

Szanowni Państwo,

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

Korzystając z okazji, życzymy Wiele sukcesów, odważnych marzeń, mądrych decyzji, satysfakcji, spokoju i pomyślności na cały nadchodzący 2015 rok.

DOKUMENTACJA ELEKTRONICZNA

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, co dodatkowo potwierdzone jest w art. 56 ust. 1 Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wraz z tegorocznymi zmianami jednoznacznie określa, że od 1 sierpnia 2017r. w każdej placówce medycznej dane pacjentów mają być dokumentowane wyłącznie w formie elektronicznej. Informatyzacja służby zdrowia ma na celu przede wszystkim poprawienie jakości usług medycznych, optymalizację kosztów, podniesienie poziomu bezpieczeństwa pacjentów i komfortu pracowników ochrony zdrowia. Niewiele uwagi poświęca się jednak Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM) w kontekście badań klinicznych.

Obowiązkowe prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej w założeniu jest częścią większego projektu informatyzacji ochrony zdrowia w naszym kraju. Powstaje system, który zakłada również wprowadzenie m. in. elektronicznych kart pacjenta, e-skierowań, e-recept.

Obowiązek wystawiania recept jedynie w postaci elektronicznej ma obowiązywać od 1 sierpnia 2016 r. Z kolei e-skierowania i e-zlecenia na wyroby medyczne mają być wystawiane jedynie w postaci elektronicznej od 1 marca 2017 r. Wprowadzenie EDM w podmiotach służby zdrowia ma obowiązywać od 01 Sierpnia 2017 r.

Ponieważ EDM tworzona jest, jako narzędzie do wspierania konkretnego procesu biznesowego skierowanego do lekarzy i administratorów

placówek medycznych, wprowadzenie jednego systemu elektronicznego, który ma w pełni służyć zarówno opiece nad pacjentem jak również umożliwiać prowadzenie badań klinicznych wydaje się być problematyczne na wielu płaszczyznach. Uwagę należy zwrócić między innymi na następujące zagadnienia: jakość gromadzonych danych, kompletność informacji, różnice w standardach w zależności od rodzaju oprogramowania oraz dostęp i bezpieczeństwo gromadzonych danych.

EDM w porównaniu do papierowej dokumentacji wymusza większe uporządkowanie wprowadzanych danych i w konsekwencji ogranicza indywidualne dopasowanie szablonów kart wizyt w zależności od badania. Wiele informacji nie jest raportowanych za pomocą schematów wymaganych do celów weryfikacyjnych i analitycznych w badaniach klinicznych. Przykładem mogą być dane z wizyt pacjentów, które są indeksowane poprzez wewnętrzny numer pacjenta i datę wizyty, które nie odpowiadają numerowi pacjenta oraz wizyty określanych protokołem badania.

Należy zastanowić się również nad zdefiniowaniem i gromadzeniem podstawowego zestawu elementów danych dla wszystkich pacjentów. Udowodniono, że wiek i płeć pacjentów są rutynowo zapisywane natomiast pozostałe informacje demograficzne takie jak rasa, status pacjenta znacznie rzadziej.

Kolejnym problemem jest bezpieczne zarządzanie dokumentacją elektroniczną. Uwagę należy zwrócić na zapewnienie selektywnego dostępu do informacji medycznych i danych osobowych pacjentów, zabezpieczenie informacji przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą, rejestrowanie historii zmian dokumentacji oraz autorów tych zmian. Ważne jest ustanowienie zabezpieczeń opartych na rolach, poprzez ograniczenie dostępu do określonych rodzajów informacji.

Więcej informacji na temat Elektronicznej Dokumentacji Medycznej będzie można znaleźć w przygotowywanym właśnie przez Grupę Jakość i Standardy szkoleniu.

ETYKA W BADANIACH KLINICZNYCH (vulnerable population)

Szczegółową definicję populacji podatnych, czyli *vulnerable population* można znaleźć w The Council for International Organizations of Medical

Sciences (CIOMS) w rozdziale 13. Uaktualniona wersja CIOMS z 2002 roku (zastępująca wersję z 1993 roku) przedstawia bardzo ogólną definicję, odchodząc od wyszczególniania poszczególnych grup. Przewodnik CIOMS jest ze swojej natury bardzo ogólny, gdyż stosowany jest w różnych kulturach, religiach i warunkach społeczno-ekonomicznych. W dzisiejszych czasach jest wiele grup społecznych, które mogą być poddawane różnego rodzaju naciskom, bądź presji sytuacji, w której się znajdują. I tak możemy się pokusić na wymienienie niektórych sytuacji, które czynią kandydata do badania szczególnie podatnym na wpływ: trudna sytuacja ekonomiczna, pozostawanie pod kuratelą opieki społecznej, choroba terminalna, przynależność do mniejszości etnicznych, wyznaniowych, zależność od czyjejś opieki.

Jak widać populacja ta może być bardzo szeroka, a granica jej subiektywna. Powstaje zatem pytanie czy należy unikać tego rodzaju pacjentów z powodu szczególnej troski, którą powinni być otoczeni? W myśl równości i adekwatnego rozdziału korzyści płynących z badań klinicznych nie należy unikać włączania do badań pacjentów należących do grup mogących ulegać wpływom. I o ile tego wpływu nie można ograniczyć, można zadbać o wzmożoną kontrolę procesu uzyskiwania zgody (jest to najlepiej i najwszechstronniej opracowana aktywność), pod lupę należy wziąć również wszelakie korzyści finansowe i pozafinansowe, które pacjent może uzyskać. W przypadku zależności emocjonalnej lub formalnej pomysłem do wykorzystania jest obecność osoby nie związanej z pacjentem. I niewątpliwie jak zawsze szczegółowa dokumentacja statusu pacjenta i okoliczności włączenia do badania jest niezbędna.

STUDIA PODYPLOMOWE NA SGGW

Z przyjemnością informujemy, że POLCRO objęło patronat nad studiami podyplomowymi w dziedzinie biostatystyki na SGGW „**Biostatystyka i analiza danych w ochronie zdrowia publicznego**”.

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

Grupa Szkoleniowa:

Od października na stronie www.polcro.pl dostępne jest szkolenie GCP online, które cieszy się dużym zainteresowaniem. Szkolenie ukończyło już 26 osób. 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.

Szkolenie składa się z 9 części i testu końcowego.

Czas trwania całego szkolenia to ok. 6 godz.

Zachęcamy do skorzystania ze szkolenia oraz przekazania informacji ośrodkom badawczym.

Pytania dotyczące 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 wrześniu 2015.

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

KALENDARIUM

- Kolejne spotkanie zarządu POLCRO zaplanowano na 12 lutego 2015

W NASTĘPNYM NUMERZE:

***Demaskowanie „niewidzialnych”
badań klinicznych***