



W imieniu Zarządu POLCRO wszystkim Paniom życzymy spełnienia marzeń, zadowolenia z siebie, aby każdy dzień był dla Was Dniem Kobiet a wśród wszystkich obowiązków nie zabrakło Wam czasu dla siebie!



Szanowni Państwo,

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

SZCZEPIONKI PRZECIW COVID-19 – JAK UDAŁO SIĘ PRZYSPIESZYĆ PROCES OCENY BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI NIE IDĄC „NA SKRÓTY”

Szybkość procesu oceny bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciw COVID-19 i ich późniejszego dopuszczenia do obrotu była zaskoczeniem, szczególnie biorąc pod uwagę średni czy nawet najkrótszy czas konieczny do rejestracji innych szczepionek. Nie dziwią więc pojawiające się wątpliwości czy szybkość, z jaką dopuszczono do obrotu szczepionki przeciw COVID-19, nie wymagała jakiegos kompromisu w zakresie standardów i jakości. W rzeczywistości było to możliwe dzięki współistnieniu kilku czynników.

- Na długo przed ogłoszeniem pandemii COVID-19 istniały plany pandemiczne na taką ewentualność. W 2017 roku uruchomiono Międzynarodową Koalicję na rzecz Innowacji w zakresie Gotowości Epidemicznej (CEPI). CEPI od początku działalności inwestowała w szczepionki na wczesnym etapie rozwoju, przygotowując je do badań z udziałem ludzi i tworząc platformy do produkcji szczepionek, które mogą działać na „chorobę X”. Ponadto kilka firm i instytucji akademickich, w tym BioNTech, Moderna i University of Oxford, pracowało nad nowymi technologiami umożliwiającymi wytwarzanie szczepionek na podstawie kodu genetycznego zakaźnych patogenów i nowotworów, i testowało je od kilku lat.
- Profesor Yong-Zhen Zhang z Uniwersytetu Fudan w Szanghaju i jego współpracownicy szybko uzyskali materiał biologiczny od jednego z pierwszych pacjentów chorujących na COVID-19 i zidentyfikowali

nowego koronawirusa. Równie szybko potwierdzili sekwencję RNA wirusa i upublicznili te informacje. Umożliwiło to rozpoczęcie prac nad szczepionkami przeciw COVID-19. Platformy do tworzenia szczepionek RNA i szczepionek wektorowych wymagają jedynie sekwencji nukleotydów zamiast próbki rzeczywistego wirusa, co pozwoliło na bardzo szybkie zaprojektowanie i wyprodukowanie potencjalnych szczepionek – kandydatów do badań klinicznych.

- Twórcy szczepionek mieli dostęp do natychmiastowego i znacznego finansowania. Zwykle zdobycie pieniędzy na opracowanie nowych szczepionek wymaga czasu. CEPI i kilka dużych podmiotów rządowych (m.in. Biomedical Advanced Research Development Authority lub BARDA w ramach Operacji WARP Speed) zainwestowały ogromne kwoty w rozwój szczepionek, zanim technologia ich wytwarzania oraz profil bezpieczeństwa i skuteczności zostały sprawdzone.
- Przyspieszono proces pisania protokołów badań klinicznych i uzyskiwania niezbędnych zgód do przeprowadzenia badań. Wnioskom dotyczącym potencjalnych szczepionek i leczenia przeciw COVID-19 nadawano priorytet a decyzje były podejmowane bardzo szybko, bez konieczności oczekiwania wniosku w kolejce do rozpatrzenia.
- Praktycznie natychmiast po otrzymaniu wymaganych zgód, rozpoczęto próby kliniczne w ośrodkach przygotowanych do przeprowadzenia badań wczesnej fazy.
- Dzięki wykorzystaniu istniejących danych dotyczących blisko spokrewnionych koronawirusów, w tym SARS (SARS-CoV-1) i MERS (MERS-CoV) i użyciu podobnych platform do produkcji szczepionek, wykazanie bezpieczeństwa potencjalnych szczepionek przeciw COVID-19 wymagało



mniej liczby badań a tym samym krótszego czasu.

