

**Stanowisko zarządu Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (POLCRO) w sprawie dodatkowych wymagań nakładanych przez placówki lecznicze prowadzące badania kliniczne w związku z powrotem do wizyt monitoringowych w ośrodkach**

W związku z sytuacją epidemiologiczną w kraju oraz troską o bezpieczeństwo pacjentów i personelu wiele ośrodków prowadzących badania kliniczne wprowadziło ograniczenia związane z wykonywaniem wizyt chorych uczestniczących w badaniach klinicznych oraz wizyt monitoringowych.

Stopniowe odmrażanie gospodarki i kolejnych sfer życia społecznego skłania do powrotu do pełnej funkcjonalności placówek ochrony zdrowia łącznie z wizytami monitorów badań klinicznych.

Ponieważ nie istnieją szczegółowe wymagania odnoszące się specyficznie do uczestników badań klinicznych i monitorów w każdym przypadku należy przestrzegać ogólnych zaleceń wydawanych przez Ministerstwo Zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Państwową Inspekcję Pracy. Jeśli istnieją ku temu uzasadnione powody mogą być one modyfikowane (zaostrzone) przez zalecenia wydawane przez kierownictwo placówek leczniczych prowadzących badania kliniczne. Nie wolno jednak zapominać, że uczestnicy badań klinicznych:

- nie tracą dostępu do przysługujących im świadczeń finansowanych z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia
- nie stwarzają większego zagrożenia epidemiologicznego niż pacjenci, którzy w nich nie uczestniczą
- nie wymagają zapewnienia wyższego standardu ochrony przed SARS-CoV-2 niż inni pacjenci diagnozowani i leczeni w danej placówce leczniczej

Z tego powodu uważamy za całkowicie bezzasadne tworzenie:

- podwójnych standardów ochrony pacjentów uczestniczących i nieuczestniczących w badaniach klinicznych (np. poprzez obowiązek wykonywania testów wykrywających wirusa SARS-CoV-2 wyłącznie u pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych)
- nadmiernych wymagań wobec monitorów (np. poprzez wprowadzenie obowiązku rutynowego wykonywania testów wykrywających wirusa SARS-CoV-2 jeśli nie jest on wprowadzony w podobnym rygorze w stosunku do personelu ośrodka)

W szczególności uważamy za niewłaściwe i wręcz naganne przerzucania na sponsorów i/lub firmy *Contract Research Organization* kosztów zadań, które mieszczą się w normalnych obowiązkach ośrodka jak np. pozycja, która znalazła się w cenniku jednej z placówek medycznych w związku z zagrożeniem COVID-19 - czas przeznaczony na rozmowę telefoniczną z monitorem - 200 PLN/godz.

Środkami minimalizującymi zagrożenie rozprzestrzeniania się infekcji SARS-CoV-2, które rekomendujemy są:

- zastosowanie środków ochrony osobistej
- stosowanie środków do dezynfekcji przystępując do pracy na stanowisku
- zachowanie bezpiecznego dystansu w miejscu świadczenia pracy
- przypominanie o zasadach higieny



Zarząd PolCRO deklaruje chęć pomocy w przygotowaniu racjonalnych i akceptowanych przez wszystkie strony procedur, które będą chroniły pacjentów, personel placówek leczniczych oraz monitorów badań klinicznych. W przypadku zainteresowania prosimy o kontakt:

Krzysztof Broniec, +48 22 452 12 17, [Krzysztof.Broniec@parexel.com](mailto:Krzysztof.Broniec@parexel.com)

Agnieszka Skoczylas, +48 22 370 12 70 ext. 24801, [A.Skoczylas@Medpace.com](mailto:A.Skoczylas@Medpace.com)