

# Nowoczesny model funkcjonowania ośrodka badawczego a risk-based monitoring

Marek Konieczny – Prezes Zarządu  
Łukasz Pulnik – Partner Zarządzający



1. Obecny a oczekiwany model monitoringu badań klinicznych
2. Zadania i odpowiedzialność monitorów
3. Kluczowe ryzyka w badaniach klinicznych
4. Korzyści z Risk Based Monitoring
5. Wątpliwości i zastrzeżenia
6. Kryteria sukcesu wdrożenia RBM w ośrodkach badań klinicznych
7. Nowoczesny model zarządzania  
OBK KO-MED – zdolność do wdrażania innowacyjnych rozwiązań.
8. Podsumowanie.

Agenda



## Kluczowe zadania monitora badań klinicznych:

1. czuwanie nad **bezpieczeństwem pacjentów** uczestniczących w badaniu
2. **sprawdzanie** czy badanie kliniczne w danym ośrodku prowadzone jest zgodnie z:
  - **zasadami GCP**
  - **protokołem badania**
  - **przepisami i regulacjami**
3. **weryfikowanie** danych wpisanych do kart obserwacji klinicznej
4. **raportowanie** faktycznego stanu badania w ośrodkach badawczych
5. realizowanie **wizyt** monitorujących w ośrodkach



## Obecny model monitorowania badań klinicznych:

1. **analiza i weryfikacja** danych wprowadzonych przez ośrodek do systemów elektronicznych (centralized)
2. liczne i **częste wyjazdy** do ośrodków (on-site)
3. **długi czas wizyt** w ośrodkach (liczne zadania)
4. niezbędna **dostępność** kluczowego personelu na wizycie monitora
5. **szkolenia i wdrożenia** zespołu badawczego
6. telefoniczny, zdalny i e-mailowy **kontakt** z zespołem
7. **centralizacja** siedzib CRO i **rozproszenie** ośrodków
8. **opieka monitora** nad ośrodkiem



## Oczekiwany (CRO/SPONSORZY) model monitorowania badań klinicznych:

1. strategia monitorowania **oparta na ryzyku**
2. **analizowanie ryzyka** w oparciu o np. charakter badania, liczbę pacjentów, doświadczenie, liczbę querów
3. **centralizacja** monitorowania
4. dostęp do **scentralizowanych danych**
5. **remote** (zdalny) monitoring
6. szybsze podejmowanie **decyzji**
7. poprawa **bezpieczeństwa** pacjenta
8. **niższe koszty**
9. utrzymanie/polepszenie **jakości**
10. skuteczne **zarządzanie**



## Oczekiwany (BADACZE, OŚRODKI) model monitorowania badań klinicznych:

1. poczucie **bezpieczeństwa i nadzoru**
2. **dostępność i przyjazność** narzędzi do prowadzenia dokumentacji badania
3. rzetelne i wyczerpujące **szkolenia personelu**
4. **szybka reakcja** monitorów na problemy i niejasności
5. dostępność **monitorów** w ośrodku i zdalnie
6. **doświadczenie** monitorów
7. **sprawne zarządzanie** procesem badania



## Kompetencje i odpowiedzialność monitorów

1. znajomość **protokołu** badania
2. **wiedza merytoryczna** związana z medyczno-prawnymi aspektami badań klinicznych
3. znajomość **zasad GCP** i regulacji
4. **bezpieczeństwo** pacjentów
5. **wiarygodność** badania