- Dane z przeprowadzanych badań klinicznych zbierano elektronicznie. Na szeroką skalę wykorzystano dostępną już wcześniej technologię.
- Badania kliniczne szczepionek przeciw COVID-19 przyciągnęły ogromną liczbę ochotników chcących wziąć w nich udział. Badania te cieszyły się ogromnym poparciem społecznym. Zazwyczaj rekrutacja do badań nad nowymi szczepionkami zajmuje tygodnie lub miesiące, ale w przypadku badań nad szczepionkami przeciw COVID-19 identyfikacja zainteresowanych udziałem ochotników, wspomagana przez media, w tym media społecznościowe i możliwości techniczne natychmiastowego rejestrowania zainteresowania online, zajmowała czas mierzony w godzinach, nie tygodniach czy miesiącach.
- Aby uzyskać wyniki badania klinicznego dot. potencjalnej szczepionki, poza zainteresowaniem ochotników chcących wziąć udział w badaniu, muszą występować aktywne przypadki choroby. Badania kliniczne kolejnych faz rozpoczęły się dopiero pod koniec lub po pierwszej fali pandemii. Chociaż niski wskaźnik zachorowań w wielu miejscach latem był wspaniałą wiadomością dla naszego zdrowia, w tym zdrowia psychicznego i gospodarki, to w rzeczywistości utrudniło to badania nad szczepionkami. Przy dużej próbie badanej ochotników, którzy otrzymali szczepionkę lub zastrzyk kontrolny, aby potwierdzić skuteczność szczepionki czekali aż część zaszczepionych osób zachoruje licząc, że większość przypadków zachorowań będzie dotyczyła grupy kontrolnej. Nadejście drugiej fali pandemii było ogromnym wyzwaniem dla zdrowia publicznego, ale

umożliwiło szybkie uzyskanie wyników badań trzeciej fazy.

- Szczepionki, których badania były najbardziej zaawansowane, okazały się skuteczne. O wiele szybciej można uzyskać wyniki badania klinicznego w przypadku szczepionki, która jest wysoko skuteczna, niż szczepionki, której skuteczność jest słaba. Fakt, że wczesne szczepionki działały dobrze, przyspieszył uzyskanie większej pewności co do siły ich ochronnego działania.
- Dodatkowo, badania 3 fazy szczepionek przeciw COVID-19 objęły dziesiątki tysięcy ochotników (przykładowo 43661 ochotników włączonych do badania 3 fazy firmy Pfizer/ BioNTech i 30000 ochotników włączonych do badania firmy Moderna), podczas gdy badania 3 fazy nad pandemiczną szczepionką przeciw świńskiej grypie objęły znacząco mniejszą próbę badaną (kilkaset do kilku tysięcy ochotników). Badanie tego typu są oparte na punktach końcowych. Duża próba badana zwiększa prawdopodobieństwo szybszego uzyskania statystycznie istotnych wyników.
- Dane z badań klinicznych były przekazywane agencjom regulacyjnym w miarę ich generowania, co umożliwiło ich weryfikację w trakcie trwania badania (tzw. rolling review). Cały proces trwał miesiące, ale dzięki wcześniejszej weryfikacji analiza ostatecznie przedstawionych wyników zajęła kilka dni (do kilku tygodni – w zależności od kraju/ regionu). Standardowo wszystkie dane są przedstawiane agencjom regulacyjnym po zakończeniu badania, a proces ich weryfikacji trwa miesiącami.

Produkcja szczepionek została uruchomiona przed uzyskaniem przez firmy potwierdzenia, że ich szczepionki zostaną dopuszczone do obrotu. Wiązało się to z ryzykiem finansowym dla firm, ale umożliwiło podanie pierwszych szczepionek



niemal natychmiast po ich pełnym lub warunkowym dopuszczeniu do obrotu.

