

**Czy prowadzenie badań klinicznych w
ośrodkach specjalnie stworzonych do
ich realizacji to przyszłość?**



POLCR

Krzysztof Emanuel

PAREXEL Polska

Czym jest SMO?

Site Management Organization - organizacja zakontraktowana do wykonywania niektórych obowiązków w badaniu celem wsparcia badaczy.

- przeglądanie, gromadzenie dokumentacji medycznej
- nadzór nad dokumentacją badania
- wprowadzanie danych do CRF, etc.



Uregulowania prawne



- SMO przejmuje część obowiązków badacza.
- Wg ICH / GCP i 21 CFR to na badaczu w dalszym ciągu spoczywa pełna odpowiedzialność.
- SMO nie jest prawnie odpowiedzialne za zobowiązania, które na siebie przyjmuje.



Współpraca z ośrodkami typu SMO

- **Wyzwania jakościowe**
- **Wyzwania organizacyjne**
- **Bilans zysków i kosztów**



Jakość pracy ośrodków SMO

- **Dysproporcje w ilości badań względem zasobów ludzkich.**
- **Nadmierne obciążenie pracą [liczba badań, liczba pacjentów] zarówno u koordynatorów badań jak i badaczy.**
- **Brak identyfikacji badacza z ośrodkiem.**



Jakość pracy ośrodków SMO

- **Marginalizacja roli badacza przez kierownictwo instytucji SMO**
- **Proces kwalifikacji ośrodka na etapie feasibility**



Jakość pracy ośrodków SMO

- **Retencja pacjentów w badaniu**
 - **Długotrwałe badania, w których ważny jest dobry kontakt z pacjentem**
- **Priorytetyzacja przy rekrutacji pacjentów do badań konkurencyjnych.**



Wyzwania natury logistyczno-administracyjnej

- **Nadmierna rotacja na stanowisku PI/SI**
 - Koszty administracyjne
 - Dodatkowe treningi
 - Aneksy do umów
- **Zawiłe procedury kontraktowe**
 - Międzynarodowe struktury SMO



Czy prowadzenie badań klinicznych w ośrodkach specjalnie stworzonych do ich realizacji to przyszłość?

- **Poprawa jakości**
- **Modyfikacja struktury SMO**
- **Obniżenie kosztów**



