

**Szanowni Państwo,**

Chcielibyśmy zaprosić do zapoznania się z kolejnym wydaniem Newslettera POLCRO.

Oddajemy go w Państwa ręce już w sezonie wakacyjnym, dlatego korzystając z okazji życzymy Wszystkim udanego wypoczynku letniego.

### Zatem audyt ...

W badaniach klinicznych poprawnie zadane pytanie nie brzmi 'Czy będzie audyt?', ale 'Kiedy będzie audyt?' Otrzymanie informacji, że w prowadzonym przez nas badaniu klinicznym zaplanowany jest audyt ośrodka wywołuje dość często lęk, niepokój, a niekiedy wręcz panikę. Musimy jednak mieć świadomość, że ten rodzaj kontroli jest jednym z elementów nadzoru nad przebiegiem badania klinicznego w ośrodku.

Sięgnijmy zatem do źródła, czyli ICH-GCP E6 R3 [1]. W punkcie 3.11 czytamy: „*Celem tego rodzaju kontroli (audytu), która jest niezależna i niezwiązana z rutynowym monitorowaniem czy inną kontrolą jakości, powinna być ocena prowadzenia badania i jego zgodności z protokołem, standardowymi procedurami postępowania (SOP), zasadami GCP i przepisami odnośnych władz.*”

Definicja ta pozostaje niezmienna od wielu lat [2] i w pełni oddaje zakres, przedmiot i sposób przeprowadzenia audytu. I na tym właściwie moglibyśmy zakończyć opis tego tematu...

Zacznijmy jednak od początku. Naszą rolą jako pracowników obszaru badań klinicznych powinna być dbałość, aby wszystkie etapy prowadzenia badania klinicznego były zgodne z protokołem, standardowymi procedurami postępowania, zasadami GCP i przepisami lokalnego prawa. Niezależnie od tego czy uczestniczymy w etapie przygotowania ośrodków do badania, w okresie inicjacji ośrodków, w czasie monitorowania danego ośrodka po jego inicjacji, czy też na etapie przygotowania go do zamknięcia. Nie mówię tutaj wyłącznie o należytej dbałości w trakcie realizacji badania, ale także o tym czy w przypadku stwierdzenia niezgodności postępowania z protokołem, standardowymi procedurami postępowania, zasadami GCP czy przepisami prawa

po stronie Badacza, członków zespołu ośrodka, czy instytucji badawczej np. podjęliśmy odpowiednie działania dla zapewnienia zgodności.

Czyli nasze „przygotowania” do audytu rozpoczynamy już od pierwszych dni, kiedy prowadzimy aktywności w danym badaniu klinicznym. Jest to tzw. gotowość do audytu w każdym momencie (*audit readiness*), a sam audyt jest dobrą okazją do tego, aby zidentyfikować obszary wymagające poprawy, czy też zdefiniować dodatkowe potrzeby szkoleniowe w ośrodku.

Ale co zrobić w przypadku otrzymania informacji, że w ośrodku przez nas monitorowanym planowany jest audyt? Czekać na dalsze wytyczne? Bezwzględnie nie powinniśmy być bierni.

Kluczem do dobrego wyniku audytu jest praca zespołowa z jasnym podziałem obowiązków i zadań: przed, w trakcie i po audycie. Musimy zadbać o odpowiednią komunikację zarówno w obrębie firmy, w której pracujemy, ale i też, co ważniejsze, z personelem ośrodka. Naszą rolą w okresie przygotowawczym jest zapewnienie, że po pierwsze: zespół badawczy w ośrodku w pełni rozumie wymagania protokołu, instrukcji i innych materiałów badania, po drugie: jest pełna jasność co do podziału obowiązków w ośrodku, po trzecie: dokumentacja badania jest kompletna i dobrze zorganizowana i po czwarte: upewnienie się, że personel ośrodka rozumie i wie, jak komunikować się z audytorem. Oczywiście jest to dopiero początek naszych działań.

