

### Szanowni Państwo,

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

### PODSUMOWANIE 2 LETNIEJ KADENCJI WŁADZ ZWIĄZKU

Ustępujący Zarząd Związku chciałby przedstawić Państwu pokrótce sprawozdanie z ostatnich 2 lat swojej działalności.

Zarząd Związku kontynuował organizację forów dyskusyjnych służących wymianie doświadczeń w ramach firm członkowskich. Tegoroczna tematyka dotyczyła:

- Lipiec 2016: Rekrutacja Pacjentów i Badaczy do badań klinicznych.
- Grudzień 2016: Wprowadzenie podpisu elektronicznego.
- Marzec 2017: Ubezpieczenia w badaniach klinicznych.
- Wrzesień 2017: Płaca minimalna i rozliczenia z ośrodkami.
- Grudzień 2017: Konkurs branżowy i plany rozwojowe POLCRO na 2018 rok.

Przeprowadzono następujące warsztaty

1. Elektroniczna dokumentacja medyczna
2. Efektywna wizyta inicjująca
3. Dokumentacja medyczna i źródła w ośrodku badawczym – jak monitorować

Powyższe warsztaty zostały przygotowane i przeprowadzone przez grupę roboczą Jakość i Standardy.

Dzięki zaangażowaniu grupy szkoleniowej zaktualizowane zostało szkolenie z ICH-GCP do standardu ICH E6 R2. Szkolenia dostępne są online. Zgodnie z podpisaną umową, szkolenie online jest udostępniane pracownikom jednej z firm farmaceutycznych oraz członkom zespołów badawczych. Dodatkowo dla innej firmy farmaceutycznej przeprowadzono szkolenie GCP w formie wykładowej. Przygotowaniem i przeprowadzeniem tego szkolenia zajęły się dwie grupy robocze – Szkoleniowa oraz Jakości i Standardów.

Z inicjatywy Zarządu rozpoczęto cykl szkoleń terapeutycznych, skierowanych przede wszystkim do Monitorów Badań Klinicznych, dotychczas odbyły się następujące szkolenia

1. Kwiecień 2017 - „Objawy kliniczne, diagnostyka i leczenie nieswoistych chorób zapalnych jelit” – Prof. Jarosław Kierkuś
2. Maj 2017 - „Stwardnienie rozsiane - choroba XXI wieku. Padaczka - choroba wyleczalna czy nie? - Dr n. med. Jacek Staszewski
3. Czerwiec 2017 - „Leczenie immunosupresyjne po przeszczepieniu narządów unaczynionych - podstawowe problemy związane z prowadzeniem badań klinicznych – Dr Jacek Rubik
4. Październik 2017 – „Nadciśnienie tętnicze - największy współczesny zabójca” – Dr hab. Maciej Siński
5. Listopad 2017 – „Choroba wieńcowa i zawał serca” – Dr hab. Maciej Siński
6. Grudzień 2017 Choroba niedokrwienność serca i EKG - Dr hab. Maciej Siński
7. Luty 2018 Wstęp do immunoonkologii – Prof. Tadeusz Pieńkowski
8. Marzec 2018 Rak piersi – Prof. Tadeusz Pieńkowski

Od jesieni 2014 roku jako kwartalnik ukazuje się newsletter POLCRO dystrybuowany w ramach firm członkowskich i ogólnodostępny na stronie internetowej. Przygotowaniem zajmuje się grupa Jakość i Standardy, oraz Grupa Szkoleniowa.

Podobnie jak w poprzednich latach, w ramach popularyzacji wiedzy na temat badań klinicznych, POLCRO objęło patronatem studia podyplomowe z zakresu Zarządzania Badaniami Klinicznymi na Katolickim Uniwersytecie Lubelskim oraz Biostatystykę i Analizę Danych w Ochronie Zdrowia Publicznego prowadzoną przez Szkołę Główną Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie. W maju 2017 i kwietniu 2018 grupa szkoleniowa wzięła udział w Targach Pracy organizowanych przez Warszawski Uniwersytet Medyczny.