NOWE TERAPIE – REJESTRACJE 2020

Rok 2020 był pod wieloma względami wyjątkowy. Pomimo konieczności pilnej i bieżącej oceny testów, leków i szczepionek przeciw COVID-19, (w tym danych z badań klinicznych przekazywanych w miarę ich generowania, o czym pisaliśmy w powyżej), FDA utrzymała błyskawiczne tempo zatwierdzania nowych leków. W 2020 roku Agencja zatwierdziła 53 nowe produkty, co jest drugim w historii wynikiem (w 2018 roku FDA zatwierdziła 59 nowych produktów). Najwięcej, bo aż 35 pozytywnych decyzji (66% wszystkich dopuszczeń do obrotu) dotyczy małych cząsteczek. Poniżej wymieniliśmy kilka terapii godnych szczególnej uwagi:

- 2 metody leczenia wirusa Ebola: przeciwciała skierowane przeciwko białkom wirusa, wyprodukowane przez Ridgeback Biotherapeutics (Ebanga) i Regeneron (Inmazeb)
- pierwszy w pełni zatwierdzony lek przeciwwirusowy przeciwko COVID-19: Veklury firmy Gilead (znany na całym świecie jako remdesivir)
- pierwszy doustny lek na rdzeniowy zanik mięśni, Evrysdi firmy Roche
- pierwsze leczenie dzieci z rzadką chorobą genetyczną, neurofibromatozą typu I, zwaną też nerwiakowłókniakowatością lub chorobą von Recklinghausena: Koselugo firmy AstraZeneca

Rok 2020 przyniósł także 10 nowych terapii przeciwnowotworowych, w tym kolejne 2 koniugaty przeciwciał z lekami (ADC), klasy, która na stałe wpisała się na listę nowych leków: Blenrep firmy GSK i Trodelvy firmy Immunomendics.

PRACA W OŚRODKACH BADAWCZYCH W CZASIE PANDEMII

Minął już rok, odkąd pandemia SARS-CoV-2 stała się nieodłącznym elementem naszego życia. Niemal totalny lock-down w Polsce na początku pandemii zmusił nas do zmiany stylu życia oraz radzenia sobie ze skutkami pandemii zachowując ciągłość biznesową. Podobne starania obserwujemy również w ośrodkach badawczych, z którymi na co dzień współpracujemy, a doświadczenia zdobywane w Polsce są podobne do tych na całym świecie, w poszczególnych krajach jednak nieco przesunięte w czasie. Miniony czas w Polsce możemy podzielić na kilka dość dobrze wyodrębnionych okresów funkcjonowania ośrodków badawczych, które zmieniały się wraz z rozwojem pandemii:

1. Od marca do maja 2020 r., kiedy to pojawiła się ogólnonarodowa panika i niepewność, co przyniosą kolejne dni i tygodnie. Współpraca z zespołami badawczymi była skrajnie utrudniona, gdyż zajęte one były wprowadzaniem nowego systemu pracy, często zmianowego, który znacząco ograniczał dostępność personelu w ośrodku. Większość wizyt monitorujących w tym czasie została odwołana, a współpraca zdalna bardzo utrudniona, pojawiły się opóźnienia w uzupełnianiu elektronicznej bazy danych, zbieraniu bieżących dokumentów. Znaczna część głównych badaczy była niedostępna dla monitorów, bezpośrednio lub pośrednio zwalczając skutki pandemii. Nierzadko zdarzały się też sytuacje czasowej zmiany miejsca prowadzenia badania klinicznego z uwagi na tworzenie szpitali jednoimiennych, czy pojawienie się ognisk infekcji w pierwotnych lokalizacjach. Pojawiły się też problemy z przeprowadzaniem wizyt pacjentów w ośrodkach – z uwagi na reżim panujący w ośrodku lub obawy pacjenta o własne zdrowie, niektóre wizyty, po wcześniejszym uzgodnieniu z Monitorem Medycznym i sponsorem, przeprowadzane



były zdalnie, a lek badany dostarczany firmą kurierską do domu pacjenta.