Nie możemy zapomnieć o aspektach logistyczno-organizacyjnych. Jak najszybciej powinniśmy:

(1) poinformować ośrodek o dniach audytowych i potwierdzić, że wszystkie kluczowe osoby będą

dostępne w tym okresie, włączając Głównego Badacza;

(2) ustalić z ośrodkiem, kto będzie główną osobą do kontaktu przed, w trakcie i po audycie;

(3) zarezerwować pokój/pokoje do pracy dla audytora/audytorów;

(4) zapewnić dostęp do Internetu, drukarki/kserokopiarki; ... i wiele innych drobnych elementów.

Okres przygotowawczy, to przegląd głównych elementów prowadzenia badania klinicznego, zarówno w ośrodku, jak i poza ośrodkiem (Trial Master File, dostawcy usług na rzecz badania klinicznego itd.).

Lista naszych działań powinna uwzględniać m.in.: przegląd realizowanych procedur w badaniu i zgodności z obowiązującym protokołem i innymi wytycznymi; weryfikację odchyień od protokołu i stan realizacji działań naprawczych i prewencyjnych; sprawdzenie informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody oraz sposobu udokumentowania całego procesu w historii choroby pacjentów; upewnienie się, że dokumentacja źródłowa jest kompletna, a wszelkie ciężkie zdarzenia niepożądane zostały zaraportowane; całościowe spojrzenie na podział obowiązków i zadań w ośrodku, i sposób ich udokumentowania na odpowiednim formularzu, na proces szkoleniowy w ośrodku – jego aktualność, adekwatność i spójność w stosunku do wykonywanych zadań przez personel ośrodka; weryfikację wszelkich segregatorów badaniowych (Dokumentacja Badacza / *Investigator Site File*); zarządzanie lekiem badanym w ośrodku i wiele, wiele innych elementów.

Parę słów chciałbym poświęcić dokumentacji źródłowej, zebranych danym klinicznym i ich kompletności, oraz uzupełnianiu Kart Obserwacji Klinicznych (CRF). Cała dokumentacja powinna być prowadzona zgodnie z obowiązującym w naszym kraju prawem [3], ale i też zgodnie z międzynarodowymi standardami przedstawionymi m.in. w ramach Dobrej Praktyki Dotyczącej Dokumentacji (Good Documentation Practices – GDocP). Od wielu lat posługujemy się terminem ALCOA – akronim ten został wprowadzony przez FDA w latach 90-tych. Obecnie termin ten został rozszerzony o kolejne elementy (ALCOA+):

- **Attributable (Przypisywalne)** – mamy pełną jasność przez kogo i kiedy został wykonany dany zapis
- **Legible (Czytelne)** – dane zostały wpisane w sposób czytelny i zrozumiały
- **Contemporaneous (Jednoczesne)** – dane zostały wpisane w czasie rzeczywistym, bez zbędnej zwłoki
- **Original (Oryginalne)** – dane mają charakter oryginalny, lub stanowią certyfikowane kopie
- **Accurate (Dokładne)** – dane powinny być precyzyjne, zgodne z prawdą, wolne od błędów, a jeżeli pojawiają się jakieś poprawki, to ich edycja powinna być zrobiona w sposób niebudzący wątpliwości
- **Available (Dostępne)** – dane powinny być dostępne przez cały czas, aż do momentu ich archiwizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami
- **Enduring (Trwałe)** – dane zostały zapisane w sposób trwały, umożliwiając bezpieczne przechowywanie
- **Complete (Kompletne)** – zebrane dane stanowią kompletny materiał badawczy
- **Consistent (Spójne)** – dane zostały zebrane w sposób chronologiczny i spójny.

