

Szanowni Państwo,

Z przyjemnością chcielibyśmy zaprosić Was do zapoznania się z nowym numerem Newslettera POLCRO.

DEMASKOWANIE NIEWIDZIALNYCH BADAŃ KLINICZNYCH

Opublikuj swoje dane albo my zrobimy to za Ciebie” to poważne ostrzeżenie skierowane do firm farmaceutycznych przez zaniepokojonych naukowców. Oburzeni faktem, że **tylko około połowa wszystkich badań klinicznych zostaje opublikowana**, grupa naukowców założyła niezwykłą inicjatywę o nazwie RIAT (Restoring Invisible and Abandoned Trials, Przywracanie Niewidzialnych i Zaniechanych Badań Klinicznych). Wszystko zaczęło się od analizy **odchyleń i nieprawidłowości w raportach** dotyczących badań nad lekiem – XXX, wypuszczonym do obrotu przez firmę XXX. Firma XXX została pozwana za **wprowadzenie na rynek leku o niezarejestrowanych wskazaniach**. W trakcie postępowania sądowego wyszło na jaw, że firma XXX opublikowała tylko 12 z 20 badań klinicznych dotyczących leku XXX. Tak narodził się pomysł stworzenia RIAT. Grupa w artykule opublikowanym przez BMJ przedstawiła szereg kroków, dzięki którym naukowcy mogą **doprowadzić do upublicznienia danych z badań klinicznych** we współpracy z prowadzącą je firmą, a jeżeli firma nie zgodzi się na ich publikację – naukowcy mogą zwrócić się o pomoc do czasopism naukowych współpracujących z RIAT.

Działalność grupy RIAT została nazwana „**kolejnym krokiem na drodze do pełnej i bezstronnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa interwencji medycznych**.”

DZIEŃ BADAŃ KLINICZNYCH

Obchody Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych odbędą się **20 maja 2015 r. w Auli Centrum Dydaktycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego ul. Ks. Trojdena 2a, Warszawa**. W ten sposób chcemy uczcić dzień, w

którym James Lind rozpoczął erę nowożytnych badań klinicznych. Tematyka Konferencji obejmować będzie następujące zagadnienia: Nowelizacja Prawa Farmaceutycznego w związku z Rozporządzeniem 536 / 2014 oraz wpływ tego rozporządzenia na badania kliniczne w Polsce; zaangażowanie pacjentów w proces rozwoju leków a także badania kliniczne, badania niekomercyjne. Szczegółowe informacje na temat obchodów Dnia Badań Klinicznych będą dostępne na stronie internetowej POLCRO www.polcro.pl

BIOSTATYSTYKA I ANALIZA DANYCH, STUDIA PODYPLOMOWE

W Szkole Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie uruchomiono nowe studia podyplomowe „Biostatystyka i Analiza Danych w Ochronie Zdrowia Publicznego” pod patronatem m.in. POLCRO i SAS Institute. Studia są przeznaczone zarówno dla osób poszukujących pracy w branży CRO jak i pragnących podnieść poziom swoich kompetencji w zakresie biostatystyki, przetwarzania, zarządzania i analizy danych klinicznych. Pierwsza edycja studiów rusza 18 kwietnia 2015 roku lub w połowie października br. w zależności od liczby kandydatów. Szczegółowe informacje znajdziecie Państwo na stronie studiów: www.biostatystyka.sggw.pl

ROZPORZĄDZENIE EU DOTYCZĄCE BADAŃ KLINICZNYCH

20 marca 2015 odbyło się w Ministerstwie Zdrowia spotkanie dotyczące dostosowania polskiego prawa do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 536/2014. Materiał i zakres przeanalizowanych kwestii był wnikliwy i spotkał się z bardzo pozytywnym odbiorem ze strony obecnych na spotkaniu przedstawicieli Departamentu Polityki Lekowej oraz Urzędu Rejestracji. Najszerzej dyskutowany był temat oceny etycznej badania klinicznego. Rozmowy dotyczyły zakresu oceny etycznej, procesu akredytacji centralnej komisji etycznych oraz roli komisji lokalnych w procesie oceny badania klinicznego. Planowane są spotkania i konsultacje również z innymi grupami interesariuszy badań klinicznych: komisjami etycznymi, firmami ubezpieczeniowymi.