2. Od czerwca do września 2020 r. większość ośrodków badawczych przywróciło regularne, ale rzadsze wizyty monitorujące – często dozwolona była tylko jedna wizyta monitorująca w miesiącu, przez co zaległości powstałe w pierwszej fazie pandemii w dalszym ciągu narastały. Ścisły reżim sanitarny wprowadzał między innymi możliwość przebywania o połowę mniejszej liczby monitorów w jednym czasie – jeden monitor w pokoju monitorskim lub co drugie zajęte miejsce monitorskie w większych pokojach. Szczególnie uciążliwy był obowiązek noszenia maseczek na terenie ośrodka, często także na stanowisku pracy. Przemieszczanie się po ośrodku nie było możliwe, a zaplecze socjalne było niedostępne dla monitorów. Niektóre ośrodki wprowadziły obowiązek przeprowadzania testu PCR przeciwko COVID-19 w ciągu 3 dni przed wizytą, mierzenia temperatury przy wejściu, czy wypełniania ankiety COVIDowej. Dostępność aptek szpitalnych w dalszym ciągu była bardzo ograniczona – często były zamknięte lub wizyty musiały być ustalone z wielotygodniowym wyprzedzeniem. Z uwagi na ograniczoną dostępność zespołów badawczych, wizyty monitorujące w aptekach i ośrodkach musiały być przeprowadzane niezależnie. Brak możliwości spotkania z poszczególnymi członkami zespołów badawczych wymusiła na monitorach wprowadzenie alternatywnych metod kontaktów w czasie wizyty monitorującej – kontakt mailowy lub telefoniczny nawet, jeśli koordynator, czy główny badacz byli obecni danego dnia w ośrodku.
3. Od października 2020 r. do lutego 2021 r. poszczególne ośrodki, przejściowo, znów zaczęły wprowadzać ograniczenia wizyt monitorskich. Wynikało to najczęściej z faktu pojawienia się ogniska zakażenia w ośrodku/oddziale szpitalnym i/albo

kwarantanny kluczowych członków zespołu badawczego. Ogniska zakażeń pojawiały się niespodziewanie, a więc zaplanowane nawet z dużym wyprzedzeniem wizyty monitorujące były czasami odwoływane dzień przed wizytą. W tym okresie wyzwaniem stało się też zaplanowanie dłuższej wizyty w ośrodkach zlokalizowanych w mniejszych miejscowościach, gdzie nie było hotelu, który mógł w świetle wprowadzonych w tym czasie obostrzeń przyjmować osoby podróżujące służbowo.

Od początku pojawienia się pandemii, narastał problem z dostarczaniem i odbiorem materiałów do/z ośrodków z powodu wprowadzenia pracy rotacyjnej także w firmach współpracujących w firmami CRO, czy farmaceutycznymi. Niezwykle niepokojące były opóźnienia, czasami nawet kilkumiesięczne, w dostarczaniu kitów laboratoryjnych. Powodowało to brak wysyłki próbek do laboratoriów centralnych, opóźnienia wizyt pacjentów, opóźnienia w rekrutacji, a w skrajnych przypadkach dalsze leczenie pacjentów lekiem badanym bez należytej oceny bezpieczeństwa.

Obecnie wydaje się, że częstotliwość wizyt monitorujących oraz warunki panujące w ośrodkach powoli zaczynają wracać do normy, do czego przyczyniły się opracowane przez ośrodki odpowiednie procedury czy akcja szczepień obejmująca również monitorów. Niepokoić może jednak fakt rosnącej liczby nowo zdiagnozowanych infekcji. Wpłynąć to może na kolejne obostrzenia w ośrodkach badawczych i tym samym kolejne utrudnienia w przeprowadzaniu wizyt pacjentów, pracy monitorskiej i dostarczaniu danych sponsorom badań klinicznych.

opracowanie
Marcin Wawrzyniak
Grupa szkoleniowa PolCRO



RUCH „BADANIA KLINICZNE TO MY”

