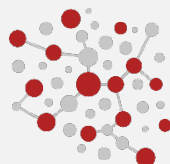




AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

STANDARD MODELOWEGO

CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

WERSJA 3.0
WARSZAWA, LIPIEC 2024

WSTĘP

Niniejsze wytyczne przeznaczone są dla podmiotów, które posiadają lub planują utworzyć w swoich strukturach Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (dalej CWBK). Podmioty te, w pierwszej kolejności zobowiązane są do przestrzegania szczegółowych przepisów prawa, standardów etyczno-jakościowych ICH GCP oraz Deklaracji Helsińskiej.

Poniższe wytyczne dotyczą minimalnych wymogów, przy czym CWBK jest zobowiązany do zapewnienia zasobów adekwatnych do poziomu złożoności, ryzyka i charakterystyki badań właściwych dla swojej działalności. Postanowienia zawarte w Umowie, Regulaminie Konkursu oraz załączniku nr 2 do Regulaminu pn. Katalog kosztów mają charakter nadrzędny nad zapisami Standardu.

CEL

CWBK należące do Polskiej Sieci Badań Klinicznych (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 funkcjonowania CWBK.

KOMPETENCJE CWBK

CWBK funkcjonujący w modelu usług wspólnych zapewnia kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań klinicznych zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych.

Głównym obszarem działalności CWBK jest prowadzenie badań klinicznych, w tym kontraktowanie i budżetowanie, a także zarządzanie procesami zgodnie z wypracowanymi procedurami postępowania. Do realizacji tych celów niezbędne jest zatrudnienie wykwalifikowanego personelu oraz stworzenie odpowiedniej infrastruktury.

SPIS TREŚCI

1. ZASOBY LUDZKIE.....	4
1.1. STANOWISKA PODSTAWOWE	5
1.1.1 Kadra zarządzająca	5
1.1.2 Obsługa prawna.....	6
1.1.3 Obsługa finansowa	6
1.1.4 Koordynowanie badań klinicznych	7
1.1.5 Zarządzanie jakością.....	8
1.1.6 Zarządzanie projektami.....	8
1.2 STANOWISKA DORAŻNE	10
1.2.1 Monitorowanie badań klinicznych	10
1.2.2 Zarządzanie produktem badanym/leczniczym	11
1.2.3 Diagnostyka laboratoryjna/Personel pielęgniarstwa	11
1.2.4 Biostatystyka.....	13
1.2.5 Wsparcie IT	13
1.2.6 Pisanie Medyczne - Medical Writing	14
1.3. STANOWISKA FAKULTATYWNE	15
1.3.1 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PHV).....	15
1.3.2 Osoba Wykwalifikowana (ang. Qualified Person QP).....	15
1.3.3 Rejestracja	16
1.3.4 Archiwizacja	17
1.3.5 Negocjacja umów	17
1.4. ZESPÓŁ PROJEKTOWY W BADANIU NIEKOMERCYJNYM.....	18
2. INFRASTRUKTURA.....	18
2.1. PRZYKŁADOWA INFRASTRUKTURA	19
2.1.1. Część administracyjno-biurowa.....	19
2.1.2. Część naukowo-badawcza	21
3. SYSTEMY JAKOŚCIOWE I INNE SYSTEMY WSPIERAJĄCE	22
3.1. STANDARDOWE PROCEDURY OPERACYJNE (SOP)	22
3.2. OBLIGATORYJNE SYSTEMY IT	23
3.2.1 System do realizacji studium wykonalności (ang. feasibility).....	23
3.2.2 System do zarządzania badaniami klinicznymi	24
3.3. FAKULTATYWNE SYSTEMY IT	25
3.3.1. System do zarządzania budżetami badań	25
3.3.2. Moduł eCRF	25
3.3.3. Moduł IVRS/IWRS.....	25
3.3.4. Moduł eTMF	26
3.3.5. Moduł eISF	26
4. SZKOLENIA PERSONELU	27

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 potrzeb CWBK, mając na uwadze charakterystykę, liczbę i zróżnicowanie realizowanych badań oraz planach rozwoju działalności CWBK.

W poniższym rozdziale przedstawiono zasoby ludzkie CWBK. Personel CWBK podzielono według stanowisk podstawowych i doraźnych, które konieczne są do zapewnienia efektywnej działalności CWBK oraz stanowisk fakultatywnych, które obsadza się w zależności od potrzeb.