Przedstawiciele Związku brali aktywny udział w pracach nad wprowadzeniem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr. 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych

stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE. Spotkania odbywały się pod patronatem Ministerstwa Zdrowia. POLCRO przekazało swoje komentarze do planowanych zmian w ustawie Prawo Farmaceutyczne i monitorowało postęp prac zespołu powołanego przez Ministra Zdrowia. Przedstawiciele Związku brali aktywny udział w następujących spotkaniach:

1. w GİODO wraz z przedstawicielami min. INFARMY i GCPpl mających na celu opracowanie Kodeksu branżowego związanego z wprowadzeniem RODO.
2. w Ministerstwie Zdrowia, postulując zmiany przepisów m.in. odnoszących się do obowiązku składania podpisanych umów,
3. w Ministerstwie Zdrowia, proponując rozwiązania dotyczące trybu funkcjonowania komisji bioetycznych oraz ubezpieczenia w badaniach klinicznych

25 maja 2017 oraz 24 maja 2018 roku POLCRO we współpracy z INFARMA, GCPpl oraz Warszawskim Uniwersytetem Medycznym zorganizowało kolejne edycje konferencji z okazji obchodów Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych. W wydarzeniach wzięło udział około 1000 uczestników.

W marcu 2018 roku ukazał się pierwszy numer dwumiesięcznika „Badania Kliniczne”, w którym opublikowano artykuł dotyczący działalności POLCRO.

Oprócz powyższych działań Zarząd pozostawał w stałym kontakcie z moderatorami grup roboczych, nadzorował ich pracę i wskazywał kierunek działań.

### **WALNE ZGROMADZENIE ZWIĄZKU**

W dniu 07 czerwca 2018 odbyło się walne Zgromadzenie Związku podsumowujące ostatni rok działalności oraz wybór nowych Władz na kolejną 2-letnią kadencję.

Do nowych Władz Związku wybrano następujące osoby:

- Krzysztof Broniec – prezes *jako reprezentant Parexel Polska Sp. z o.o.*
- Agnieszka Skoczylas – vice-prezes *jako reprezentant Medpace Poland Sp. z o.o.*
- Wojciech Masełbas – członek zarządu *jako reprezentant PPD Poland Sp. z o.o.*

- Małgorzata Kudelska – członek zarządu *jako reprezentant IQVIA RDS Poland Sp. z o.o.*
- Agnieszka Olek – skarbnik *jako reprezentant Medical Network Medical Network Marek Woynarowski, Jarosław Kierkuś Sp.J.*

Na członków Komisji Rewizyjnej Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie zostały wybrane następujące osoby:

- *Elżbieta Mokwińska jako reprezentant IQVIA RDS Poland Sp. z o.o.*
- *Katarzyna Żubka jako reprezentant inVente Health Clinical Poland Sp. z o.o. oraz INC Research Poland Sp.z o.o.*
- *Anna Balukiewicz jako reprezentant Parexel Polska Sp. z o.o.*

Na członków Sądu Dyscyplinarnego pierwszej instancji zostały wybrane następujące osoby:

- *Krzysztof Przybyłek jako reprezentant Medpace Poland Sp. z o.o.*
- *Hanna Miatkowski jako reprezentant Monipol Sp. z o.o.*
- *Renata Franke jako reprezentant Parexel Polska Sp. z o.o.*

Na członków Sądu Dyscyplinarnego drugiej instancji zostały wybrane następujące osoby:

- *Wojciech Gutman jako reprezentant Medpace Poland Sp. z o.o.*
- *Wioleta Michalik jako reprezentant Medical Network Marek Woynarowski, Jarosław Kierkuś Sp. J.*
- *Krzysztof Emanuel jako reprezentant Parexel Polska Sp. z o.o.*
- *Katarzyna Rybus jako reprezentant Parexel Polska Sp. z o.o.*
- *Marzena Lichwa jako reprezentant Parexel Polska Sp. z o.o.*

W dniu 27 czerwca odbyło się spotkanie nowego Zarządu POLCRO. Nowy Zarząd będzie kontynuował organizowanie forów dyskusyjnych a także wspierał organizowanie kolejnych warsztatów i szkoleń terapeutycznych. Wznowienie forów i szkoleń jest planowane na wrzesień, po sezonie urlopowym.

Zachęcamy Państwa do aktywnego uczestniczenia w pracach POLCRO oraz o kontakt w przypadku tematów, które chcieliby Państwo umówić w większym gronie na forum.

### **WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH**

#### **Grupa Legislacyjna:**

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: [legal@polcro.pl](mailto:legal@polcro.pl)

#### **Grupa Szkoleniowa:**

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: [trainings@polcro.pl](mailto:trainings@polcro.pl)

#### **Grupa Jakość i Standardy:**

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: [quality@polcro.pl](mailto:quality@polcro.pl)