POLCRO łączy w swoich szeregach osoby, dla których badania kliniczne są codziennością, i bardzo często pasją. Pracują i współpracują z nami nie tylko monitorzy i administratorzy badań klinicznych, ale również liderzy zespołów klinicznych, kierownicy projektów, medyczni monitorzy, specjaliści do spraw regulatorowych, specjaliści do spraw bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych i wiele innych osób zaangażowanych w cały proces rozwoju i rejestracji leków. Jesteśmy niezwykle chętni podzielić się naszymi doświadczeniami szczególnie z prowadzenia międzynarodowych projektów tak, aby badania kliniczne rozwijały się w Polsce i żeby nasi pacjenci mieli jak najszerszy dostęp do nowoczesnych, bezpiecznych i skutecznych terapii. Ufamy również, że możemy przekazać naszą wiedzę i doświadczenia osobom, które chciałyby dołączyć do niezwykle ciekawego i dynamicznego świata badań klinicznych.

Biorąc pod uwagę powyższe, w styczniu 2021 roku POLCRO objęło patronatem nowopowstały przy Akademii Leona Koźmińskiego Ruch „BADANIA KLINICZNE TO MY!”.

Ruch skupiony jest na popularyzacji wiedzy z zakresu badań klinicznych prowadząc szkolenia, seminaria i webinary.

Więcej informacji na stronie Ruchu:

[Ruch Badania Kliniczne to MY! | Akademia Leona Koźmińskiego Warszawa \(kozminski.edu.pl\)](http://Ruch%20Badania%20Kliniczne%20to%20MY%20%7C%20Akademia%20Leona%20Ko%C5%BCmi%C5%84skiego%20Warszawa%20(kozminski.edu.pl))

WNIOSEK GCPpl O WPISANIE MONITOROWANIA BADAŃ KLINICZNYCH NA LISTĘ ZINTEGROWANEGO SYSTEMU KWALIFIKACJI (ZSK)

W ostatnim tygodniu stycznia POLCRO dowiedziało się (tzw. „pocztą pantoflową”) o wniosku GCPpl do Ministerstwa Zdrowia (MZ) o wpisanie monitorowania badań klinicznych na listę Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji (ZSK). ZSK to wprowadzony ustawą zbiór zasad, standardów, nowych funkcji i ról oraz procedur

regulujących sposób działania różnych podmiotów (osób i instytucji) związanych z nadawaniem kwalifikacji oraz zapewnieniem ich jakości. Wniosek został złożony przez GCPpl bez skonsultowania z POLCRO i INFARMA, czyli przedstawicielami pracodawców zatrudniających monitorów badań klinicznych. Wniosek złożony został w lipcu 2019:

[Monitorowanie badań klinicznych - Zintegrowany Rejestr Kwalifikacji \(kwalifikacje.gov.pl\)](http://Monitorowanie%20bada%C5%84%20klinicznych%20-%20Zintegrowany%20Rejestr%20Kwalifikacji%20(kwalifikacje.gov.pl))

W tym samym czasie GCPpl złożyło też drugi wniosek o nadanie uprawnienia do certyfikowania kwalifikacji.

W konsultacjach społecznych we wrześniu 2020 wzięły udział następujące instytucje:

- KRAUM
- Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach
- Agencja Badań Medycznych
- Narodowy Instytut Leków
- Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
- Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
- Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

Do dnia 05 lutego 2021 prowadzony był proces pozyskiwania opinii branżowych w sprawie zgłoszonego wniosku. POLCRO nie zostało uwzględnione ani w konsultacjach, ani w pozyskiwaniu opinii branżowej. Pomimo kontaktu z MZ nie udało się formalnie zaangażować POLCRO w proces zbierania opinii branżowych. Departamentem Rozwoju Kadr Medycznych MZ, który odpowiada za zebranie opinii branżowej w sprawie zasadności wniosku GCPpl potwierdził, że instytucje zaangażowane w proces aprobował MZ. Nie uzyskaliśmy natomiast informacji, jakie instytucje zostały wzięte pod uwagę.

Na podstawie opinii specjalistów MZ podejmiemy decyzję czy wpisanie monitorowania na listę ZSK



jest zasadne. Po tej decyzji będą kontaktować ekspertów (POLCRO ma tym razem zostać uwzględnione zgodnie z deklaracją Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych MZ) w celu zebrania opinii już nie o zasadności samego wniosku, ale o przypisaniu poziomu PRK do kwalifikacji.

