

Szanowni Państwo,

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

KONFERENCJA EUCROF W PRADZE

W dniach 17-18 października 2016 r. odbędzie się w Pradze 3 spotkanie Europejskiego Związku Firm CRO (EUCROF).

Zaplanowano następujące tematy:

1. Regulatory News: EU Regulation 536/2014 and ICH-GCP Addendum
2. The Internet of Things and new paradigms in clinical research
3. Post-Marketing Approaches
4. Quality by Design
5. Clinical Trials in the Pediatric Population
6. Clinical Trials with Medical Devices
7. Patient-centric Approach

POLCRO będzie podczas tego spotkania reprezentowane przez członka zarządu p. Tomasza Kowalczyka.

RAPORT PWC „BADANIA KLINICZNE W POLSCE, GRUDZIEŃ 2015”

Przygotowany na zlecenie GCP.pl, INFARMY i POLCRO raport "Badania kliniczne w Polsce, Grudzień 2015" zawiera wiele cennych i interesujących danych dotyczących aktualnej sytuacji badań klinicznych w Polsce.

Raport powstał dużym nakładem sił zaangażowanych firm farmaceutycznych i CRO, a także wysokim kosztem finansowym tych trzech organizacji. Pomimo to pozostaje jednak stosunkowo nieznaną w szeroko pojętym środowisku badań klinicznych.

W firmie PAREXEL postanowiliśmy rozpropagować raport wśród współpracujących z firmą ośrodków i badaczy, tak by dotrzeć do jak największego grona odbiorców i przekazać im garść informacji z raportu.

Powstała w związku z tym skrócona wersja prezentacji raportu PWC, która jest dostępna na stronie internetowej POLCRO do wykorzystania dla wszystkich zainteresowanych. Nie wymaga ona specjalnego przygotowania się, łączy ogólną wiedzę z zakresu badań klinicznych ze szczegółowymi danymi z raportu i może być przekazana słuchaczom w ciągu 30 minut,

stanowiąc jednocześnie pewne urozmaicenie codziennej rutyny Waszej wizyty w ośrodku. Pierwsze reakcje są bardzo pozytywne, a dyskusje w trakcie i po prezentacji ożywione, i świadczą o istniejącym zapotrzebowaniu na tego typu informację. Gorąco zachęcamy do włączenia się do tej aktywności wszystkie firmy i ich pracowników zrzeszonych w POLCRO.

FORUM POLCRO:

W ramach forum POLCRO 14 lipca 2016 odbyło się spotkanie na temat „Rekrutacja pacjentów i badaczy do badań klinicznych”.

Zaproszonym gościem był Pan Robert Gromada z firmy IQ Pharma, który zaprezentował innowacyjne rozwiązanie wsparcia rekrutacyjnego dla firm CRO. Informacje o ofercie firmy można znaleźć na stronie internetowej pod adresem: <https://iqpharma.pl/>

RISK BASED MONITORING (RBM)

Określenie *Risk Based Monitoring* nie doczekało się do tej pory polskiego odpowiednika. Jak w przypadku wielu specjalistycznych zwrotów powoli przyjmuje się skrót RBM, choć część ekspertów posługuje się również określeniami Monitorowania Opartego o Ryzyko lub Monitorowania Opartego o Ocenę Ryzyka. Mimo, że nie ma globalnego standardu RBM, który byłby uznany za powszechnie obowiązujący to metody stosowane przez większość sponsorów czy firm CRO są niemal w 90% zgodne. **W odróżnieniu od tradycyjnego sposobu monitorowania polegającego na 100% weryfikacji przez CRA danych wpisanych do CRF, charakterystyczną cechą RBM jest zmniejszony odsetek *Source Data Verification (SDV)* dostosowany do oceny ryzyka.**

W większości przypadków wprowadzenie RBM wiąże się również z:

- Oceną ryzyka uzyskania nierzetelnych danych lub nieakceptowalnego narażenia uczestników badania dokonywaną na poziomie badania a nie rzadko też na poziomie ośrodka oraz stosowaniem metod mających ograniczać te ryzyka
- Wsparciem wizyt CRA w ośrodku przez metody zdalnego monitorowania (remote monitoring)
- Włączeniem komponenty Central Statistical Monitoring (CSM), pozwalającej wychwycić odstające dane lub niepokojące trendy, które wymagają szczegółowej weryfikacji w procesie monitorowania

RBM ma oparcie w wytycznych Food and Drug Administration (*Oversight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring*),

European Medicines Agency (*Reflection paper on risk based quality management in clinical trials*) oraz Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (*Risk-adapted Approaches to the Management of Clinical Trials of Investigational Medicinal Products*).