Zatrudnienie może nastąpić w formie:

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



Wynagrodzenie na poszczególnych stanowiskach musi być zgodne z regulaminem wynagradzania pracowników obowiązującym w danej jednostce oraz przyjętą formą zatrudnienia.

W ramach CWBK można dzielić i łączyć obowiązki w następujący sposób:

- jedna osoba może pełnić obowiązki maksymalnie na dwóch stanowiskach, które powinny być 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.

W razie nieobecności któregośkolwiek z pracowników CWBK, konieczne jest zapewnienie odpowiedniego zastępstwa.

1.1. STANOWISKA PODSTAWOWE

Stanowiska podstawowe to stanowiska **obowiązkowe** w CWBK, których wymiar zatrudnienia **nie powinien być mniejszy niż 1 etat** – w przypadku niektórych stanowisk podstawowych rekomenduje się dodatkową liczbę etatów z uwagi na ich zwiększone zaangażowanie.

Kadra zarządzająca	2 etaty
Obsługa prawna	1 etat
Obsługa finansowa	1 etat
Koordynowanie badań klinicznych	3 etaty
Zarządzanie jakością	1 etat
Zarządzanie projektami	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 i oczekiwane rezultaty

- Bardzo dobra znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP) oraz regulacji prawnych i wytycznych dotyczących badań klinicznych;
- Umiejętne wyznaczanie strategii ciągłego rozwoju CWBK oraz bieżąca weryfikacja realizacji wymogów, wskaźników i oczekiwanych rezultatów opisanych w niniejszym dokumencie;
- Wspieranie realizacji strategicznych założeń Agencji Badań Medycznych (dalej ABM) dotyczących badań klinicznych poprzez włączenie się do proponowanych działań;
- Zarządzanie zatrudnieniem i personelem CWBK;
- Promowanie CWBK na arenie krajowej i międzynarodowej;
- Aktywne pozyskiwanie nowych badań i partnerów do współpracy, w tym umożliwienie stworzenia jednego punktu kontaktowego dla Sponsora/CRO odnośnie studium wykonalności (ang. feasibility);
- Udzielanie wsparcia merytorycznego członkom zespołu badawczego w fazie projektowania, inicjowania i realizacji badania.

Minimalne wymagania

- Ukończone studia podyplomowe z zakresu zarządzania lub monitorowania badaniami klinicznymi lub 3-letnie doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi lub prowadzeniu badań jako koordynator badań klinicznych lub monitor;
- 2-letnie doświadczenie w zarządzaniu projektami lub zespołem;
- Aktualny certyfikat GCP;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie zaawansowanym.

1.1.2 Obsługa prawna

CWBK dysponuje personelem zapewniającym 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.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Procedowanie umowy na realizację badania klinicznego, które nie powinno trwać dłużej niż 60 dni kalendarzowych (nie jest wliczany czas procedowania umowy przez Sponsora/CRO);
- Bieżąca komunikacja ze Sponsorem/CRO w zakresie zapisów umów i przesyłanie Sponsorowi/CRO uwag do umowy średnio w ciągu 14 dni kalendarzowych.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie wyższe prawnicze II stopnia;
- 2-letnie doświadczenie w zakresie negocjowania i procedowania umów;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie zaawansowanym.

1.1.3 Obsługa finansowa

CWBK dysponuje personelem zapewniającym sprawną obsługę finansowo-księgową.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Analiza propozycji budżetu badania i weryfikowanie treści protokołu pod kątem procedur oraz ich wycena;
- Bieżące i zgodne z umową o prowadzenie badania w zakresie przygotowywania rozliczeń i faktur dotyczących wykonanych w ramach badania procedur medycznych (zgodne

z założeniami ram czasowych zawartych w umowach) ze Sponsorem/CRO oraz Narodowym Funduszem Zdrowia;

- Prowadzenie analiz dotyczących kosztochłonności prowadzonych badań klinicznych;
- Prowadzenie ewidencji kosztów i przychodów w ramach indywidualnych kont.

Minimalne wymagania

- Znajomość języka angielskiego na poziomie umożliwiającym realizację powierzonych obowiązków.

