

Szanowni Państwo,

Po długiej przerwie wakacyjnej, z przyjemnością chcielibyśmy zaprosić do zapoznania się z nowym numerem Newslettera POLCRO.

MONITORING W CZASACH PANDEMII I CO DALEJ....

Wydawałoby się, że w ciągu ostatnich kilku miesięcy, zwłaszcza w okresie letnim, monitoring powrócił do stanu sprzed pandemii, czy jednak na pewno?

Otóż z całą pewnością pojawiło się wiele zmian i związanych z nimi nowych wyzwań, którym stawiamy czoła każdego dnia.

Tak jak w fabrykach samochodów brakuje nowych aut gotowych dla klientów z powodu braku ważnych podzespołów, tak i w naszej branży wciąż w niektórych badaniach odczuwamy skutki pandemii. Nadal pojawiają się problemy z dostępnością kitów laboratoryjnych, leków badanych, komparatorów, czy też innych materiałów niezbędnych do przeprowadzenia projektu. Niejednokrotnie mnóstwo czasu i energii pochłania pilne organizowanie przekierowywania kitów laboratoryjnych z jednych ośrodków do drugich, w których są one w danym momencie bardziej potrzebne. Obecnie w nowych projektach rzadko kiedy możemy pozwolić ośrodkom na rekrutowanie dowolnej liczby pacjentów, a rekrutacja jest często uzależniona od ilości materiałów niezbędnych do przeprowadzenia danego badania klinicznego.

Chyba każdy z nas w pierwszych tygodniach pandemii obawiał się jej skutków oraz wpływu, jaki może mieć na nasze zatrudnienie. Dziś już doskonale wiemy, że wbrew tym obawom pracy w badaniach klinicznych mamy i my, i nasze ośrodki jeszcze więcej niż wiosną 2020 roku. W większości naszych firm liczba osób nowozatrudnionych znacząco wzrosła, a mimo to nadal ma się wrażenie, że rąk do pracy jest za mało. Rynek badań klinicznych wydaje się być nadal nienasycony i daje nieustająco

zatrudnienie wielu osobom, które dopiero zaczynają stawiać swoje pierwsze kroki w tej branży, czy w administrowaniu, czy w monitorowaniu.

To samo obserwujemy i po stronie ośrodków, które otworzyły się ponownie na wizyty monitorujące, co nie zawsze oznacza w praktyce, że łatwo jest umówić się na regularne wizyty. Liczba badań i pracy w ośrodkach wzrosła i w wielu z nich musimy umawiać się na kolejne wizyty z dość dużym wyprzedzeniem. Chcąc przeprowadzić 'ad-hoc' dodatkową wizytę, trzeba się „nagimnastykować” by zgrać napięty kalendarz ośrodka z dostępnością monitora. Dodatkowym czynnikiem, który znacząco ogranicza dostępność miejsc do pracy, jest reżim sanitarny, bo dzisiaj już mało, gdzie możemy pracować w tym samym pokoju z monitorami z innych firm.

Pandemia pokazała też jak bardzo pomogłyby w prowadzeniu badań niektóre z elektronicznych systemów i te zaczynają coraz bardziej powszechnie „królować” w nowych badaniach. Coraz częściej spotykamy się z elektronicznymi dziennikami, kwestionariuszami dla pacjentów, a niedawno zaczęły się też pojawiać pierwsze elektroniczne segregatory z dokumentacją badacza w ośrodku. Często uruchomienie tych wszystkich systemów w nowych projektach dostarcza dodatkowej pracy zarówno nam, jak i ośrodkom. Musimy jednak nauczyć się korzystać z nich w sposób jak najbardziej dla wszystkich efektywny, bo jest to nieodłączny element dalszego rozwoju badań klinicznych.

Zmiany, z którymi się dzisiaj musimy zmierzyć nie są zapewne ostatnimi, których możemy się spodziewać. Ale czy mamy się w związku z tym czego obawiać?