Największy wkład w ustalenie standardów RBM wniosła organizacja TransCelerate Biopharma Inc. będąca dobrowolnym zrzeszeniem kilkunastu innowacyjnych firm farmaceutycznych i biotechnologicznych. Publikowane przez TransCelerate dane wskazują, że RBM pozwala skrócić czas niezbędny na przeprowadzenie badania, zmniejszyć koszty i poprawić jakość. Mimo to, nie brakuje osób sceptycznie nastawionych do idei RBM. Tych powinna przekonać **zapowiadana na ten rok nowelizacja modułu E6 zasad ICH GCP niejako wprowadzająca obowiązek oceny oraz kontroli ryzyka w badaniach klinicznych.**

CZYM JEST INSPEKCJA I JAK SIĘ DO NIEJ PRZYGOTWAĆ

Inspekcja to oficjalna kontrola przeprowadzona przez przedstawicieli odnośnych władz polegająca na sprawdzeniu dokumentacji, sprzętu i zgromadzonych w badaniu danych, oraz wszelkich innych środków uznanych za istotne dla prowadzonego badania.

Inspekcje są inicjowane i prowadzone przez agencje regulatorowe krajów, w których prowadzone są badania i mają na celu sprawdzenie czy badanie jest zgodne z :

- Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP, *Good Clinical Practice*)
- Obowiązującymi regulacjami prawnymi
- Protokołem badania
- Innymi wymaganiami określonymi przez Sponsora / CRO, odnośne władze oraz ośrodek.

Inspektorzy weryfikują czy:

- Zachowane są prawa, dobro oraz bezpieczeństwo pacjentów uczestniczących w badaniu
- Zespół badania/badacze są odpowiednio szkoleni i czy mają odpowiednie doświadczenie
- Dane otrzymywane są prawdziwe, poprawne, wiarygodne i spójne
- Przestrzegane są przepisy prawa oraz procedury

Jak przygotować się do inspekcji?

W pierwszej kolejności powinniśmy zaplanować spotkanie w ramach zespołu nadzorującego badanie (monitor, inne osoby współpracujące z ośrodkiem, przedstawiciele CRO i sponsora, przedstawiciele działu jakości) celem:

- omówienia zakresu prac przygotowawczych, wyznaczyć ramy czasowe do kiedy poszczególne kwestie mają zostać sprawdzone/rozwiązane
- ustalenia dokładnego podziału obowiązków w okresie przygotowania do inspekcji, włącznie ze sprawdzeniem i przesłaniem inspektorom dokumentów/informacji dotyczących badania o które poproszą przed inspekcją
- ustalenia, kto ze strony CRO/sponsora będzie obecny w ośrodku podczas inspekcji i jaki będzie miał zakres obowiązków
- w przypadku inspekcji zagranicznych agencji regulatorowych trzeba rozważyć udział niezależnego tłumacza
- sprawdzenia czy jest wymagane/możliwe zorganizowanie niezależnego dostępu (tylko do odczytu) do e-CRF dla inspektora (upewnijmy się też kilka dni przed inspekcją czy dostęp działa prawidłowo)

Jak przygotować ośrodek badawczy do inspekcji?

Zaplanujmy spotkanie z zespołem ośrodka badawczego, w którym uczestniczyć będą osoby kluczowe w badaniu (główny badacz, koordynator, współbadacze, farmaceuci itp.). W trakcie spotkania przedyskutujemy kwestie dotyczące logistyki, jak również rolę/obowiązków pracowników.

- Upewnić się, że główny badacz ma wiedzę dotyczącą istotnych kwestii takich jak liczba pacjentów uczestniczących w badaniu, problemów rekrutacyjnych, zaraportowanych SAE, odstępstw od protokołu itp.
- Upewnić się, że personel jest zaznajomiony z protokołem i procedurami badania a także wie, jaka jest jego rola i zakres obowiązków w badaniu.
- Upewnić się, że szkolenia personelu (GCP, specyficzne dla projektu itp.) są aktualne i odpowiednio udokumentowane a zespół pamięta w jaki sposób był przeszkolony
- Przeszkolić zespół ośrodka badawczego w kwestii odpowiedniego zachowania się w trakcie inspekcji i rozmów z inspektorami.
- Upewnić się że dokumenty badania w tym dane źródłowe, dokumentacja medyczna, ośrodkowa dokumentacja badania (Investigator Site File) są dostępne i uporządkowane.
- Jeśli w badaniu używane są systemy elektroniczne np. e-CRF lub elektroniczna dokumentacja medyczna należy upewnić się czy zespół jest w stanie asystować inspektorowi w trakcie przeglądania danych
- Upewnić się że pomieszczenia oraz sprzęt używany na potrzeby badania spełniają wymagane standardy

Jak zachować się w trakcie rozmowy z inspektorem?