1.1.4 Koordynowanie badań klinicznych

CWBK dysponuje odpowiednio wyszkolonym personelem wspierającym i zapewniającym właściwą koordynację badań. Koordynatorzy zatrudnieni w CWBK powinni stanowić wsparcie dla Koordynatorów zaangażowanych bezpośrednio do badań.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Bardzo dobra znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP) oraz regulacji prawnych i wytycznych dotyczących badań klinicznych;
- Bieżąca weryfikacja wskaźników jakościowych w badaniach (np. liczba zaległych query, liczba niewypełnionych stron CRFu, problemy z jakością dokumentacji medycznej, niezgodność w rozliczeniu leku badanego itp.);
- Zdolność do planowania, organizowania i nadzorowania różnych etapów badań klinicznych, w tym zarządzania czasem i zasobami;
- Umiejętność efektywnej komunikacji z zespołem badawczym, uczestnikami badań, Sponsorami/CRO oraz organami regulacyjnymi.

Minimalne wymagania

- Ukończone studia podyplomowe z zakresu metodologii badań klinicznych lub roczne doświadczenie w pracy w obszarze badań klinicznych;
- Aktualny certyfikat GCP;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie średnio zaawansowanym.

1.1.5 Zarządzanie jakością

CWBK 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 uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu,
- 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, szczegółowo opisane w Rozdziale 4 Standardu.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Bardzo dobra znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP) oraz regulacji prawnych i wytycznych dotyczących badań klinicznych;
- Kompetencje w zakresie kontroli jakości prowadzonych badań klinicznych;
- Biegłość w tworzeniu i utrzymywaniu dokumentacji proceduralnej i instruktażowej;
- Tworzenie planów i harmonogramów szkoleń personelu CWBK na dany rok oraz koordynacja procesem.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie wyższe;
- Aktualny certyfikat GCP;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie średnio zaawansowanym.

1.1.6 Zarządzanie projektami

CWBK zapewnia personel dedykowany do zarządzania projektami, który odpowiedzialny jest za przygotowanie wniosków o dofinansowanie i pozyskiwanie nowych badań dla CWBK oraz współpracę z badaczami w ośrodku w celu przygotowania wniosków.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Przygotowywanie dokumentacji związanej z realizacją projektu, w tym sporządzanie wniosków dotyczących finansowania badania niekomercyjnego wraz z wymaganymi załącznikami;
- Opracowanie, nadzór i aktualizacja dokumentów niezbędnych do rozpoczęcia i realizacji badania klinicznego (m.in. protokół badania, instrukcje laboratoryjne, plan zarządzania ryzykiem, plan monitorowania badania, plan zarządzania bezpieczeństwem, formularze i SOPy);
- Odpowiedzialność za komunikację z zewnętrznymi dostawcami usług (np. wytwórnią farmaceutyczną, innymi ośrodkami klinicznymi);
- Rozwiązywanie bieżących problemów podczas realizacji badania;
- 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/CTIS;
- Umiejętność analitycznego myślenia i wnioskowania.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie wyższe;
- Roczne doświadczenie w pracy w dziale B+R lub udział w przygotowaniu 5 wniosków o dofinansowanie projektów finansowanych ze środków krajowych lub europejskich w obszarze B+R;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie średnio zaawansowanym.

Rekomendacja

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

1.2 STANOWISKA DORAŻNE

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

1.2.1 Monitorowanie badań klinicznych

CWBK 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 odpowiedzialny jest za prawidłowy przebieg badań klinicznych, w tym między innymi za prawidłowe raportowanie zdarzeń niepożądanych, weryfikację poprawności danych wprowadzonych do karty obserwacji klinicznej oraz poprawne zarządzanie produktem badanym.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Bardzo dobra znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP) oraz regulacji prawnych i wytycznych dotyczących badań klinicznych;
- Kompetencje w zakresie monitorowania prowadzonych badań klinicznych;
- Zdolność do szkolenia innych członków zespołu badawczego w zakresie procedur monitorowania i przestrzegania wymagań badania.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne (m.in. biotechnologia, bioinżynieria, biologia, chemia, zdrowie publiczne, fizjoterapia, dietetyka, analityka medyczna, ratownictwo medyczne, psychologia kliniczna, genetyka);
- 2 lata doświadczenia w obszarze badań klinicznych;
- Certyfikowane lub udokumentowane protokołem szkolenie z monitorowania badań;
- Aktualny certyfikat GCP;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie zaawansowanym.