Raczej nie, bo to właśnie ta dynamika i ciągła ewolucja sprawiają, że nasza praca jest ciekawa i nigdy lub prawie nigdy nie spotykamy się w naszej branży z osobami znudzonymi czy wypalonymi zawodowo. Stałe zmiany, zbieranie

nowych doświadczeń i związana z nimi systematyczna nauka to charakterystyczne elementy, z którymi się spotykamy. Nie bójmy się zatem dalszych zmian, które są nieuniknione, bo to one są paliwem dla naszych działań i kolejnych sukcesów.

*opracowanie
Joanna Romanik
Grupa Szkoleniowa PolCRO*

W PEŁNI ZDECENTRALIZOWANE BADANIA KLINICZNE (FULLY DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS, DCTS) / BADANIA BEZOŚRODKOWE (SITELESS STUDIES)

W ramach inicjatywy Transformacji Badań Klinicznych (CTTI)¹ opracowano wizję *Transforming Trials 2030*, odpowiadającą na pytanie, jak powinny wyglądać badania kliniczne w 2030 roku. Jednym z głównych założeń tej koncepcji jest skoncentrowanie badania klinicznego na pacjencie, co wymaga maksymalnego wykorzystania dostępnych danych klinicznych i nieklinicznych, w tym danych zebranych za pomocą technologii cyfrowych. Przykładem badań tego typu są badania w pełni zdecentralizowane zwane inaczej badaniami bezośrodkowymi.

Ilość interwencyjnych badań w modelu DCT stopniowo rosła w latach 2014-2019, znaczący wzrost badań DCT (o 77%)² zaobserwowano w 2020 roku. Pandemia COVID-19 przyspieszyła wdrożenie zdecentralizowanych badań klinicznych, wraz ze wzrostem czynności badaniowych prowadzonych zdalnie i w domach uczestników. W związku z istotnym zmniejszeniem dostępności do opieki zdrowotnej związanym z opieką nad pacjentami z COVID-19, ograniczeniem podróży i koniecznością zachowania dystansu społecznego, dostęp pacjentów do placówek medycznych zmniejszył się w 2020 roku o 80 procent.³

Warto zauważyć, że koncepcja kontaktu z pacjentami bez konieczności podróży do ośrodka znacznie wyprzedziła pandemię COVID-19 i miała na celu poprawę wygody i doświadczenia pacjentów. Zazwyczaj 70% potencjalnych uczestników badań klinicznych mieszka w odległości powyżej 2 godzin od ośrodka. Większość badań klinicznych wymaga od pacjentów podróżowania do placówek w celu regularnych badań i obserwacji, więc odległość ośrodka od domu pacjenta jest dodatkowym wyzwaniem. Z tej perspektywy decentralizacja umożliwia dotarcie do większej liczby i potencjalnie bardziej zróżnicowanej populacji pacjentów. Decentralizacja może również zmniejszyć obciążenie badaczy badaniami, ponieważ tradycyjne czynności w ośrodku (takie jak podawanie leków, ocena i weryfikacja danych) mogą być wykonywane zdalnie przez inne osoby lub przez samych uczestników badania.

Warto podkreślić, że większość badań zdecentralizowanych wykorzystuje tzw. model hybrydowy, zakładający czynności w ośrodku i zdalne, aby ułatwić pacjentom udział w badaniu klinicznym. Pełne spektrum możliwości, od badań tradycyjnych do badań w pełni zdecentralizowanych, zostało przedstawione poniżej.