- Niezależnie od postawy inspektora pozostań profesjonalny i uprzejmy.
- Zawsze mów prawdę. Nie staraj się odpowiadać wymijająco.
- Pokaż, że masz wszystko pod kontrolą. Inspektor będzie chciał ocenić między innymi nasze kwalifikacje, znajomość protokołu, procedur i zakresu obowiązków, jakość pracy, przeszkolenie oraz współpracę w zespole.
- Pomyśl zanim odpowiesz. Odpowiadaj zwięźle i tylko na zadane pytanie. Nie udzielaj dobrowolnie/spontanicznie dodatkowych informacji.
- Nie zgaduj. Nie bój się przyznać że nie wiesz, że nie leży to w twoich kompetencjach. Powiedz, że sprawdzisz i udzielisz odpowiedzi za chwilę, w ostateczności że zapomniałeś.
- Nigdy nie krytykuj, nie kwestionuj i nie zaprzeczaj temu, co mówi twój kolega/koleżanka przed inspektorem.
- Zawsze upewnij się, że zrozumiałeś pytanie. Jeśli nie rozumiesz poproś o doprecyzowanie pytania.
- Nie bój się ciszy. Nie staraj się za wszelką cenę podtrzymać rozmowy.
- Inspektor może znać język polski należy uważać, co się mówi przy nim i za jego plecami. Inspektor może informować o swoich znaleziskach na bieżąco w trakcie trwania inspekcji, prosić o doprecyzowanie lub wyjaśnienie pewnych kwestii. O ile to możliwe starajmy się wyjaśnić/rozwiązać jak najwięcej kwestii w trakcie inspekcji.

'Jeśli coś nie jest udokumentowane to nie istnieje'

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

Grupa Legislacyjna:

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

Grupa Szkoleniowa:

Grupa szkoleniowa to zespół profesjonalistów z firm członkowskich POLCRO zajmujący się licznymi aktywnościami o charakterze szkoleniowo-edukacyjnym. Grupa dostarcza wykładców do licznych szkoleń i kursów organizowanych bezpośrednio przez POLCRO lub we współpracy z organizacjami branżowymi. Główne przedsięwzięcia to m.in. prowadzenie oraz nadzór nad certyfikowanymi szkoleniami GCP (online i bezpośrednie), zapewnianie wykładców na studia podyplomowe pod patronatem POLCRO. Każdego roku grupa szkoleniowa bierze udział w

targach pracy Wydziału Biologii i Chemii UW, prowadząc kurs GCP oraz prezentując studentom podstawy z zakresu GCP i badań klinicznych.

Ponadto, grupa szkoleniowa jako ważny cel stawia sobie również nawiązywanie i rozwijanie kontaktów z organizacjami pacjentów, uczelniami medycznymi, oraz działami badań klinicznych w placówkach opieki zdrowotnej celem propagowania wiedzy o badaniach klinicznych wśród pacjentów oraz potencjalnych badaczy.

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

Grupa Jakość i Standardy:

Grupa składa ogromne podziękowania dla ustępującego moderatora Pani Katarzyny Zubki/inVentiv Health za wsparcie, zaangażowanie, motywowanie oraz cudowną atmosferę działania grupy.

Moderatorem grupy jest Natalia Bogdal/Quintiles Poland. Obecne zaangażowanie grupy to:

- ✓ Przygotowanie i zaprezentowanie członkom POLCRO procesu wizyty selekcyjnej oraz procesu zarządzania elektroniczną dokumentacją medyczną.
- ✓ Przygotowanie prezentacji z procesu wizyty inicjującej/prelekcje wkrótce.

W 2016/2017 roku chcielibyśmy skupić swoją uwagę nad standardami w zakresie zarządzania lekiem badanym, przygotowaniem się do inspekcji oraz kontynuacją szkoleń w zakresie zarządzania dokumentacją medyczną/źródłową.

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

SZKOLENIA GCP ONLINE W JĘZYKU POLSKIM

Przypominamy, że grupa szkoleniowa POLCRO opracowała szkolenie GCP w języku polskim, które uzyskało akredytację TransCelerate.

Platforma znajduje się na stronie internetowej www.polcro.pl w zakładce GCP ONLINE.

Szkolenie przewidziane jest na sześć godzin i zakończone jest testem, po którego zaliczeniu uczestnik automatycznie otrzymuje certyfikat w wersji pdf.

Koszt szkolenia to 100zł brutto.

Zachęcamy do promowania szkolenia w ośrodkach jako alternatywy dla dostępnych na rynku szkoleń w języku angielskim.