Pomysł GCPpl - w dużym skrócie przedstawia się następująco:

- certyfikat miałby potwierdzać wiedzę i umiejętności monitora
- certyfikat wydawałyby jednostki certyfikujące (GCPpl)
- GCPpl kierowało się chęcią standaryzacji, potwierdzeniem umiejętności CRA, potencjalnie chcąc uzyskać polepszenie współpracy z badaczem oraz dalszy rozwój rynku badań klinicznych w Polsce
- zgodnie z naszą wiedzą, analizą materiałów, ale też opinią, wprowadzając proces certyfikacji zbudujemy potencjalną barierę w rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce zamiast go budować. Prowadzimy badania międzynarodowe, większość szkoleń

monitorów jest opracowywana na poziomie globalnym, więc lokalny certyfikat wydaje się bezużyteczny. Dodatkowo stworzona zostanie w ten sposób bariera dla osób mniej zamożnych i bez doświadczenia. Cena certyfikatu szacowana jest na ok. 700 pln + oszacowano, że potrzeba ok. 560 godzin (!) do uzyskania kwalifikacji.

Temat zaistniał na FB, tam też pojawiły się wątpliwości na temat kompetencji GCPpl do samodzielnego występowania z taką inicjatywą. Jakoby w odpowiedzi, pojawiła się informacja o tym, że inicjatywa wpisania monitorowania badań klinicznych na ZSK powstała po konsultacji zarówno INFARMA, jak i POLCRO, co nie miało miejsca. Nie, POLCRO nie uczestniczyło w żadnych dyskusjach na temat tego pomysłu. Dodatkowo postrzegamy tę inicjatywę jako potencjalną barierę na szczeblu lokalnym.

W imieniu zrzeszonych w POLCRO firm, Zarząd wystosował do GCPpl oficjalne pismo z zebranymi komentarzami dotyczącymi zgłoszonego wniosku, które publikujemy poniżej:

Komentarze ogólne – komunikacja

- należymy do GCPpl i czujemy się bardzo źle z faktem, że nikt nie wspomniał członkom stowarzyszenia o podjętych działaniach i nie poddał tego tematu pod dyskusję w szerszym gronie osób zainteresowanych
- wniosek nie został w pełni i solidnie skonsultowany ze środowiskiem, w tym POLCRO (których stowarzyszone firmy zapewniają zatrudnienie zapewne największej ilościowo rzeszy CRAs)
- Pierwsze wrażenie: GCPpl znalazło wspólną możliwość, aby zwiększyć swoją rangę i zarobić krocie, i dodatkowo zapewnić sobie monopol (dlatego pewnie nie konsultowali tego z pozostałymi organizacjami)
- informacje o złożonym przez GCPpl wniosku bez jakichkolwiek konsultacji z grupą najbardziej zainteresowaną, czyli pracodawców CRAs jakim jest POLCRO budzi niepokój
- inicjatywa winna zostać ponownie poddana szerokiej konsultacji środowiska zawodowego i dokładnego zdefiniowania zasad
- brak konsultacji z podmiotami, które praktycznie kształcą i rzeczywiście odpowiadają za poziom umiejętności monitorów jest niepokojący

Komentarze ogólne – wniosek złożony przez GCPpl

- niejasne są kryteria, koszt i czas, który ma być poświęcony przez kandydata na odpowiednie przeszkolenie w ramach tej certyfikacji