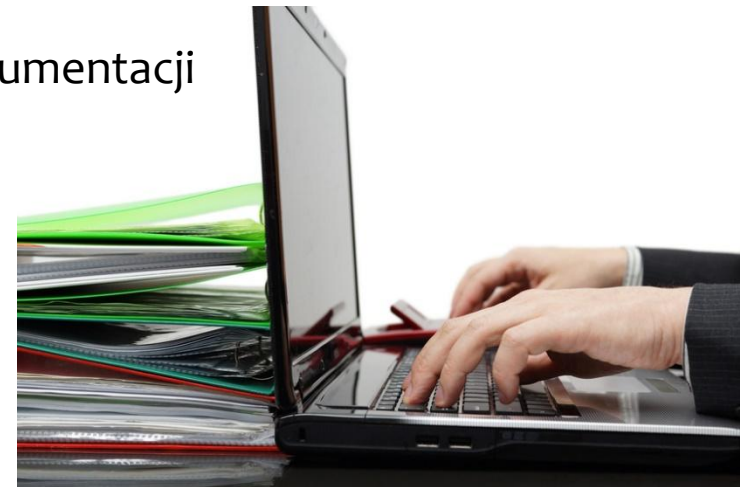
*Czy monitor jest odpowiedzialny za decyzje jakie podejmuje w badaniu ?*

*Czy monitor jest w stanie „wyłapać” wszystkie błędy ?*



## Ryzyka w badaniach klinicznych

1. wynikające z **protokołu badania**
  - bezpieczeństwo i terapeutyczność leku badanego
2. wynikające z **ośrodka badawczego**
  - doświadczenie głównego badacza i badaczy
  - lokalizacja ośrodka
  - kompetencje i doświadczenie koordynatorów
  - rekrutacja pacjentów
  - infrastruktura ośrodka
  - bezpieczeństwo dokumentacji
3. wynikające z **procesu badania**
  - rzetelność i systematyczność prowadzenia dokumentacji
  - proces świadomej zgody pacjenta
  - nie wykrywanie zdarzeń niepożądanych
  - duża ilość zdarzeń niepożądanych
  - konflikty w zespole badawczym
  - odstępstwa od protokołu
  - jakość badań laboratoryjnych