Jakie są najczęstsze znaleziska / obserwacje audytowe? Spektrum jest bardzo szerokie, ale wymienię kilka, tak abyśmy zwrócili uwagę na te aspekty w trakcie okresu przygotowawczego do audytu:

(1) Proces uzyskiwania zgody na udział w badaniu klinicznym – podpisanie zgody z opóźnieniem, po rozpoczęciu wykonywania aktywności badaniowych, podpisanie niewłaściwej wersji zgody, wprowadzenie nowej wersji zgody z opóźnieniem, niekompletne czy też nieczytelne zapisy w zgodzie;

(2) Organizacja pracy i podział obowiązków w ośrodku – podział zadań wyszczególniony na formularzu niezgodny ze stanem faktycznym w ośrodku, przydzielenie zadań niezgodne z wykształceniem, doświadczeniem i przeszkoleniem, niekompletny proces szkoleniowy;

(3) Dokumentacja źródłowa i Karty Obserwacji Klinicznych (CRF) – brak pełnych danych medycznych dotyczących spełniania kryteriów udziału pacjenta w badaniu, włączenie pacjenta niespełniającego wszystkich kryteriów udziału, niespójności w danych

medycznych, uboga/fragmentaryczna dokumentacja medyczna, brak terminowego wypełniania Kart Obserwacji Klinicznych, błędy/rozbieżności pomiędzy dokumentacją źródłową a Kartami Obserwacji;

(4) Monitorowanie Bezpieczeństwa Farmakoterapii – opóźnienie w raportowaniu zdarzeń niepożądanych, w tym niedotrzymywanie terminu raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych, niekompletność danych w raportach zdarzeń, opóźnienia w raportowaniu dodatkowych informacji (SAE Follow-up) lub brak raportowania tych danych;

(5) Zarządzanie Produktem Badanym – zestawienia lekowe niekompletne lub błędne, nieprawidłowe warunki przechowywania produktu badanego, w tym brak zapewnienia ograniczonego dostępu, niezareportowane przekroczenia temperatury w miejscu przechowywania produktu;

(6) Sprzęt medyczny stosowany w badaniu klinicznym – używanie niezatwierdzonego sprzętu, przeterminowana kalibracja/certyfikacja sprzętu;

(7) Próbki laboratoryjne – pobieranie próbek, przechowywanie próbek w warunkach niezgodnych z instrukcjami;

(8) Aspekty formalne prowadzenia badania klinicznego – wizyty pacjentów poza oknami wizytowymi zdefiniowanymi przez protokół, opóźniona implementacja poprawek do protokołu, brak nadzoru Głównego Badacza na Dokumentacją Badacza (Investigator Site File), nieprawidłowe standardy archiwizacji;

(9) Aspekty prawne – brak zgłoszenia do odnośnych władz istotnych zmian dotyczących ośrodka: zmiana Głównego Badacza, zmiana miejsca wykonywania badania klinicznego;

(10) Monitorowanie Badania Klinicznego – brak zgodności z Planem Monitoringu, brak należytego zarządzania obserwacjami/problemami, brak identyfikacji błędów/niespójności w dokumentacji medycznej.

W przypadku znalezisk/obserwacji stwierdzonych podczas audytu konieczne będzie przygotowanie działań naprawczych i prewencyjnych. I tak jak wspomniałem na wstępie, niezbędna będzie praca zespołowa z jasnym podziałem obowiązków i zadań, tak aby odpowiedzi na obserwacje audytowe zostały udzielone w oczekiwanym czasie, a wszelkie aktywności następcze były zrealizowane zgodnie z harmonogramem.

Podsumowując, audyt badania klinicznego oznacza niezależną kontrolę standardów, procedur i dokumentacji badania klinicznego prowadzoną przez Sponsora. Jest on elementem systemu zapewnienia jakości. Musimy pamiętać, że dane pozyskane w trakcie prowadzenia badania będą elementem dokumentacji rejestracyjnej w celu dopuszczenia produktu leczniczego na rynek, dlatego też naszą rolą jest dbałość o wysoki standard realizacji badania klinicznego od samego początku, a sam audyt powinien być dodatkowym elementem sprawdzającym.