- Niejasne są cele końcowe tego procesu i certyfikacji
- obawa, że certyfikacja będzie stanowić lokalną barierę w dostępie do pozycji monitora badań klinicznych
- brak informacji we wniosku o dobrowolności poddania się certyfikacji (mimo doprecyzowania w mediach społecznościowych) budzi wątpliwości
- jaki jest sens certyfikacji, jeśli będzie dotyczył tylko wybranych ochotników
- Obawiamy się, że początkowo dodatkowe potwierdzenie kwalifikacji może w późniejszym etapie stać się wymogiem (może ostatecznie wymogiem prawnym?), co w znacznym stopniu wpłynie na rynek badań klinicznych w Polsce.
- Wszystkie firmy CRO powinny mieć prawo do prowadzenia szkoleń we własnym zakresie.
- Niepokojący jest proponowany monopol GCP.pl, raczej nie sprzyjający rzeczywistemu utrzymaniu poziomu systemu kwalifikującego
- wy tłumaczenie wnioskodawcy zawarte we wniosku jest dość pokrętne, bo wnioskodawca dopuszcza, że na rynku pracy będą też pracować monitorzy z dwuletnim doświadczeniem, ale bez walidacji, czyli dopuszcza sytuację, że osoby z niepotwierdzonymi kwalifikacjami mogą monitorować badania kliniczne, o których prawidłowe prowadzenie tak zabiega Stowarzyszenie GCPpl! Wygląda na to, że nie do końca szkolenie i jakość jest w tym w wszystkim najważniejsza dla wnioskodawcy
- W samym systemie ZSK można złożyć wnioski o zostanie instytucją certyfikującą w przeróżnych dziedzinach np. wypiekania pizzy
- Jakie GCPpl ma kwalifikacje, żeby wydawać certyfikaty?
- Czy certyfikat będzie traktowany jako wymóg, żeby móc pracować w przyszłości na wyższych stanowiskach senior CRA, PM? Czy może będzie to traktowane jako dodatkowy atut?
- Czy brak certyfikatu ostatecznie będzie wykluczał monitora, który reprezentuje wysoki poziom wiedzy i kompetencji, do uzyskania awansu zawodowego?
- Czy opłata za szkolenie (jaka jest szacunkowa kwota za takie szkolenie?) i certyfikację będzie spoczywała na pracodawcy, czy pracodawca będzie wymagał 'zrobienia' takiej kwalifikacji przez pracownika, żeby ten z kolei mógł awansować/dostać podwyżkę?
- Czy koszty zatrudnienia dla pracodawcy nie wzrosną, ponieważ monitor po kwalifikacji będzie miał wyższe wymagania finansowe niż do tej pory np. po 2 latach pracy?
- Czy wymagana kwalifikacja nie wystraszy wielu potencjalnych monitorów do podjęcia tej pracy?
- Czy certyfikat uzyskany przez monitora będzie czymś kluczowym dla zagranicznych Sponsorów? Obecnie nasi Sponsorzy nie wymagają dodatkowego, sformalizowanego potwierdzenia kwalifikacji.

Komentarze ogólne – proces certyfikacji

- Atrakcyjność Polski polega nadal m.in. na niższych kosztach usług, które są wysokiej jakości. Jednak wprowadzenie wymaganego szkolenia oraz certyfikacji, posiadanej przez monitorów wpłynie na wyższe stawki dla monitorów, a to w konsekwencji może zniechęcić zagranicznych Sponsorów.
- Jak należy podejść do tematu w sytuacji monitorów z wieloletnim doświadczeniem, którzy są cenieni za swoje kwalifikacje, wiedzę, doświadczenie i inne kompetencje. Czy takie osoby powinny to jeszcze potwierdzać dodatkową certyfikacją?
- Pomysł utrudni rekrutację i podniesie koszty zatrudnienia CRA.
- Certyfikacja ingeruje w program rozwoju pracowników i długoterminowe plany retencji w danej organizacji.