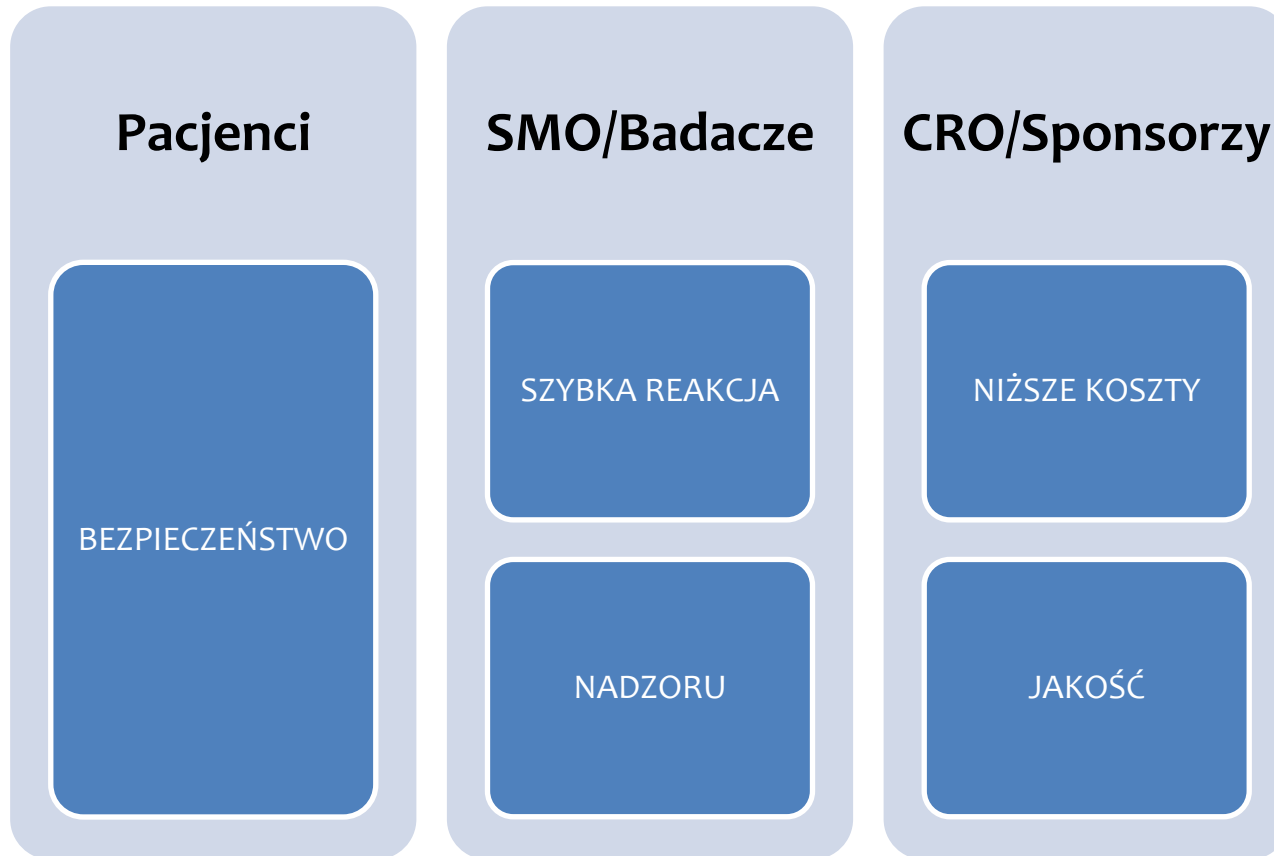


## Definicje

**RISK-BASED MONITORING** - koncepcja polegająca na zarządzaniu ryzykiem i jego monitorowaniu. Monitoring oparty na ryzyku ma na celu:

- lepsze dostosowanie do potrzeb ośrodków
- poprawienie jakości i przejrzystości danych uzyskanych w trakcie badania
- podejmowanie szybszych decyzji względem ośrodków wymagających pomocy (strategia oparta na ryzyku)
- poprawę bezpieczeństwa pacjentów (szybsze reagowanie na zdarzenia niepożądane)
- wysyłanie monitorów do ośrodków w razie konieczności

## Czego oczekujemy od risk-based monitoring





1. Czy oczekiwania wszystkich uczestników **są zbieżne** ?

2. Czy wszyscy jesteśmy **zainteresowani zmianą** ?

3. Jak zmiana wpłynie na **działalność** naszych ośrodków ?

4. Czy i kiedy należy **spodziewać** się zmiany ?



## MODEL ZARZĄDZANIA OŚRODKIEM BADAWCZYM

- Struktura organizacyjna
- Opis i podział zadań
- Mierniki i system pomiaru wyników
- System informatyczny
- Infrastruktura IT

## KOMPETENCJE ZESPOŁU

- Szkolenia
- Doświadczona kadra
- Opiekunowie merytoryczni
- Język angielski

## RISK-BASED MONITORING

- Dostosowanie zasobów, czasu, kosztów do sprawności organizacyjnej ośrodka badań klinicznych