Bądźmy ekspertami w swojej dziedzinie i skutecznie reprezentujmy firmę, w której pracujemy. Powodzenia w trakcie kolejnego audytu!

*Artur Terczyński (Parexel)*

#### Referencje:

[1] ICH E6 (R3) Guideline on good clinical practice (GCP)\_Step 2b (europa.eu)

[2] ICH: E 6 (R2): Guideline for good clinical practice - Step 5 (europa.eu)

[3] akty prawne do ISAP-u (sejm.gov.pl)

## Podsumowanie Konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań klinicznych

18 maja 2023 w auli Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego odbyła się Konferencja z okazji Międzynarodowego Dnia Badań klinicznych.

Była to już 9. edycja organizowanej od 2012 roku konferencji, której współorganizatorami są Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO, Związek Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl, we współpracy z Warszawskim Uniwersytet Medycznym.

Tematem przewodnim tegorocznej edycji stało się hasło „Badania Kliniczne zmieniają się dla Ciebie”.

Pośród kilku bloków tematycznych były te, do których szczególnie przyczyniło się POLCRO:

Wykład „EUCTR – nowy proces akceptacji badania klinicznego – pierwsze doświadczenia, wyzwania, przyszłość” poprowadzony przez Małgorzatę Gawałkiewicz z firmy Parexel. Prezentacja podsumowała zmiany, jakie przyniosła implementacja Rozporządzenia 536/2014 i Ustawy o Badaniach Klinicznych w procesie uzyskiwania zgody na prowadzenie badań w Polsce. Była też okazją do przedstawienia pierwszych doświadczeń firm CRO z implementacji nowych regulacji. Wystąpienie to miało wyjątkową wartość, ale wielokrotnie powtarzał się motyw zaproszenia do współpracy (także w ramach POLCRO) w dzieleniu się doświadczeniami i w stanowieniu nowych standardów tak, aby korzystając z tego, że współpracujemy jako branża - wspólnie sprawniej odnaleźć się w nowej rzeczywistości.

Kolejnym z bloków moderowanych przez POLCRO był panel dyskusyjny „Badania kliniczne z perspektywy młodych lekarzy” moderowany przez Tomasza Bętkowskiego z firmy IQVIA. W panelu wzięli udział lekarze, którzy realizują swoje ambicje zawodowe między innymi jako badacze. Opowiedzieli o różnych drogach prowadzących ich kariery do badań klinicznych. Panel był okazją do wysłuchania różnych doświadczeń prowadzących absolwentów studiów medycznych do roli badacza. Lekarze zwrócili uwagę, że niezależnie od tego, czy do badań klinicznych przywiódł ich przypadek, inspirujący mentor, czy ich własna świadoma decyzja i konsekwentne działanie, odczuwali brak edukacji o badaniach klinicznych podczas studiów medycznych, a w większości także w trakcie kształcenia specjalizacyjnego. Wciąż jest pole do lepszego edukowania studentów i stażystów na temat badań klinicznych – nie tylko z myślą o przyszłych badaczach, ale także, a może przede wszystkim – z myślą o lekarzach, którzy bez tej wiedzy nie będą w stanie przedstawić informacji o badaniach klinicznych swoim pacjentom, ani uwzględnić opcji, jakie oferują badania kliniczne w postępowaniu terapeutycznym.

Tegoroczna konferencja była okazją do spotkań, dyskusji i mniej formalnej integracji. Sukces frekwencyjny zachęcił



organizatorów do zdwojenia wysiłków, aby przyszłoroczną edycję uczynić jeszcze ciekawszą i bardziej atrakcyjną. Chcemy aby był to obowiązkowy punkt w kalendarzu wszystkich związanych z badaniami klinicznymi w Polsce. Czekamy na pomysły, tematy i chętnych do podzielenia się z innymi swoją wiedzą, czy refleksją.

Do zobaczenia w przyszłym roku.