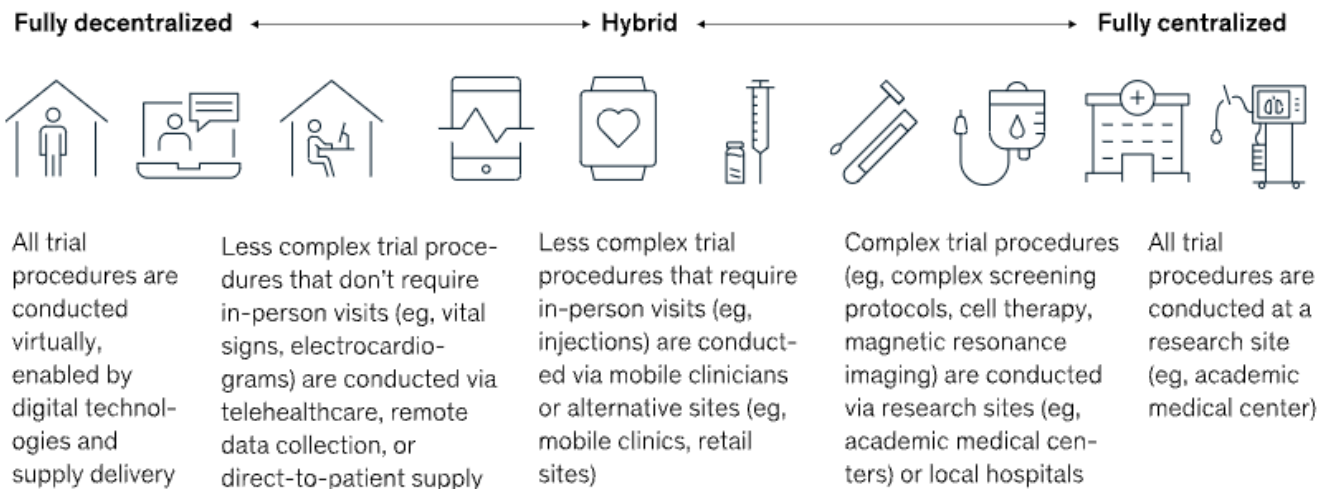
¹ <https://ctti-clinicaltrials.org/>

² [Why Decentralized Clinical Trials Are the Way of the Future \(appliedclinicaltrials.com\)](https://www.appliedclinicaltrials.com/why-decentralized-clinical-trials-are-the-way-of-the-future/)

³ Solutions, M. (2020). COVID 19 and clinical trials: The Medidata perspective.

Decentralized clinical trials meet patients where they are.

Clinical-trial designs



Przeniesienie działań związanych z badaniami klinicznymi bliżej pacjentów było możliwe dzięki wcześniejszemu rozwojowi technologii i usług. Narzędzia takie jak elektroniczna zgoda, teleopieka zdrowotna, zdalne monitorowanie pacjentów i elektroniczne raporty kliniczne (ePRO) pozwalają badaczom na utrzymywanie kontaktu z uczestnikami badania bez konieczności wykonywania wizyt w ośrodkach. Opieka mobilna i domowa, a także placówki opieki alternatywnej umożliwiają wykonywanie większej liczby procedur poza ośrodkami badawczymi.⁴

W związku z pandemią COVID-19, organy regulatorowe wydały wytyczne pozwalające na stosowanie alternatywnych podejść do badań klinicznych (takich jak zdalne monitorowanie, wysyłka leków do domów pacjentów, czy opieka domowa), m.in.:

- FDA wyjaśniła zakres, w jakim zaangażowani w badanie lokalni świadczeniodawcy mogą nie być uważani za współbadaczy i nie muszą być wymienieni na formularzu FDA 1572. Ogólna reguła związana z „bezpośrednim i znaczącym

wkładem w dane” pozostaje, ale procedury, które nie różnią się od rutynowej praktyki klinicznej, nie kwalifikują się do tej kategorii (w przeciwieństwie do ocen reakcji na lek lub procedur wykonywanych wyłącznie dla protokołu i różniących się od rutynowej opieki medycznej). Zamiast tego, udział lokalnych świadczeniodawców powinien być udokumentowany w dokumentacji ośrodka, tj. *Delegation log*.

- FDA podkreśliła, że badacze muszą mieć zapewniony dostęp do niezbędnej dokumentacji prowadzonej w ramach dokumentacji medycznej uczestnika, zwłaszcza jeśli lokalni świadczeniodawcy podający lek badany nie są uważani za współbadaczy. W związku z tym badacz musi uzyskać zgodę uczestnika na dostęp do danych związanych z badaniem udokumentowanych w ramach rutynowej dokumentacji medycznej (np. parametry życiowe i rutynowa ocena objawów związanych z podawaniem leku badanego). FDA zaleca również, aby badacz jak najszybciej powiadomił lokalnych

⁴ [Stepping up the decentralization of clinical trials | McKinsey](#)

świadczeniodawców o zamiarze żądania dostępu do tej części rutynowej dokumentacji medycznej prowadzonej poza ośrodkiem.

