

Szanowni Państwo,

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

To wydanie Newslettera zostało zdominowane aspektami prawnymi. Znajdziecie w nim Państwo wiele praktycznych wskazówek dotyczących współpracy z Urzędem rejestracji.

LIDERZY BADAŃ KLINICZNYCH

W dniu 14 lutego ruszyła III edycja konkursu "Liderzy Badań Klinicznych", którego współorganizatorem jest PolCRO. Rejestracja oraz I. etap (internetowy) będą trwały do 15 marca 2020 r. Ogłoszenie zwycięzców nastąpi 20 maja 2019 r., podczas Konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych.

Konkurs ma na celu promowanie wiedzy z zakresu badań klinicznych oraz wspieranie rozwoju osób, których wiedza i doświadczenie mogą być przykładem dla innych pracowników branży badań klinicznych.

W tym roku konkurs obejmie 3 kategorie:

- Koordynator ośrodka badawczego
- Monitor badań klinicznych
- Start-up

Zachęcamy wszystkie osoby zatrudnione w firmach zrzeszonych w PolCRO do wysłania zgłoszenia. Już sam udział w konkursie jest interesującym uzupełnieniem rozwoju zawodowego, okazją do zdobycia nowych doświadczeń, sprawdzenia własnych możliwości i rywalizacji z koleżankami i kolegami z branży. Na zwycięzców czekają cenne nagrody w postaci dofinansowania szkoleń zawodowych oraz możliwość mentoringu ze strony wiodących ekspertów w branży badań klinicznych. Dodatkowo osoby, które zajmą trzy pierwsze miejsca w każdej z kategorii otrzymają roczną prenumeratę magazynu Badania Kliniczne.

Więcej na stronie internetowej www.liderzybadanklinicznych.pl

LINICAL - NOWY CZŁONEK POLCRO

Z przyjemnością informujemy, że zgodnie z Uchwałą Zarządu z dnia 17 grudnia 2019 przyjęliśmy w poczet

członków naszego Stowarzyszenia firmę LINICAL Poland Spółka z o.o. z siedzibą pod adresem plac Ireneusza Gugulskiego 1, 02-661 Warszawa.

LINICAL jest japońską firmą CRO, o globalnym zasięgu, której przedstawicielstwo w Polsce działa od 2016 roku.

e-PACJENT W BADANIACH KLINICZNYCH?

Postęp technologiczny w zakresie szeroko pojętej cyfryzacji ma ogromny wpływ na nas wszystkich. Media społecznościowe, tablety czy smartfony weszły nam już w krew i stały się podstawowym narzędziem w codziennym życiu. Z lekkim opóźnieniem postęp dociera również do badań klinicznych i próbuje za wszelką cenę się rozgościć. Czy z powodzeniem?

Dokumentacja badań klinicznych jest skomplikowana a w szczególności **Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody (ICF)**, gdyż badane są coraz bardziej złożone cząsteczki i mechanizmy oraz wprowadzanych jest wiele trudnych procedur i badań. Dlatego dostosowanie dokumentacji dla pacjenta w sposób dla niego zrozumiały i przystępny to wyzwanie, z którym Sponsorzy ostatnio się mierzą. Od przystępności dokumentacji pacjenta zależy bowiem często jego decyzja o udziale w badaniu.

Jak więc wytłumaczyć pacjentowi przebieg proponowanego badania?

Można spisać wszystko na kilkudziesięciu kartkach papieru zszytych razem niepewnymi, rozpadającymi się zszywkami 😊 lub sięgnąć po **nowoczesne środki przekazu** opierające się na przyjaznym użytkownikowi interfejsie graficznym, animacji, wizualizacji, przemyślanej kolorystyce, łatwości w użyciu, dostępności i prostocie działania. Dlatego Sponsorzy coraz częściej sięgają po ekran dotykowy, czyli **tablet** i tworzą na nim nowe środowisko informacyjne i operacyjne zarówno dla pacjentów jak i dla siebie. Takim rozwiązaniem ułatwiają pacjentom dostęp do niezbędnych informacji **jednym ruchem palca**, a sobie oraz Monitorom badań dają możliwość odtworzenia i śledzenia interakcji pacjenta **online**. Monitor badania może więc sprawdzić zdalnie, czy pacjent podpisał już dokument, ile czasu zajęło mu jego przestudiowanie oraz do których sekcji wracał.

Może więc wyciągnąć wnioski i lepiej przygotować się do wizyty w ośrodku.