Rekomendacja

- Rolę monitora w badaniach niekomercyjnych może pełnić wskazany pracownik CWBK, pod warunkiem spełnienia minimalnych wymagań (właściwych dla monitora badań klinicznych), braku konfliktu interesów każdej ze stron badania, co oznacza, że osoba na stanowisku monitora nie może być zatrudniona na innym stanowisku i pełnić innej funkcji w monitorowanym badaniu.

1.2.2 Zarządzanie produktem badanym/leczniczym

Personel apteki szpitalnej zajmujący się obsługą badań klinicznych musi zostać przeszkolony stosownie do jego funkcji w badaniu. Zaleca się, aby w budżecie każdego badania klinicznego komercyjnego lub niekomercyjnego uwzględniano tzw. *pharmacy fee*, która pozwoli zapewnić jego sprawną obsługę. Jeśli w badaniu klinicznym zakres obowiązków farmaceuty jest rozszerzony w związku ze specjalnymi wymogami wynikającymi z charakterystyki danego badania klinicznego, np. związanymi z przygotowaniem leku np. cytostatycznego, w budżecie badania należy uwzględnić również wynagrodzenie dodatkowe wskazanego farmaceuty.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Bardzo dobra znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP), regulacji prawnych i wytycznych dotyczących postępowania z produktem badanym/leczniczym;
- 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

- Wykształcenie wyższe farmaceutyczne i prawo wykonywania zawodu farmaceuty;
- Aktualny certyfikat GCP;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie umożliwiającym realizację powierzonych obowiązków.

1.2.3 Diagnostyka laboratoryjna/Personel pielęgniarski

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

Dla diagnostyki laboratoryjnej:

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Bardzo dobra znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP), regulacji prawnych i wytycznych dotyczących badań klinicznych oraz procedur postępowania z materiałem biologicznym;
- Realizacja badań laboratoryjnych zgodnie z założeniami jakościowymi i czasowymi protokołu badania.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie wyższe;
- Uprawnienia do pobierania, obróbki i analizy materiału biologicznego;
- Aktualny certyfikat GCP;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie umożliwiającym realizację powierzonych obowiązków.

Rekomendacja

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

Dla personelu pielęgniarskiego:

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Bardzo dobra znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP), regulacji prawnych i wytycznych dotyczących badań klinicznych oraz wytycznych postępowania z materiałem biologicznym;
- Znajomość procedur związanych z prowadzeniem badań klinicznych.

Minimalne wymagania

- Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki/pielęgniara;
- Aktualny certyfikat GCP;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie umożliwiającym realizację obowiązków.

1.2.4 Biostatystyka

CWBK powinien zatrudniać personel z odpowiednim wykształceniem i doświadczeniem zawodowym z obszaru biostatystyki/statystyki medycznej. 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 wielkość próby i dobór grup w badaniach.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Bardzo dobra znajomość wytycznych ICH E9 – Statistical Principles for Clinical Trials;
- Wiedza i doświadczenie z zakresu projektowania badań, w tym określania wielkości próby, wyboru metody randomizacji, planowania analizy statystycznej, wyboru kryteriów oceny skuteczności, analizy punktów końcowych, wyboru metod analizy statystycznej.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie wyższe;
- Udokumentowane doświadczenie w stosowaniu metod oraz programów statystycznych w badaniach naukowych;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie zaawansowanym.

1.2.5 Wsparcie IT

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

Kompetencje i 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;
- Umiejętność diagnozowania oraz rozwiązywania problemów sprzętowych;

- Dobra znajomość systemów operacyjnych z rodziny MS Windows i Linux;
- Znajomość systemów wykorzystywanych przy prowadzeniu badań klinicznych.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie średnie techniczne lub tytuł zawodowy technik informatyk;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie średnio zaawansowanym.

1.2.6 Pisarstwo Medyczne - Medical Writing

CWBK, 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 personelowi odpowiedzialnemu za zarządzanie projektami, który jest odpowiedzialny za zebranie i przygotowanie pakietu dokumentów do przedłożenia Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisji Bioetycznej.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Wiedza naukowa i doświadczenie w zakresie tworzenia 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.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne (m.in. biotechnologia, bioinżynieria, biologia, chemia, zdrowie publiczne, fizjoterapia, dietetyka, analityka medyczna, ratownictwo medyczne, psychologia kliniczna, genetyka);
- Roczne doświadczenie w obszarze badań naukowych;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie zaawansowanym.