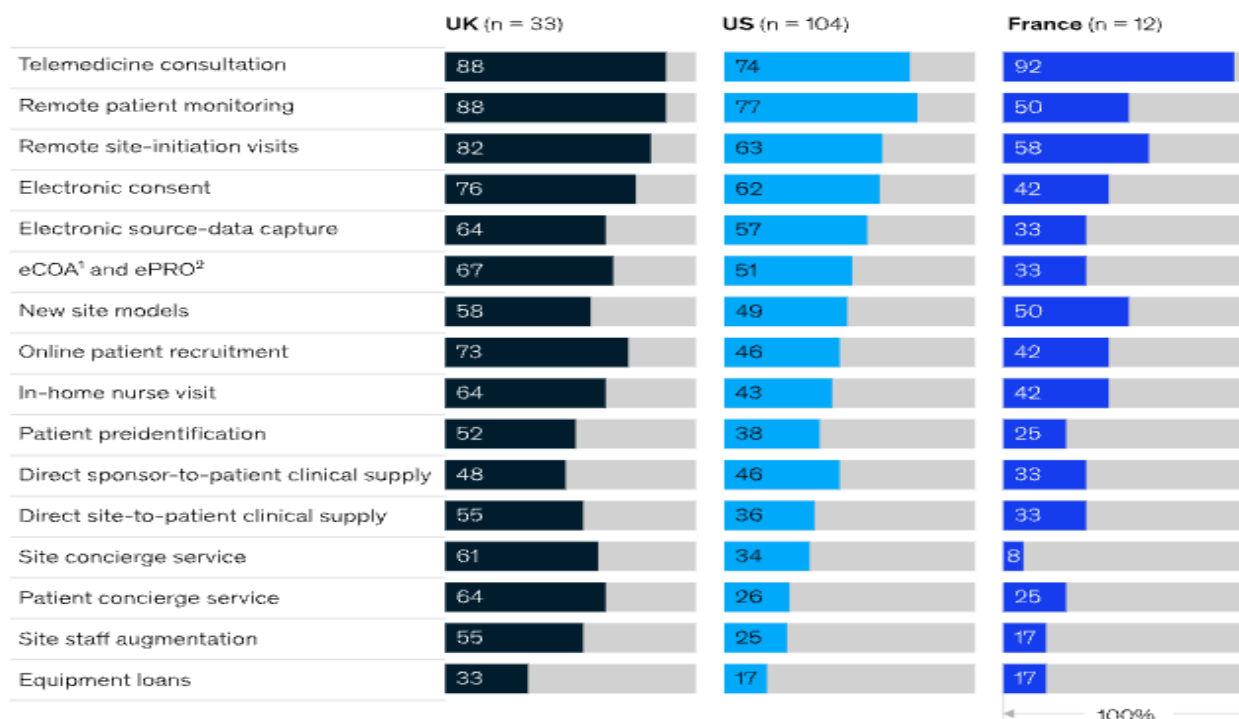
- FDA potwierdziła też, że lek badany może być wysyłany z centralnego miejsca dystrybucji bezpośrednio do pracownika służby zdrowia lub uczestnika badania, pod warunkiem, że taka wysyłka odbywa się pod nadzorem badacza wykorzystując procedury zapewniające policzalność i jakość produktu badanego (tj. czy warunki przechowywania leku badanego zgodnie z definicją w protokole zostały zachowane podczas wysyłki i czy opakowanie leku było nienaruszone w momencie odbioru). FDA przedstawiła również zalecenia dotyczące usuwania niewykorzystanych leków badanych w

przypadku braku bezpośredniego zaangażowania ośrodka.

- Decyzja FDA ułatwiła też zdalne administrowanie badaniami klinicznymi poprzez udostępnienie aplikacji MyStudies, umożliwiającej między innymi uzyskanie zgody pacjenta w formie elektronicznej.⁵

Chociaż większość badań klinicznych prawdopodobnie nie będzie prowadzona w pełni wirtualnie, będą one wykorzystywać jeden lub więcej elementów decentralizacji, w zależności od punktów końcowych, populacji pacjentów i wdrożonego leczenia. Poniższa grafika przedstawia oczekiwania badaczy związane ze stosowaniem procedur DCT (na podstawie *McKinsey Global Survey of Clinical Trial Investigators* zakończonych w maju 2020).