Na tablecie pacjent widzi informacje pogrupowane, uszeregowane, podlinkowane. Może studiować dane **interaktywnie** zakreślając wybrane fragmenty czy oznaczać je kolorem. Aplikacja pełni funkcję pomocniczą, ułatwiającą **edukację**. Naturalnym rozwiązaniem wydaje się więc pójście o krok dalej i umożliwienie pacjentowi podpisania elektronicznego Formularza Świadomej Zgody, czyli wyrażenie zgody na udział w badaniu, tzw. **e- consenting**, który w Polsce jest stopniowo i jeszcze nieśmiało wdrażany.

Co do zasady, e-consenting przewiduje możliwość złożenia przez pacjenta i badacza podpisu elektronicznego w formie **podpisu biometrycznego**. Podpis biometryczny to np. odręczny podpis składany penem na dokumencie za pośrednictwem dedykowanego tabletu oraz specjalnego oprogramowania. Jest on szyfrowany i dostępny online w systemie. Podpis biometryczny to unikatowe dane osoby podpisującej, na które składa się sposób trzymania pena, siła nacisku podpisu oraz sam rodzaj podpisu. Można go porównać do siatkówki oka czy odcisku palca- jest to więc indywidualna informacja. Należy pamiętać, aby biometryczny podpis elektroniczny umożliwiał ustalenie osoby składającej oświadczenie i spełniał ustawowy wymóg złożenia **oświadczenia woli** w formie podpisu. Zastosowanie podpisu biometrycznego w sposób odpowiedni spełnia te wymogi.

Praktyka pokazuje jednak, że obowiązujące w Polsce przepisy w zakresie składania oświadczeń woli są różnie interpretowane przez prawników, co skutkuje niepewnością, obawą i niechęcią stosowania podpisu biometrycznego przez niektóre ośrodki oraz Sponsorów. Zastosowanie podpisu biometrycznego nakłada na Sponsora obowiązek kupna specjalistycznego oprogramowania i sprzętu, a następnie dostosowania go do specyfikacji w różnych krajach, co nie jest łatwym zadaniem.

Dlatego tablet coraz częściej wykorzystuje się głównie jako narzędzie pomocnicze i edukacyjne w prezentacji m.in. Informacji dla Pacjenta i Formularza Świadomej Zgody. W takim przypadku podpisanie dokumentu odbywa się poprzez opcję **Print to sign**. Czyli

dokument jest drukowany i podpisywany odręcznie na kartce papieru.

Znane są jednak w Polsce pierwsze przypadki stosowania w badaniach klinicznych podpisu biometrycznego na tablecie przy wykorzystaniu pena. Co ciekawe, e-ICFs są podpisywane nie tylko w ośrodkach prywatnych, ale także publicznych. Takie rozwiązanie zostało zaakceptowane przez URPL oraz Komisję Bioetyczną dla konkretnego badania. Liczymy na to, że takich przypadków będzie więcej, a badania kliniczne nie będą się już kojarzyły ze stosem dokumentów papierowych, a zamiast tego nabiorą futurystycznego cyberwymiaru.

*opracowanie
Paulina Uhma
Grupa Szkoleniowa PolCRO*

PLANOWANE SZKOLENIA:

W 2020 roku będziemy kontynuować szkolenia terapeutyczne, które zawsze cieszyły się dużą frekwencją, jak również szkolenia - warsztaty związane z wykonywanymi aktywnościami monitorowania.

Już w marcu zaprosiliśmy wszystkich na szkolenie z dziedziny okulistyki – zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem – które odbędzie się 6 marca 2020 w biurze IQVIA.

Kolejną dziedziną, w której zaproponujemy wszystkim pracownikom firm członkowskim poszerzenie wiedzy, będzie dermatologia. Planujemy wykład dotyczący łuszczycy i atopowego zapalenia skóry a następnie toczeń układowy. Postaramy się poruszyć zarówno komponentę stawowa jak i skórna. Szkolenia będą rozplanowane tak, żeby zmieścić je do rozpoczęcia letniego sezonu urlopowego. O szczegółach będziemy informować z odpowiednim wyprzedzeniem. Jeśli są jakieś tematy szkoleń terapeutycznych, dziedziny, w których potrzebne byłoby poszerzenie wiedzy, prosimy o zgłaszanie, postaramy się zapewnić wykładowców i zorganizujemy sesje.

Grupa Jakość i Standardy przygotowuje i poprowadzi szkolenie - **warsztat dotyczący wizyty monitorującej. Odbędzie się on 7 kwietnia 2020 w biurze PAREXEL.** Szczegóły dotyczące czasu szkolenia i agendę przesyłamy w osobnej, dedykowanej wiadomości.

marzec 2020

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

Grupa Szkoleniowa:

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

Grupa Jakość i Standardy:

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