Małe CROs	Duże CROs
<ul style="list-style-type: none">• Zatrudniamy monitorów z różnym doświadczeniem oraz takie osoby, które z asystentów stają się monitorami. Do każdego podchodzimy indywidualnie, jednocześnie wymagając znajomości procedur, regulacji prawnych, szkoleń wewnątrz, ale przede wszystkim na zewnątrz (kursy, warsztaty, seminaria, konferencje). Osoby, które monitorują często mają ukończone studia podyplomowe z zakresu monitorowania badań klinicznych, co jest dowodem na poszerzenie wiedzy w wielu aspektach badań klinicznych. (...) Zarówno w naszym interesie, jak i interesie Sponsorów/innych CRO jest sprawdzanie kwalifikacji oraz doświadczenia, jak i ciągłe podnoszenie kwalifikacji oraz odpowiedni nadzór nad wszelkimi działaniami monitorów. Jednak wprowadzenie dodatkowej kwalifikacji po minimum 2 latach doświadczenia w monitorowaniu budzi nasze obawy, co do przyszłych konsekwencji.• Wybieram do współpracy najchętniej ludzi bez doświadczenia, nadzoruję ich i uczę. Zapoznanie się z przepisami i SOPami to tylko fragment kształcenia. Prywatnie oceniam, że dopiero po około dwóch latach monitor może pracować samodzielnie. Odpowiadam za pracę każdego monitora z naszego biura przed Sponsorami.• potwierdzenie umiejętności np. testem nie odzwierciedla kwalifikacji monitora do zawodu, bo teorii może się nauczyć każdy. Pozostaje jeszcze przecież szereg innych rzeczy, które składają się na umiejętność bycia dobrym monitorem – np. umiejętności miękkie do współpracy z ośrodkami – a jak to sprawdzić?	<ul style="list-style-type: none">• uregulowana lokalnym procesem certyfikacja nie wnosi wartości dodanej, wręcz przeciwnie może być źródłem dzielenia CRAs na tych którzy z własnej inicjatywy poddali się certyfikacji lub nie• certyfikacja może podnosić oczekiwania finansowe monitorów co negatywnie wpłynie na i tak trudny rynek pracy monitorów• Proces szkolenia monitorów jest aktualnie procesem globalnym, ulegającym adaptacji na szczeblu lokalnym. Wprowadzanie certyfikacji na poziomie lokalnym jest niezrozumieniem aktualnych procesów oraz zmian, które miały miejsce w badaniach klinicznych w ciągu ostatnich 20 lat, w tym zmian dotyczących procesu szkolenia monitorów• Często preferuję zatrudnienie niedoświadczonego monitora, który przechodzi potem proces szkolenia dopasowany do potrzeb i doświadczenia, niż zatrudnienie doświadczonego monitora, który uważa, że jest w pełni przeszkolony. W procesie rekrutacji zwracamy uwagę na zrozumienie ogólnych procesów w badaniach klinicznych i dopasowanie do kultury firmy. W przypadku lokalnej certyfikacji nie byłaby brana pod uwagę ani w procesie zatrudnienia, ani potencjalnego awansu• Wnioskodawcy nie wzięli pod uwagę, że od 2019 roku obserwujemy wzrost znaczenia remote monitoringu, a dane z Polski mogą być na zasadzie zdalnej monitorowane przez osoby z zagranicy• Analizując zasadność złożenia wniosku należałoby wziąć pod uwagę zestawienie dotyczące ilości inspekcji FDA w Polsce i ilości znalezisk – te dane świadczą o jakości pracy monitorów w Polsce i nie wskazują na konieczność ich doszkalania na poziomie kraju i certyfikacji



Do czasu edycji tego Newslettera nie otrzymaliśmy jeszcze oficjalnego stanowiska GCPpl, ale oczywiście będziemy Państwa informować w przypadku nowych informacji i opublikujemy odpowiedzi GCPpl. Jednocześnie w trakcie spotkania z firmami zrzeszonymi, które odbyło się na platformie zoom 24 lutego br., potwierdzono zasadność przygotowania pisma firm CROs do MZ. Po przygotowaniu listu wspólnie z osobami, które zgłosiły się w trakcie spotkania do pomocy w jego redagowaniu, prześlemy go informacyjnie do wszystkich form zrzeszonych.

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

Grupa Szkoleniowa:

W dniach 6 i 13 lutego 2021 r. w ramach współpracy z biurami Karier Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego i Uniwersytetu Jagiellońskiego Grupa Szkoleniowa PolCRO przeprowadziła szkolenia z „Podstaw Badań Klinicznych” i „Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)”. W szkoleniach brało udział w sumie 100 studentów i absolwentów WUM i UJ.

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