Share of investigators expecting increase in use of decentralized clinical-trial procedures after COVID-19 pandemic, % of respondents (n = 245)



¹Electronic clinical-outcome assessment.

²Electronic patient-reported outcome.

McKinsey Global Survey of Clinical Trial Investigators, May 8–18, 2020

⁵ [COVID MyStudies Application \(App\) | FDA](#)

Badania bezośrodkowe przenoszą badania kliniczne do domu pacjenta za pośrednictwem centralnego, wirtualnego ośrodka koordynującego. Pacjenci mają możliwość ustalenia własnego harmonogramu procedur, zmniejszając tym samym obciążenie związane z podróżą do placówki medycznej i spędzaniem tam wielu godzin. To rozwiązanie jest szczególnie korzystne w przypadku chorób rzadkich i innych poważnych schorzeń wymagających stałego przebywania w domu. Wszystkie materiały potrzebne do wizyty pacjenta (tj. lek badany, noszona elektronika, tzw. *wearables*, sprzęt itp.) są wysyłane do domu pacjenta, a lekarze prowadzący badanie i farmaceuci zapewniają wsparcie za pośrednictwem wideokonferencji. Mobilne aplikacje medyczne i technologie telemedycyny są wykorzystywane do zbierania informacji medycznych od pacjentów oraz w badaniach klinicznych, do przesyłania zebranych danych w czasie rzeczywistym bezpośrednio do centralnego ośrodka badawczego. Technologie telemedyczne, takie jak smartfony i noszona elektronika, umożliwiają pacjentom łączenie się z lekarzem prowadzącym badanie na więcej sposobów niż kiedykolwiek wcześniej, poprawiając w ten sposób opiekę zdrowotną i rezultaty leczenia.

Badania bezośrodkowe zapewniają wygodę pacjentom, a dla sponsorów są opłacalne. Umożliwiają też zwiększenie zasięgu geograficznego badania i wzrost zróżnicowania populacji pacjentów (np. o pacjentów zamieszkujących obszary wiejskie, z mniejszą dostępnością do tradycyjnych badań klinicznych). Z perspektywy rekrutacji, poszerza to obecnie nasyconą pulę pacjentów zainteresowanych udziałem w badaniach klinicznych.

Chociaż założeniem badań zdecentralizowanych jest ułatwienie pacjentom udziału w badaniu poprzez zmniejszenie obciążeń związanych z podróżami i czasu spędzonego w placówkach medycznych, można je również postrzegać jako badania z

przesunięciem większej odpowiedzialności na pacjenta. Pacjenci stają się odpowiedzialni za odbiór leku badanego, wypełnianie kwestionariuszy umożliwiających ocenę badania, rozwiązywanie problemów ze sprzętem lub technologią itp. Dla niektórych może to stanowić obciążenie, zwłaszcza w przypadku osób starszych i tych, którzy nie są zaznajomieni z nowoczesną technologią. Także nauka korzystania z technologii może być czasochłonna. Konieczne jest przeprowadzenie szkolenia na temat korzystania z technologii (tj. urządzeń do oceny ePRO, elektroniki noszonej), ale też dotyczące wymaganych kwestionariuszy, terminów ich uzupełniania, sposobu podawania leku badanego, itp. Szkolenie może odbywać się w Internecie, aby umożliwić pewną elastyczność w zaplanowaniu wystarczającej ilości czasu, ale powinno być wystarczająco szczegółowe i ułożone w jasny, zrozumiały dla pacjenta sposób. Treść szkolenia wymaga zatwierdzenia przez komisję etyczną (lub IRB w Stanach Zjednoczonych Ameryki), ponieważ jest ona przekazywana pacjentowi. Pomoc techniczna dotycząca elektroniki noszonej i wszelkich aplikacji powinna być dostępna 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu. Pacjent powinien mieć też wsparcie ze strony centralnego wirtualnego ośrodka, w przypadku pytań dotyczących wypełnianych kwestionariuszy umożliwiających ocenę badania. W przypadku braku centralnego wirtualnego ośrodka, zakontraktowane może być CRO w celu zapewnienia wsparcia pacjentom badania zdecentralizowanego.