*Przemysław Grochowski (IQVIA)*

## Zapraszamy do współpracy!

Niezależnie od tego, ile masz doświadczenia w pracy zachęcamy do dołączenia do nas, czyli do aktywnej pracy w ramach stowarzyszenia POLCRO.

### Co możesz zyskać?

- Możliwość nawiązania nowych kontaktów
- Zdobyć ciekawych doświadczeń
- Wymianę informacji z koleżankami/kolegami z innych firm

To co liczy się najbardziej to Twoje osobiste wsparcie dla dalszego rozwoju branży, jakiego możesz udzielić poprzez zaangażowanie w pracę w POLCRO

Poniżej przedstawiamy aktualne informacje o naszych dwóch grupach roboczych wraz z danymi kontaktowymi.

### Grupa ds. jakości i szkoleń

Grupa powstała w wyniku połączenia działających od początku istnienia POLCRO dwóch grup roboczych: grupy ds. jakości i standardów oraz grupy szkoleniowej

Głównymi zadaniami grupy są:

- Tworzenie i prowadzenie szkoleń dla zrzeszonych firm CRO oraz podmiotów zewnętrznych, w tym w szczególności – dla ośrodków badań klinicznych
- Wspieranie i promowanie rozwoju pracowników CRO uczestniczących w pracach grupy poprzez stwarzanie otwartego i przyjaznego forum do dyskusji i wymiany doświadczeń oraz dawanie okazji do współpracy i zarówno czerpania od bardziej doświadczonych, jak i wpierania mniej doświadczonych członków grupy



- Ustalanie wspólnych standardów i rekomendacji w procesach prowadzenia i monitorowania badań klinicznych.

- Wsparcie członków POLCRO, jak i ośrodków w standaryzacji zarządzania jakością oraz jej monitorowania
- Propagowanie wiedzy o badaniach klinicznych wśród pacjentów, badaczy i potencjalnych pracowników branży

Zapraszamy do pracy w grupie osoby chcące podzielić się doświadczeniem, zaistnieć jako potencjalni eksperci, wykładowcy i ambasadorzy badań klinicznych, ale także osoby mniej doświadczone - chcące rozwijać swoją wiedzę przez pracę w międzyfirmowym przyjaznym zespole – praca przy przygotowaniu, czy prowadzeniu szkoleń jest znakomitą sposobem pogłębienia wiedzy, poszerzenia horyzontów i rozwoju własnych umiejętności

Moderator grupy – Michał Zmysłowski (email: [michal.zmyslowski@iqvia.com](mailto:michal.zmyslowski@iqvia.com))

### Grupa regulatorowo-prawna

Dawniej - grupa legislacyjna – zmieniła w 2023r nazwę, aby trafniej ująć obecne zadania i obszar zainteresowań i tym samym przyciągać osoby zainteresowane problematyką nie tylko zagadnień prawnych, ale przede wszystkim regulatorowych.

W skład grupy wchodzi pracownicy firm zrzeszonych w POLCRO oraz prawnicy współpracujący ze Związkiem - osoby te współpracują na bieżąco z władzami regulatorowymi w aspekcie rejestracji badań klinicznych oraz w trakcie ich prowadzenia.

Do głównych działań grupy należą:

- Uzgadnianie i tworzenie standardów oraz dobrych praktyk interpretacyjnych wspólnych dla firm zrzeszonych w POLCRO – szczególnie istotne w obliczu niezwykle dynamicznych zmian w otoczeniu prawnym badań klinicznych w Polsce i Unii Europejskiej
- Konsultacja kwestii regulatorowych i prawnych w ramach firm członkowskich
- Opiniowanie przyszłych aktów prawnych w ramach konsultacji społecznych prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia



- Identyfikacja barier legislacyjnych ograniczających rozwój rynku badań klinicznych i opracowanie propozycji mających na celu ich eliminację
- Wypracowanie dobrych praktyk wspierających funkcjonowanie firm zrzeszonych w Związku
- Śledzenie europejskich i polskich projektów legislacyjnych dotyczących badań klinicznych, omawianie ich założeń w celu przygotowania się do ich opiniowania i późniejszej implementacji
- Identyfikacja wszelkich możliwych potrzeb regulatorowo-legislacyjnych, dzielenie się doświadczeniami z zakresu rozwiązywania problemów legislacyjnych