## Innowacje w organizacji



### INNOWACJA MODELU ZARZĄDZANIA

**NOWE  
ROZWIĄZANIE**

**WYŻSZA  
EFEKTYWNOŚĆ**

**FUNKCJE**

**STRUKTURA**

**PROCESY**

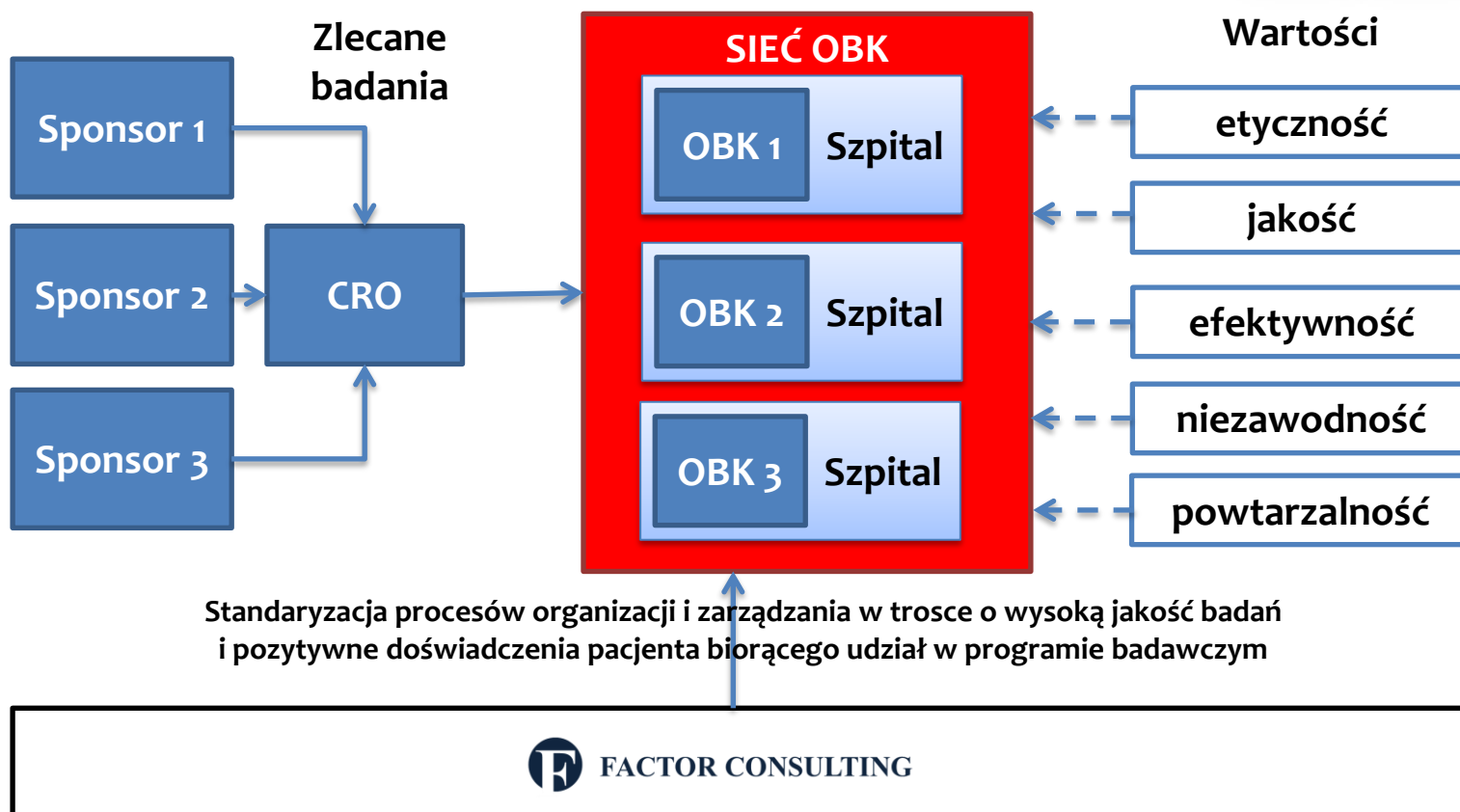
**NARZĘDZIA**

## Organizacja – klucz efektywności

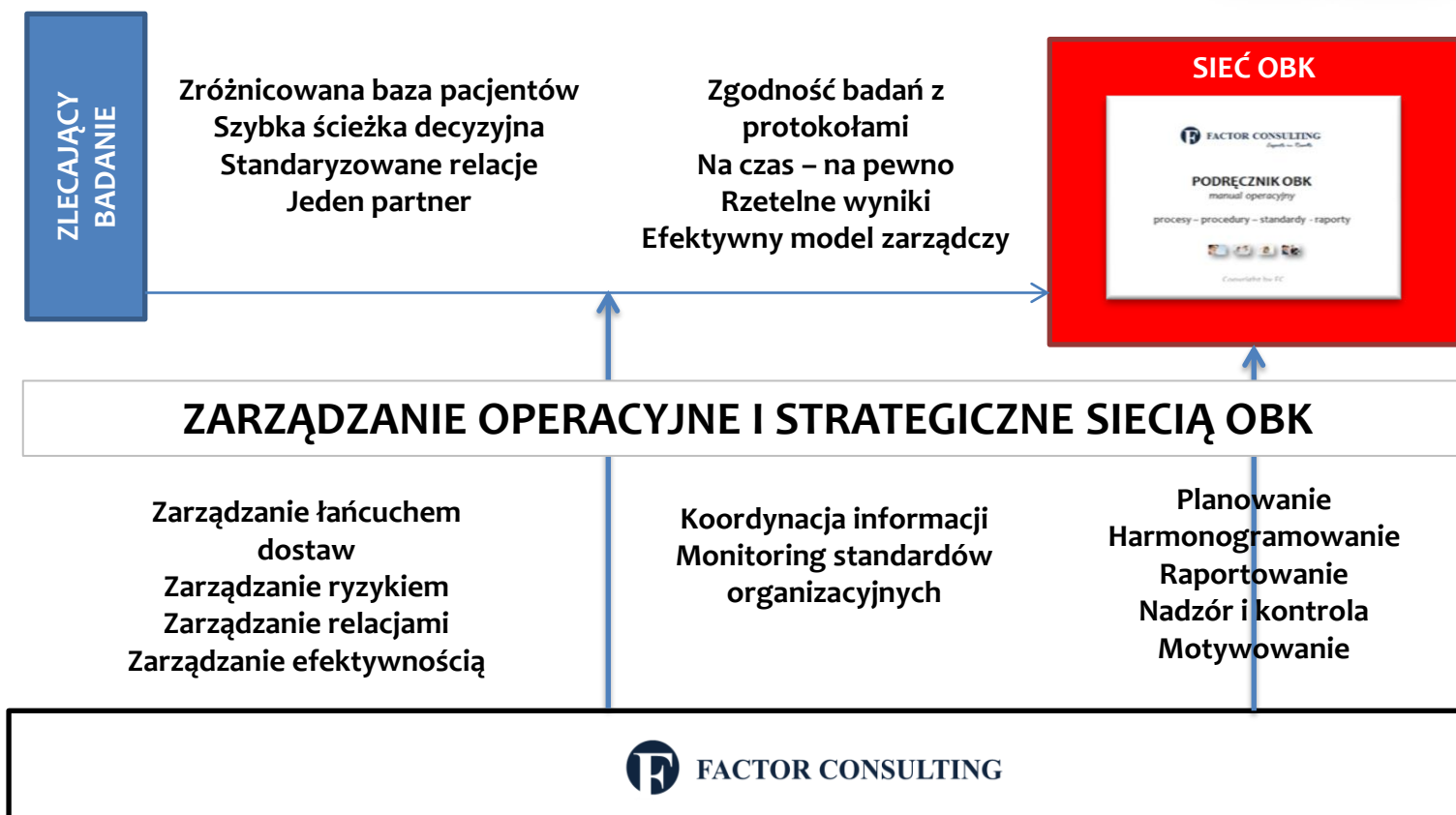


**Jakość w badaniach klinicznych jest efektem sposobu w jaki ich realizacja jest zaplanowana i zorganizowana**

## Model organizacji badań



## Model organizacji badań





## „Manual” zarządczy



5.0
Postępowanie z pacjentem, który nie przybył na wizytę
Pracownik recepcji

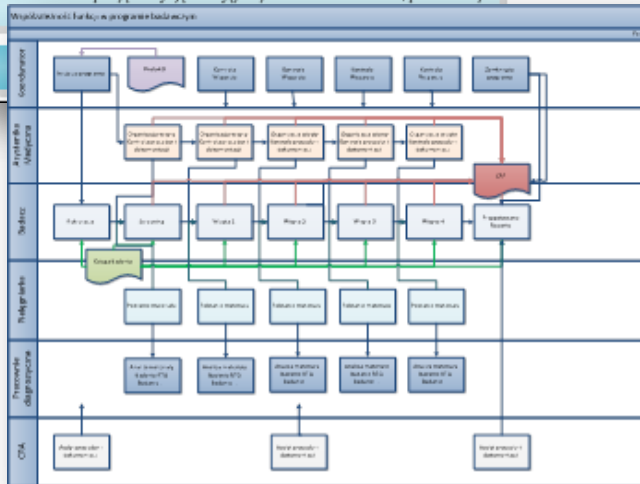
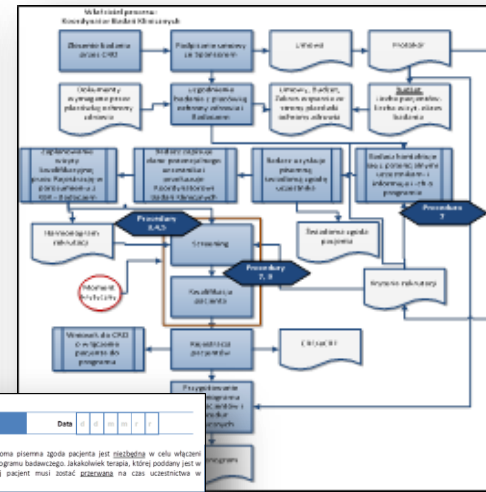
Jeżeli uczestnik programu nie przybył na wizytę, niezwłocznie się z nim/nią skontaktuj.

Ustal powód nieobecności.

Ustal nowy termin wizyty. Pamiętaj, że nowy termin wizyty musi mieścić się w przedziale określonym w protokole!