W 2017 roku, przed zmianami wdrożonymi w związku z pandemią COVID-19, przeprowadzono duże badanie ankietowe mające na celu kompleksową ocenę doświadczeń pacjentów z wirtualnymi wizytami. Badanie skierowano do zróżnicowanej populacji pacjentów. Łącznie 81,9% respondentów zgodziło się, że wirtualna wizyta lekarska była tak samo dobra jak osobista wizyta lekarza. Należy zauważyć, że wcześniejsza relacja z wirtualnym klinicystą

wiązała się z mniejszym komfortem pacjentów. Jeśli chodzi o technologię, pacjenci uznali interfejs za łatwy w użyciu i czuli się komfortowo z niego korzystając. Wniosek z ankiety był taki, że zaangażowanie pacjenta i lekarza w wizyty wirtualne było porównywalne z wizytami w placówce medycznej.

Model bezośrodkowego badania klinicznego nie sprawdzi się dobrze w przypadku badań, które wymagają wielu wizyt w ośrodku lub skomplikowanych procedur. Na przykład badania, które wymagają procedur radiologicznych, zabiegów chirurgicznych, takich jak biopsje, lub skomplikowanego sposobu podawania leku badanego, mogą nie być wykonalne w tym modelu, ponieważ tych procedur nie można wykonać w domu pacjenta i/lub wymagają one wykonania przez specjalistę.

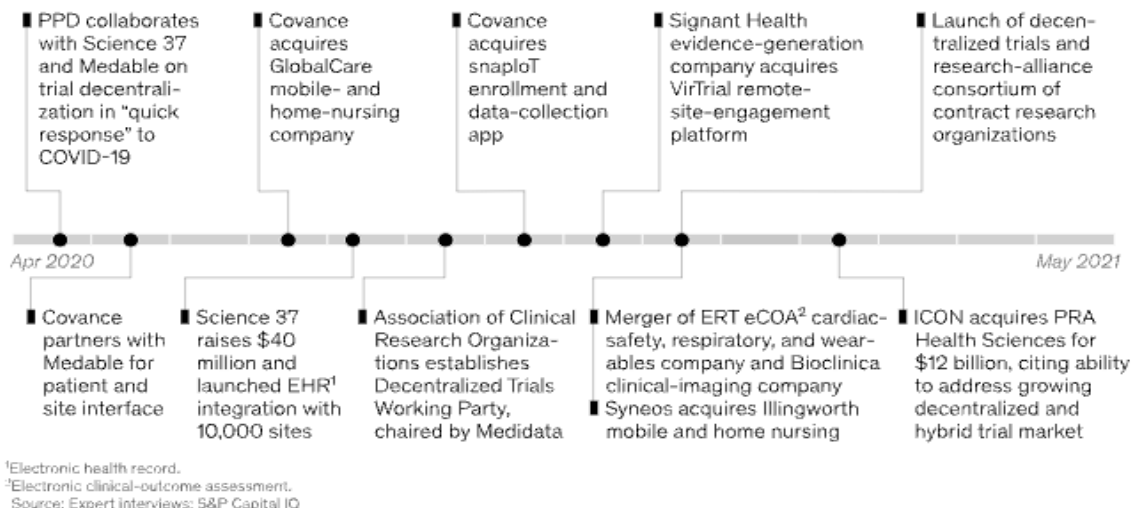
Model badania bezośrodkowego ma wiele zalet, w tym efektywność kosztową, wygodę dla pacjenta, dokładność danych i większy zasięg geograficzny. Istnieją również wyzwania, które wciąż wymagają weryfikacji, takie jak bezpieczeństwo danych, wdrożenie modelu w złożonych projektach badań oraz zapewnienie odpowiedniego szkolenia pacjentów, zwłaszcza tych, którzy nie są obeznani z nowymi technologiami. Przygotowując strategię badania