1.3. STANOWISKA FAKULTATYWNE

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

1.3.1 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PHV)

Jednym z kluczowych elementów systemu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego jest nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest ustawowym obowiązkiem Sponsora oraz procesem, w którym aktywnie uczestniczy badacz. W przypadku realizacji badań klinicznych w roli Sponsora, konieczne jest zatrudnienie personelu odpowiedzialnego za bezpieczeństwo farmakoterapii.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Bardzo dobra znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, ICH GCP) oraz regulacji prawnych i wytycznych dotyczących badań klinicznych, w szczególności dotyczących raportowania niepożądanych działań produktów leczniczych;
- Wiedza z zakresu metod oceny związku przyczynowo-skutkowego oraz działania farmakologicznego produktów leczniczych.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne (m.in biotechnologia, bioinżynieria, biologia, chemia, zdrowie publiczne, fizjoterapia, dietetyka, analityka medyczna, ratownictwo medyczne, psychologia kliniczna, genetyka);
- Roczne doświadczenie zawodowe w raportowaniu niepożądanych działań produktów leczniczych;
- Aktualny certyfikat GCP;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie zaawansowanym.

1.3.2 Osoba Wykwalifikowana (ang. Qualified Person QP)

W przypadku realizacji Badań klinicznych w roli Sponsora, konieczne jest zaangażowanie osoby wykwalifikowanej (w celu uzyskania 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

lecniczego po wytworzeniu muszą zostać zwolnione do badania klinicznego przez osobą posiadającą niezbędne uprawnienia.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- 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 a w szczególności jest zgodna z wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania, zawartymi w Dyrektywie 2003/94/EC);
- 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

- Osoba wykwalifikowana powinna spełniać wymagania określone w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

1.3.3 Rejestracja

CWBK 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 kadry zarządzającej CWBK.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

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

Minimalne wymagania

- Znajomość języka angielskiego na poziomie średnio zaawansowanym.

1.3.4 Archiwizacja

CWBK zapewnia osobę odpowiedzialną za archiwizację dokumentacji medycznej badania.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

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

Minimalne wymagania

- Znajomość języka angielskiego na poziomie umożliwiającym realizację powierzonych obowiązków.

1.3.5 Negocjacja umów

Osoba zaangażowana do negocjacji umów odpowiedzialna jest za negocjowanie warunków umów na realizację badań klinicznych, zapewniając zgodność z przepisami oraz interesami CWBK. Ponadto, utrzymuje komunikację z ośrodkami badawczymi oraz sponsorami i CRO w celu rozwiązywania wszelkich pojawiających się kwestii.

Kompetencje i oczekiwane rezultaty

- Koordynowanie procesu przygotowywania i podpisywania umów, dbając o terminowość i zgodność z wymaganiami prawnymi i wewnętrznymi procedurami CWBK.
- Współpraca z działem prawnym w celu zapewnienia zgodności umów z obowiązującymi przepisami prawa;
- Utrzymywanie efektywnej komunikacji z ośrodkami badawczymi, sponsorami oraz CRO.

Minimalne wymagania

- Wykształcenie wyższe (preferowane: prawo, administracja, zarządzanie);
- Doświadczenie zakresie negocjowania i procedowania umów;
- Znajomość języka angielskiego na poziomie średnio zaawansowanym.

1.4. ZESPÓŁ PROJEKTOWY W BADANIU NIEKOMERCYJNYM

Stopień zgodności rekomendowanego zespołu projektowego realizującego niekomercyjne badania kliniczne ze Standardem Modelowego CWBK powinien wynosić 100%:

Badacze i współbadacze
Pielęgniarki
Farmaceuta
Diagnosta laboratoryjny
Monitor badań klinicznych
Medical writer

2. INFRASTRUKTURA

Proponowany model infrastruktury zawiera przestrzeń biurową oraz przestrzeń pozwalającą na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym w istniejącym lub zmodernizowanym ośrodku. 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 i być oznaczone logo CWBK oraz ABM. W przypadku konkursu finansowanego ze środków Krajowego Planu Odbudowy (KPO) pomieszczenia CWBK powinny zostać oznaczone zgodnie z zasadami KPO określonymi w Umowie.
- Konieczne jest 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.