Harmonogram prac nad dostosowaniem polskiego prawa do wymogów rozporządzenia nie jest jeszcze dokładnie ustalony. Plan Departamentu Polityki Lekowej zakłada opracowanie regulacji i przedstawienie ich całościowo do akceptacji Ministra Zdrowia do końca 2015 roku.

Zaplanowane zostało kolejne spotkanie, na którym omówione zostaną następujące zagadnienia:

- Dostęp do leków badanych po zakończeniu badań klinicznych
- Finansowanie świadczeń medycznych uczestników badań klinicznych
- Zwrot kosztów zarobków uczestników badań klinicznych

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

Grupa Legislacyjna: W ostatnim czasie odbyły się dwa spotkania grupy: 16/02/2015 oraz 30/03/2015. Grupa obecnie zajmuje się analizą rozporządzenia unijnego 536 / 2014 pod kątem lokalnych procesów, które powinny zostać wdrożone oraz tematem VHP, do którego Polska przystąpiła od 01 stycznia 2015.

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: legal@polcro.pl

Grupa Szkoleniowa:

Od października na stronie www.polcro.pl dostępne jest szkolenie GCP online, które cieszy się dużym zainteresowaniem. Szkolenie ukończyło już 45 osób. Dodatkowo prowadzone są szkolenia GCP w ramach współpracy z Wydziałem Biologii UW:

Targi Pracy na Wydziale Biologii UW odbyły się 24 marca 2015 (wtorek) 11:00 -16:00, Warszawa, ul. Miecznikowa 1

Szkolenie GCP dla studentów UW na Wydz. Biologii, Warszawa, ul. Miecznikowa 1 odbyło się 21 marca 2015 (sobota) od godz. 10:00 do ok 16-17:00

a także **Szkolenia GCP dla firm farmaceutycznych**. Każdy z uczestników po zakończeniu szkolenia otrzymuje certyfikat wydany przez POLCRO. W trakcie szkolenia omawiane są następujące rozdziały ICH GCP: wstęp i podstawowe zasady ICH GCP, Komisja Bioetyczna, obowiązki badacza, obowiązki sponsora, protokół badania klinicznego i poprawka do protokołu badania klinicznego, Broszura Badacza oraz podstawowa dokumentacja niezbędna do prowadzenia badania klinicznego.

Zachęcamy do skorzystania ze szkolenia oraz przekazania informacji ośrodkom badawczym.

Pytania dotyczące szkolenia GCP oraz działalności grupy prosimy kierować na adres: trainings@polcro.pl

Grupa Jakość i Standardy:

Członkowie grupy przygotowują dla pracowników firm zrzeszonych w POLCRO warsztaty dotyczące

dokumentacji elektronicznej oraz wizyty otwierającej. Planowane jest, że warsztaty odbędą się we październiku i listopadzie 2015.

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: quality@polcro.pl

FORUM POLCRO:

W ramach forum POLCRO odbyło się 12 lutego 2015 spotkanie poświęcone Risk Based Monitoring: „RBM – pierwsze doświadczenia”. Temat

KALENDARIUM

- Kolejne spotkanie zarządu POLCRO zaplanowano na 23 kwietnia 2015. Spotkanie zarządu będzie połączone z forum POLCRO na temat **VHP w Polsce- nasze doświadczenia**

W NASTĘPNYM NUMERZE:

- **Jak przeżyć inspekcję FDA?**
- **Badania kliniczne na opóźnienie starości**

***Pełnych spokoju i
radości Świąt
Wielkanocnych,***

Życzy

Zarząd POLCRO