Natychmiast wprowadź nowy termin do harmonogramu.

Jeżeli uczestnik podjął decyzję o rezygnacji z udziału w badaniu, poinformuj o



**WIZYTA NR 1: SCREENING**      Data: / /

**Świadoma zgoda**      **Uwaga!** Świadoma zgoda pacjenta jest niezbędna w celu włączenia pacjenta do programu badawczego. Zakazuje się podawać dane, które podane są w formularzu. Chyba że obecny pacjent musi zostać szczerze poinformowany o czasie uczestnictwa w programie.

Czy uczestnik podpisał świadomą i dobrowolnie zgodę na uczestnictwo w programie?      TAK       NIE

**DANE DEMOGRAFICZNE UCZESTNIKA**

PŁEĆ:    KOBIETA     MĘCZYZNA     WIEK: \_\_\_\_\_

WZROST (m): \_\_\_\_\_    WAGA (kg): \_\_\_\_\_    BODY MASS INDEX, BMI (kg/m<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_

**TYTON**

Czy uczestnik pali lub używa wyrobów tytoniowych?      TAK\*       NIE

\*Ile papierosów/dziennie? (podaj liczbę) \_\_\_\_\_

\*Ile (wspój): \_\_\_\_\_

**ALKOHOL**

Czy uczestnik spożywa alkohol?      TAK\*       NIE

\*Ile jednostek alkoholu tygodniowo? (podaj liczbę) \_\_\_\_\_

**LEKI**

Czy uczestnik bierze jakiegokolwiek lek, w tym na receptę, OTC, suplementy lub suplementy diety?      TAK\*       NIE

\*Wypełnij załącznik dotyczący branych przez uczestnika leków wpisując **właściwość** podane przez uczestnika (należy farmaceutyczne).      → załącznik nr 1

## Model organizacji badań



### FUNKCJE

*Szczegółowe zadania  
Jasne procedury  
Standardy (wykon./etycz.)*

### STRUKTURA

*Opisy stanowisk  
Mierniki realizacji  
Odp. stanowiskowa*

### PROCESY

*Nadzór zarządczy  
Kontrola operacyjna  
Raportowanie ciągłe*

### NARZĘDZIA

*Formatki/Formularze  
Harmonogramy  
Raporty*

# Partnerstwo w miejsce konkurencji