* Wymóg ten dotyczy wyłącznie Konkursu na tworzenie i rozwój CWBK nr ABM/2021/6.

2.1. PRZYKŁADOWA INFRASTRUKTURA

Bardzo ważnym aspektem przy tworzeniu CWBK jest zapewnienie przyjaznych warunków dla uczestników badań klinicznych poprzez m.in. stworzenie wyodrębnionej przestrzeni, w której mogą oni oczekiwać na wizyty i możliwe jest przeprowadzenie rozmowy na temat badania przed podpisaniem świadomej zgody.

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 kadry zarządzającej	Biurka, krzesła/fotele obrotowe, zestawy telefoniczne i komputerowe oraz zamykane szafy
Pokój biurowy	Dla osób zaangażowanych w koordynację badań klinicznych	Biurka, krzesła/fotele obrotowe, zestawy telefoniczne i komputerowe, niszczarkę i drukarkę - urządzenie wielofunkcyjne, zamykane szafy Ograniczony dostęp do pokoju i dokumentacji

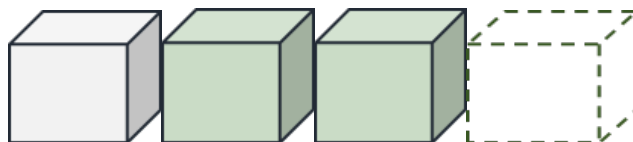
Pokoje biurowe*	Dla pozostałych osób obsadzonych na stanowiskach podstawowych, doraźnych i fakultatywnych	Biurka, krzesła/fotele obrotowe, zestawy telefoniczne i komputerowe, zamykane szafy
Pomieszczenia do obsługi Sponsora/CRO	Dla osób zaangażowanych w monitorowanie badań klinicznych	Biurko, fotele 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	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 kobiet, mężczyzn oraz osób niepełnosprawnych	Umywalka, toaleta, podajnik do ręczników, środki myjące i dezynfekujące, system alarmowy przywołania personelu (przystosowany dla osób niepełnosprawnych)

*Rekomendacja dla Wnioskodawcy

W celu odpowiedniego oraz optymalnego zagospodarowania przestrzeni biurowej możliwe jest umieszczenie 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/ i jest uzależnione od możliwości infrastrukturalnych.

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	Przechowywanie dokumentacji	Biurko, krzesła/fotel obrotowy, szafy zamykane na kod lub klucz, z oddzielnymi przestrzeniami na dokumentację różnych badań klinicznych
	Pokoje do realizacji badań klinicznych	Pomieszczenia 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, 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, stół 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 sposób umożliwiający jej jednoznaczną interpretację przez szerokie grono odbiorców.

Przy tworzeniu procedur SOP należy przestrzegać ustalonego w CWBK formatu, jednolitego rozmiaru czcionki, tytułu jednostki i nagłówków sekcji. Procedura powinna zawierać numery stron, datę pierwszego zatwierdzenia, datę wejścia w życie oraz datę aktualizacji, jeśli dotyczy.

Obligatoryjne elementy procedury SOP

- cel procedury,
- zakres procedury,
- zdefiniowaną listę osób odpowiedzialnych (do których procedura ma zastosowanie),
- opis realizacji 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 CWBK i uwzględniające właściwą analizę ryzyka, m.in. te, które uwzględniają najważniejsze obszary tj. uzyskiwanie świadomej zgody, bezpieczeństwo pacjenta, zarządzanie lekiem badanym, zapewnienie zgodności z protokołem badania, szkolenia zespołu badawczego oraz rozwiązywanie problemów.

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. 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 badania. Ponadto powinny spełniać normy bezpieczeństwa zdeponowanych danych zgodnie z normą ISO 27001 i być zgodne z wymaganiami ustawy o ochronie danych osobowych.

Minimalne wymagania

CWBK zapewnia system do zarządzania badaniem klinicznym zgodny z wymaganiami ICH GCP, normą ISO 27001 oraz 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, środowiska lokalnego oraz ocenę możliwości przeprowadzenia badania klinicznego w danym ośrodku. Studium wykonalności jest więc bardzo istotne dla sponsorów badań klinicznych, jego sprawne i efektywne realizowanie może prowadzić do uzyskania przewagi konkurencyjnej przez CWBK.