bezośrodkowego lub badania wirtualnego należy wziąć pod uwagę populację badaną, złożoność procedur i długość badania, oraz obciążenie pacjenta procedurami badaniowymi. Sponsorzy powinni wziąć także pod uwagę, że badanie nie musi być w pełni wirtualne. Podejście hybrydowe, z połączeniem wizyt w ośrodku i wizyt domowych, może być lepszym rozwiązaniem i nadal zapewniać oszczędności oraz wysoką retencję pacjentów. Korzystanie z usług vendorów w przypadku badań prowadzonych w domach pacjentów doskonale wpasowuje się w model hybrydowy i pozwala na wykonanie niektórych bardziej złożonych procedur badania w domu, zmniejszając w ten sposób obciążenie ośrodków. Zmniejsza również obciążenie pacjenta, zarówno koniecznością podróży do ośrodka, jak i dodatkowymi obowiązkami związanymi z w pełni wirtualną próbą.

Zarówno firmy CRO, jak i innowatorzy technologiczni inwestują w nowy zestaw narzędzi umożliwiających prowadzenie badań zdecentralizowanych.³ Dynamika inwestycji w tym zakresie znacząco wzrosła na początku pandemii. Inwestycje te były konieczne, aby zapewnić ciągłość badań klinicznych mimo wprowadzanych ograniczeń.

The decentralization capabilities of the clinical-trial industry are expanding rapidly.

Clinical-trial-ecosystem expansion at scale over 12 months



Należy pamiętać, że DCT nie są uniwersalne i często niezbędne jest wdrożenie podejścia hybrydowego, szczególnie w przypadku badań prowadzonych w różnych krajach i regionach, w których przepisy, wykorzystanie technologii i populacje będą się różnić. Co ważne, tam, gdzie wdrażane są modele hybrydowe, sponsorzy powinni zrównoważyć różnice w prowadzeniu badania klinicznego z niepotrzebną lub wręcz mylącą zmiennością generowanych danych. Ponadto badacze powinni informować uczestników o względnych różnicach tam, gdzie zdecentralizowane elementy badania są opcjonalne (np. czy istnieją pewne zagrożenia poufności wprowadzanych danych, związane z wykorzystywanym cyfrowym urządzeniem medycznym). Jak zawsze, zaangażowanie wszystkich interesariuszy (w tym uczestników badania, badaczy, regulatorów itp.) na wczesnym etapie procesu planowania badania jest najlepszym sposobem na ograniczenie złożoności i zapewnienie pomyślnego wdrożenia DCT.

PHARMATIMES INTERNATIONAL RESEARCHER OF THE YEAR COMPETITION 2022

PharmaTimes Magazine to wiodący brytyjski magazyn farmaceutyczny, śledzący trendy i wyzwania branży w Wielkiej Brytanii, w Europie i na całym świecie. Magazyn PharmaTimes oferuje unikalną mieszankę wiadomości, wywiadów, studiów przypadków, specjalizuje się w publikacji niezależnych analiz i komentarzy na temat aktualnych doświadczeń/aktualnej sytuacji.

Kluczowym aspektem działalności magazynu są konkursy, mające na celu wspieranie rozwoju i podnoszenie standardów branży. Konkursy zapewniają wyjątkową okazję do zaprezentowania najbardziej utalentowanych osób w dziedzinie marketingu, sprzedaży, komunikacji i badań klinicznych w Europie i na świecie. Uczestnicy mają unikalną szansę na bezpośrednią rywalizację i zmierzenie się z wyzwaniami opracowanymi przez niezależnych uznanych ekspertów i czołowe postaci z branży. Sprawdzenie swoich umiejętności, możliwość porównania się z uczestnikami w czasie rzeczywistym, czy możliwość otrzymania

informacji zwrotnej powoduje, że udział w konkursie PharmaTimes to niezwykle cenne doświadczenie wspierające proces uczenia i rozwoju.

PharmaTimes International Researcher of the Year to konkurs bezpośrednio skierowany do przedstawicieli branży badań klinicznych, pracowników firm CRO. Po innowacyjnej edycji w 2021 roku, w której finaliści rywalizowali wirtualnie, we wrześniu ruszyła kolejna odsłona konkursu **PharmaTimes International Researcher of the Year 2022**. Zachęcamy do zapoznania się z listą finalistów edycji 2021: [2021 Winners - International Clinical Researcher of the Year - PharmaTimes](#), na której nie zabrakło przedstawicieli z Polski.