Zapraszamy do dołączenia do grupy osoby zajmujące się tematyką regulatorowo-prawną - szczególnie obecnie, gdy wymiana doświadczeń i wypracowywanie standardów działania jest kluczowe w obliczu implementowania nowych regulacji

Moderator grupy – Konrad Zabłocki (email: [Konrad.Zablocki@ppd.com](mailto:Konrad.Zablocki@ppd.com))

Nasz ogólny adres emailowy do kontaktu : [trainings@polcro.pl](mailto:trainings@polcro.pl) lub [izabela.kaminska@polcro.pl](mailto:izabela.kaminska@polcro.pl)

### **Festiwal Możliwości - Medyczne Targi Pracy na Warszawskim WUMie**

18 maja tego roku Warszawski Uniwersytet Medyczny zorganizował Festiwal Możliwości czyli Targi Pracy. W czasie tego spotkania studenci kierunków medycznych, farmaceutycznych i nauk o zdrowiu mogli się dowiedzieć, jakie perspektywy zawodowe czekają na absolwentów po zakończonych studiach. W wydarzeniu tym brało udział kilkudziesięciu przedstawicieli firm i instytucji, a wśród nich pojawili się także reprezentanci POLCRO.

Festiwal Możliwości stanowiły nową odsłonę targów, które po kilku latach przerwy wróciły do wersji stacjonarnej. Targi trwały od godz 10:00 do 18:00.

Nasze stoisko POLCRO cieszyło się bardzo dużym zainteresowaniem studentów różnych kierunków medycznych, farmaceutycznych i nauki o zdrowiu. Wszystkie nasze rozmowy ze studentami i absolwentami podsumować można niestety całkowitym brakiem lub mglistą wiedzą o badaniach

klinicznych. Pociuszające jest to, że po otrzymaniu podstawowych informacji wiele osób bardzo zainteresowała ta opcja rozwoju kariery zawodowej.

Podsumowując Targi WUM w Warszawie, a także te w których braliśmy udział miesiąc wcześniej na krakowskim UJ podkreślić należy bardzo duże zainteresowanie badaniami klinicznymi jako nową, bardzo ciekawą, do tej pory nieznaną opcją rozwoju zawodowego, także zdecydowanie warto abyśmy pojawiali się na nich w kolejnych latach.

*Michał Zmysłowski (IQVIA)*



## Ewolucja czy rewolucja? Benefity i wynagrodzenia

11 maja 2023 w siedzibie firmy Hays odbyło się spotkanie w formie śniadania biznesowego z jej przedstawicielami oraz reprezentantami firm zrzeszonych w POLCRO. Spotkanie to było skierowane do ekspertów firm z sektora Life Sciences w obszarze badań klinicznych, poświęcone tematowi aktualnych oczekiwań pracowników oraz najbardziej pożądaných benefitów w branży.

W trakcie spotkania przedstawiciele firmy Hays zaprezentowali najnowsze trendy na rynku pracy, w tym strategię zatrudnienia, trendy płacowe, model pracy, benefity stosowane przez pracodawców i oczekiwane przez pracowników.

Wg przedstawionych danych jednym z głównych wyzwań w 2023r. będzie pozyskanie oraz utrzymanie pracowników. Raport płacowy Hays z 2023r wskazuje, że aż 40% specjalistów i menedżerów z sektora Life Sciences rozważa zmianę pracy w perspektywie roku. Raport ten przedstawia również bariery w osiąganiu celów biznesowych, a do głównych należą: rosnące koszty prowadzenia biznesu, niedobór specjalistów i ekspertów oraz wysoka presja płacowa.