Realizacja studium wykonalności nie musi oznaczać korzystania z nowoczesnych narzędzi elektronicznych, bardziej istotna jest optymalizacja procesu oparta o odpowiednią komunikację wewnętrzną.

Minimalne wymagania

- CWBK posiada procedury oraz system pozwalający na szybką identyfikację potencjalnych uczestników badania;
- CWBK 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

System do zarządzania badaniami klinicznymi (*ang (ang. Clinical Trial Management System, CTMS)*) to system, umożliwiający skuteczne planowanie, zarządzanie i śledzenie postępu realizowanych badań klinicznych.

System utrzymuje funkcje planowania, wykonywania i raportowania oraz nimi zarządza, a także umożliwia śledzenie terminów i kamieni milowych. CWBK musi prowadzić elektroniczny rejestr wszystkich badań klinicznych.

Minimalne wymagania

- System zapewnia dostęp do danych w czasie rzeczywistym, np. umożliwiając monitorowanie i aktualizację informacji na bieżąco;
- Pozwala obserwować postęp rekrutacji, np. śledzenie liczby zrekrutowanych pacjentów oraz ich statusu;
- Umożliwia generowanie raportów, np. finansowych i operacyjnych.
- Ułatwia wychwytywanie niepożądanych trendów, np. niskiego wskaźnika rekrutacji pacjentów czy wysokiego odsetka rezygnacji;
- Porządkuje dane o przebiegu badań.

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 ważnym 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 realizowanych badań klinicznych, umożliwiającą identyfikację procedur finansowanych przez Sponsora i publiczny system opieki zdrowotnej.

3.3.2. Moduł eCRF

Moduł eCRF (*ang. Electronic Case Report Form* – Elektroniczna Karta Obserwacji Pacjenta) umożliwia przygotowanie, wytwarzanie, konfigurację, udostępnianie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania.

3.3.3. Moduł IVRS/IWRS

System IVRS (*ang. Interactive Voice Response System* – System interaktywnych zapowiedzi głosowych) lub IWRS (*ang. Interactive Web Response System* – System interaktywnej rejestracji odpowiedzi), umożliwiający:

- rekrutację i zarządzanie dużą liczbą pacjentów,
- interaktywną obsługę osoby dzwoniącej,
- randomizację pacjentów,
- pomoc w prowadzeniu wielu badań w jednym punkcie czasowym,

- modyfikację 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 eTMF (*ang. Electronic Trial Master File* – Elektroniczne zarządzanie dokumentacją badania) umożliwia tworzenie, gromadzenie i zarządzanie dokumentacją badania klinicznego wraz z implementacją systemu na potrzeby realizacji badania klinicznego.

3.3.5. Moduł eISF

Moduł eISF (*ang. Electronic Investigator Site File* – Elektroniczne zarządzanie 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 proces szkoleniowy można włączyć:

- stanowiska określone jako podstawowe i doraźne,
- stanowiska określone jako fakultatywne, jeśli zdecydowano się na ich zatrudnienie,
- zespół badawczy tj. realizujący badania kliniczne w ramach działalności CWBK.

CWBK w ramach tego zadania, znając potrzeby szkoleniowe swojego personelu, organizuje i zarządza harmonogramem szkoleń.

Jeżeli w budżecie nie uwzględniono szkoleń personelu lub zadanie to, nie było przewidziane Regulaminem, CWBK zobowiązany jest do delegowania pracowników na szkolenia organizowane przez ABM i dokumentowania ich udziału zgodnie z Załącznikiem nr 1 do Standardu.

Warunki związane z realizacją procesu szkoleniowego:

1. Personel odpowiedzialny za Zarządzanie jakością odpowiada za wyłonienie firmy szkoleniowej/prelegentów zewnętrznych do prowadzenia szkoleń dedykowanych pracownikom CWBK i zespołowi badawczemu oraz odpowiada za udokumentowanie tego procesu i udostępnienie protokołów audytorom zewnętrznym w przypadku kontroli;
2. Wszystkie szkolenia muszą być odpowiednio udokumentowane – wymagane są protokoły z przeprowadzenia szkoleń, roczne raporty dotyczące szkoleń oraz zbiorczy plik przygotowany według wzoru przedstawionego w Załączniku nr 1 do Standardu.
3. Rozliczanie merytoryczne realizacji procesu szkoleniowego odbywa w trybie rocznym.