważne: ocena naukowa/metodologiczna i logistyczna projektów jest wymagana, aby korzystać z usług zarządzania badaniami klinicznymi w ramach serwisu świadczonego przez organizację.

ZARZĄDZANIE BADANIEM

Wsparcie dla zarządzania badaniami klinicznymi ponad granicami

Usługi w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi w badaniach międzynarodowych odbywają się za pośrednictwem lokalnych korespondentów europejskich, przy udziale ich partnerów krajowych (sieci ośrodków badawczych), co pomaga pokonać przeszkody pojawiające się podczas pracy w różnych systemach regulacyjno-prawnych.

Podczas realizacji projektu w ramach współpracy z ośrodkami badawczymi badacze i koordynatorzy projektu mogą korzystać z różnych usług zarządzania badaniami klinicznymi.

Usługi w badaniu obejmują:

- Zgłoszenia do właściwych organów i komisji etycznych - submisja dokumentacji do organów regulacyjnych i etycznych w krajach uczestniczących, z zachowaniem wymaganych terminów;
- Doradztwo ubezpieczeniowe: -udzielanie informacji na temat międzynarodowego ubezpieczenia badań klinicznych lub przedstawienie oferty na lokalne ubezpieczenie na potrzeby międzynarodowych badań klinicznych;
- Monitorowanie - wykonywanie wszystkich zadań związanych z monitorowaniem, takie jak szkolenia, wizyty monitorujące i raportowanie;
- Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych - wsparcie w raportowaniu zgodnie z wymogami;
- Zarządzanie danymi (data management) - certyfikowane przez ECRIN ośrodki mogą być wykorzystywane do zarządzania danymi w badaniach międzynarodowych;
- Rekomendacje dotyczące zarządzania produktami leczniczymi i materiałem biologicznym - informacje w zakresie postępowania z produktami leczniczymi i materiałem biologicznym we wszystkich krajach.

Jak uzyskać dostęp do wsparcia w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi

Usługi zarządzania badaniami klinicznymi świadczone są zgodnie z zasadą non-profit dla projektów zatwierdzonych przez Radę Naukową ECRIN (ocena naukowa) - po wcześniejszej ocenie logistycznej wykonywanej przez korespondentów europejskich.

Aby dowiedzieć się więcej i/lub zgłosić swój projekt, skontaktuj się z korespondentem europejskim i zajrzyj do zakładki tutaj (polityka dostępu i kosztów). Niezbędne jest przesłanie: wypełnionego formularza zgłoszeniowego do Rady Naukowej oraz zapoznanie się z Instrukcja Wnioskodawcy.

Zapewnienie zarządzania jakością

Skuteczny system zarządzania jakością (*ang. QMS*) jest kluczowym elementem zarządzania badaniami i zapewnia ochronę uczestników badania oraz wiarygodność uzyskanych wyników. Opracowujemy, rozwijamy i wdrażamy skuteczny system, który oferuje jasno skonstruowane, wszechstronne podejście do utrzymania najwyższych standardów jakości.

W przypadku wewnętrznych procesów organizacji, jakość zapewniają Standardowe Procedury Operacyjne (SOP), wytyczne i szkolenia. W przypadku krajowych partnerów naukowych (tj. sieci infrastruktury badań klinicznych) jakość osiąga się dzięki zgodności z normami jakości ECRIN. Te standardy (np. wymagania dotyczące certyfikacji ośrodków) są wykorzystywane do potwierdzenia zdolności partnerów do zapewniania odpowiednich i skutecznych usług w zakresie badań klinicznych.

DOSTĘP I KOSZT USŁUG

Zakres i koszt usług

Członkowie i obserwatorzy ECRIN mogą korzystać z pełnego pakietu usług ECRIN w zakresie przygotowywania międzynarodowych badań, oceny protokołu i/lub zarządzania badaniami.

Doradztwo i informacje dotyczące projektów niekomercyjnych badań klinicznych z udziałem co najmniej dwóch krajów członkowskich ECRIN i/lub obserwatorów są udzielane bezpłatnie przez główny zespół ECRIN i korespondentów europejskich (EuCos).

Aby dowiedzieć się więcej na temat warunków korzystania z dostępnych usług i/lub zaproponować projekt, skontaktuj się z korespondentem europejskim i zapoznaj się z Instrukcjami dla Wnioskodawców oraz wytycznymi dotyczącymi zgłoszeń do Rady Naukowej ECRIN (kryteria kwalifikowalności).

Kwalifikowalność

Aby skorzystać ze wsparcia ECRIN, projekty muszą zakładać włączenie do współpracy co najmniej dwa kraje posiadające status członka lub obserwatora. Projekty muszą zostać zweryfikowane i zatwierdzone przez ECRIN (Collaboration Committee).

ECRIN może świadczyć usługi wsparcia, nawet jeśli kraj koordynujący badanie nie jest członkiem ani obserwatorem, pod warunkiem, że w projekcie biorą udział, co najmniej dwa kraje należące do organizacji. W takim przypadku jeden z korespondentów europejskich lub osoba z zespołu głównego jest niejako przypisana do badania. Co znamienne - kraje spoza struktury organizacji nie mogą korzystać ze wsparcia w początkowej fazie przygotowania badania.

Z kim się skontaktować?

Pierwszym punktem kontaktowym w zakresie usług wsparcia w zakresie badań klinicznych jest Twój lokalny korespondent europejski. Jeśli nie ma europejskiego korespondenta dla twojego kraju, skontaktuj się z głównym zespołem ECRIN.