Wyzwania i tematy zagadnień konkursu na rok 2022 zostały wyselekcjonowane, aby zapewnić satysfakcjonujące doświadczenie z szansą na zdobycie prestiżowego wyróżnienia. Finaliści konkursu otrzymują bowiem od jurorów „Certificate of Achievement”, wyjątkowe wyróżnienie potwierdzające prestiż i wysoki wynik w konkursie wraz z informacją zwrotną na temat indywidualnych wyników.

W bieżącej edycji zaktualizowano kategorie konkursowe umożliwiając udział osobom z mniejszym doświadczeniem w kategorii CRA, czy Project Manager. Edycja 2022 daje możliwość wzięcia udziału w jednej z poniższych kategorii:

- Clinical Trial Administrator
- Aspiring Clinical Research Associate
- Clinical Research Associate (CRA)
- Project Manager (CRO)
- Project Manager (Pharma/Biotech lub Medical Device)
- Team Leader
- In-House Clinical Research Associate
- Clinical Research Team (kategoria zespołowa)
- Start-up (kategoria indywidualna i zespołowa)

- Clinical Site Team (wyłącznie dla ośrodków z Wielkiej Brytanii)

Udział w konkursie składa się z trzech etapów. W pierwszym etapie uczestnik wypełnia test składający się z 20 pytań z wiedzy o ICH-GCP [Enter - International Clinical Researcher of the Year - PharmaTimes](#). 80% poprawnych odpowiedzi zapewnia przejście do drugiego etapu, w którym należy napisać pracę pisemną na zadany temat „Wyzwanie kliniczne”. Termin na wykonanie testu oraz napisanie pracy przewidziany jest do **28 stycznia 2022**. Autorzy najlepszych prac zostaną zaproszeni do rywalizacji w finale, polegającym na indywidualnym spotkaniu i rozmowie z członkami jury. Nie jest wymagane dodatkowe przygotowanie do tego etapu. Punktem kulminacyjnym konkursu jest wielka gala i ceremonia wręczenia nagród, zwykle planowana w wyjątkowym miejscu w Wielkiej Brytanii.

Z relacji uczestników wynika, że konkurs PharmaTimes to ciekawa przygoda, cenne doświadczenie pozwalające na sprawdzenie się na arenie międzynarodowej, unikalna możliwość spotkania z liderami i czołowymi reprezentantami firm farmaceutycznych i CRO w czasie finałów i wielkiej gali, a także zwiększenie swojej widoczności i zaistnienie w swojej organizacji.

Mamy nadzieję, że również w bieżącej edycji nie zabraknie finalistów z Polski. Serdecznie zapraszamy i zachęcamy do udziału w tym prestiżowym konkursie!



**WSPÓŁPRACA 3 ORGANIZACJI ZWIĄZANYCH Z
BADANIAMI KLINICZNYMI W POLSCE.**

Od wielu lat trzy wiodące organizacje zaangażowane w badania kliniczne w Polsce współpracują na rzecz rozwoju branży. Dotychczasowa współpraca dotyczyła, ale nie ograniczała się do organizacji cyklicznych konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych, prac nad projektem Ustawy o badaniach klinicznych, opracowania standardów postępowania w trakcie pandemii COVID-19.

Każda z organizacji ma własne cele, kodeksy postępowania, struktury i plany, niemniej jednak spojrzenie z perspektywy doświadczeń trzech organizacji pozwala na lepsze zrozumienie rynku, ułatwiają też wspólne wypracowanie

najlepszych rozwiązań dla branży, biorące pod uwagę oczekiwania interesariuszy z różnych sektorów.

Mając na uwadze realizację kolejnych wspólnych celów w zakresie rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce, 25 października 2021 GCPpl, Infarma i POLCRO dopracowały dokument podsumowujący zasady współpracy między organizacjami („Zasady współpracy”). Wyznacza on wspólne dla wszystkich sygnatariuszy obszary i określa sposób komunikacji i zasady współdziałania.

Pełny tekst dokumentu będzie dostępny na stronie POLCRO po podpisaniu przez przedstawicieli trzech organizacji.

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

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

Grupa Legislacyjna:

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