Jednym z głównych omawianych tematów był model pracy. Zdecydowana większość pracowników (41%) w sektorze Life Sciences pracuje w modelu hybrydowym (praca w biurze 2-3 dni w tygodniu), pełną elastyczność zadeklarowało 26% pracowników, natomiast 15% ankietowanych wskazało, że pracuje w modelu hybrydowym (praca w biurze przez 1 dzień w tygodniu). Przedstawiciele POLCRO zgodnie stwierdzili, że model pracy zdalnej jest stosowany w branży badań klinicznych od dawna, natomiast

doświadczenia z ostatnich lat, szczególnie z pandemii COVID-19, wymogły na pracodawcach reorganizację modelu pracy dla stanowisk, dla których wcześniej praca zdalna nie była taka oczywista.

Kolejnym omawianym tematem były oczekiwania specjalistów sektora Life Sciences, co biorą pod uwagę przy zmianie pracy. Do najczęściej wymienianych należą: poziom wynagrodzenia (94%), możliwość rozwoju kariery (34%), model pracy (31%), stabilność zatrudnienia (28%), work-life balance (28%). Przedstawiciele firmy Hays zwrócili uwagę na rosnący trend znaczenia stabilności zatrudnienia. Coraz więcej pracowników zmieniając pracodawcę zwraca uwagę właśnie na ten aspekt.

Z kolei do najbardziej cenionych i oczekiwanych benefitów z perspektywy pracowników sektora Life Sciences należy praca elastyczna, samochód służbowy, rozszerzony pakiet medyczny, dodatkowe dni urlopu oraz dofinansowanie edukacji.

Podsumowując, kluczowymi składnikami sukcesu firmy jest zaangażowanie wszystkich stron w organizację, elastyczność strategii oraz budowanie marki pracodawcy. Firmy lokalne, których struktury nie są rozbudowane w znaczny sposób, posiadają szybszą ścieżkę decyzyjną, dzięki czemu mogą sprawniej reagować na zmiany na rynku pracy. Biorąc pod uwagę szybko zmieniające się wymagania pracowników, należy bacznie obserwować zachodzące na rynku pracownika zmiany i być elastycznym we wprowadzaniu ich na grunt własnej firmy.

*Wojciech Wojtyczka (Associated Medical Clinical Science Services)*

### Podsumowanie Walnego Zgromadzenia POLCRO

Coroczne Zwyczajne Walne Zgromadzenie Członków Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne Na Zlecenie (Clinical Research Organizations), POLCRO, odbyło się w Warszawie przy ul. Żwirki i Wigury 18A, w siedzibie Związku, w dniu 14 czerwca 2023 roku. W trakcie Walnego Zgromadzenia w wyniku przedterminowych wyborów został powołany nowy Zarząd POLCRO w składzie:

- *Agnieszka Skoczyła jako reprezentant Medpace Poland Sp. z o.o. – PREZES,*
- *Przemysław Grochowski jako reprezentant IQVIA Poland Sp. z o.o. – WICE-PREZES,*
- *Agnieszka Olek jako reprezentant Medical Network Marek Woynarowski, Jarosław Kierkuś Sp. J. – SKARBNIK,*
- *Joanna Romanik jako reprezentant Parexel Polska Sp. z o.o. – CZŁONEK ZARZĄDU,*
- *Wojciech Wojtyczka jako reprezentant Associated Medical Clinical Science Services Sp. z o.o. – CZŁONEK ZARZĄDU,*

w którym będzie działał przez pełną kadencję, tj. najbliższe 2 lata.

Dodatkowo, w związku z wyborem Wojciecha Wojtyczki, reprezentanta Associated Medical Clinical Science Services Sp. z o.o jako piątego członka Zarządu, na członka Komisji Rewizyjnej POLCRO powołano Konrada Zabłockiego jako reprezentanta PPD Poland. Sp.z.o.o.





## Trochę humoru na wakacje 😊



Autorka: Paulina Osładcz (IQVIA)