

ISSN – 2544-8854
Nr 1 (1) / marzec-kwiecień 2018

Koordinator Badań Klinicznych
Zawód dla ciebie?

Mój udział
w Badaniu Klinicznym

BADANIA KLINICZNE

RDbadania.pl

PASY BEZPIECZEŃSTWA
W PRAWIE BADAŃ KLINICZNYCH

SOJUSZ ETYKI I JAKOŚCI
W BADANIACH KLINICZNYCH

JAK POWSTAJE NOWY LEK?
OD ODKRYCIA DO PIERWSZEGO PODANIA LUDZIOM



Etyka i Jakość

Tomasz Kosieradzki

SOJUSZ ETYKI I JAKOŚCI w badaniach klinicznych

Pytania o etykę i etyczne prowadzenie badań klinicznych mają zasadnicze znaczenie dla każdego, kto z badaniami jest związany

Jak postępować? Jak postępować dobrze, uczciwie i moralnie? To pytania, którymi zajmuje się etyka, praktyczna dziedzina filozofii. Jak postępować w badaniach klinicznych, tej specjalnej formie eksperymentu medycznego? Jak pracować, aby postępowanie nasze było moralne, dobre, prawidłowe? Te zagadnienia powinny zajmować każdego przedstawiciela naszej branży.

Badanie kliniczne produktu leczniczego nie jest niczym innym, niż pewną odmianą eksperymentu medycznego. Eksperymentu prowadzonego na ludziach. Termin „eksperyment na ludziach” często jest w postrzeganiu społecznym kojarzony z nieetycznymi eksperymentami prowadzonymi w XX wieku. Najbardziej znanymi tego typu zdarzeniami są eksperymenty prowadzone w okresie II Wojny Światowej. I choć powszechnie dominuje znajomość nieetycznych działań w niemieckich, nazistowskich obozach koncentracyjnych, to trzeba też wspomnieć o eksperymentach japońskich prowadzonych w specjalnej jednostce

731 w Mandżurii (Chiny) i badaniach prowadzonych na terenie, jak i na zlecenie, Zjednoczonych Stanów Ameryki. Ujawnienie tych nieetycznych praktyk przyczyniło się do rozwoju zasad, zarówno etycznych jak i prawnych, bez respektowania których dzisiaj nie wolno prowadzić eksperymentów medycznych na ludziach, w tym i badań klinicznych.

Należy zdjąć to historyczne odium z terminu „eksperyment medyczny na ludziach”. Eksperyment jest jedną z form dążenia do postępu w medycynie. I choć jasno trzeba podkreślić, że nie jest tym samym, co regularne leczenie, to jednak jest formą działalności lekarskiej,

dopuszczalną i regulowaną przez prawo (np. w Polsce – Ustawa o zawodzie Lekarza i Lekarza dentystry i inne akty).

- Czym różniły się nieetyczne eksperymenty, wspomniane powyżej, od aktualnie prowadzonych badań klinicznych z udziałem ludzi?
- Jakie warunki muszą być spełnione, aby można było eksperyment medyczny prowadzić?

Ujawniając i analizując niedopuszczalne i złe praktyki, zaczęto budować i ustalać to co dobre, prawidłowe, moralne i dopuszczalne. Zaczęto opisywać warunki, których spełnienie jest podstawą etycznego prowadzenia badań klinicznych. Tak powstały kodeksy i zasady etyczne nowożytnej medycyny,

od kodeksów etycznych dotyczących eksperymentów medycznych, takich jak Kodeks Norymberski i Deklaracja Helsińska (1964), do specyficznych dla badań klinicznych produktów leczniczych wytycznych, jakim jest Dobra Praktyka Badań Klinicznych (1996), poprzez cały szereg innych dokumentów (np. Raport z Belmont).

Rozwój tych kodeksów etycznych był asumptem do wprowadzania prawodawstwa regulującego materię eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych. Pierwotnie było to prawodawstwo krajowe, różne w różnych krajach, a wraz z rozwojem Unii Europejskiej doszło do stworzenia i wprowadzenia praw wspólnotowych, które w spójny sposób wymuszały uregulowanie proble-

mu w krajowych systemach prawnych. Przykładem są dyrektywy EU 2001/20 i EU 2008/28.

Kodeksy mówią o tym co jest dopuszczalne, a co nie. Aby mówić o etycznym prowadzeniu badania klinicznego trzeba mieć pewność, że to badanie jest prowadzone zgodnie z w/w wymaganiami etycznymi i zapisami zawartymi w kodeksach.

Trzeba pamiętać, że kodeksy etyczne nie są prawem, są zapisami wydawanymi przez różne gremia, takie jak stowarzyszenia profesjonalistów (*World Medical Associations – Międzynarodowe Stowarzyszenie Lekarzy*) czy też ciała zrzeszające przedstawicieli branży farmaceutycznej i agend rządowych (*ICH – Intenational Council of Harmonisation*). Ich zapisy uzyskują rygor obowiązkowy

Reklama

Mazowiecki Szpital Onkologiczny w Wieliszewie prowadzi kompleksowe leczenie onkologiczne oraz badania kliniczne m. in.

- raka piersi
- raka prostaty
- raka płuc
- raka nerki
- raka głowy i szyi

Więcej informacji o badaniach
na naszej stronie internetowej
www.szpitalonkologiczny.pl
lub telefonicznie
tel. 784 032 494, 509 030 975

Etyka skupia się na relacji badacza z uczestnikiem

jedynie w sytuacji włączenia ich bezpośrednio, jako zapisów lub pośrednio, jako dokumentu referencyjnego do obowiązujących przepisów.

Etyka skupia się na relacji badacza z uczestnikiem. Zasady te regulują zakres dopuszczalnych działań i warunki takiej dopuszczalności. Podstawową zasadą etyczną jest zgoda na udział w eksperymencie.

Osoba staje się uczestnikiem badania klinicznego w momencie wyrażenia na to zgody. Świadoma zgoda jest procesem, a nie tylko dokumentem. Od badacza jest wymagane pełne poinformowanie uczestnika o wszelkich aspektach, a szczególnie niedogodnościach i ryzykach. Uczestnik musi mieć świadomość na co się godzi i ma pełne prawo do wycofania zgody na każdym etapie eksperymentu. **Bez zgody uczestnika badania w ogóle nie można mówić o etyce badań.** Oczywiście kwestie, jak zostaje wyrażona zgoda osób nie mogących samodzielnie ze względu na swój stan jej wyrazić, są przedmiotem wielu rozwiązań, niemniej co do zasady musi być ona wyrażona.

Zanim jednak dojdzie do rozpoczęcia badania, jego zakres i podstawowe założenia muszą być ocenione etycznie.

To kolejna z fundamentalnych zasady etycznego prowadzenia eksperymentów. Ten obowiązek spoczywa na komisjach bioetycznych. **Zakłada się, że komisje bioetyczne działają w interesie uczestników i weryfikują projekty badań pod kątem ich etycznej dopuszczalności.** Wartość naukowa eksperymentu, poziomu ryzyka i niedogodności dla uczestnika są kolejnymi ocenianymi parametrami. Komisje wnoszą uwagi lub nie wyrażają zgody na przeprowadzenie badania.

Komisja ocenia sposób przekazywania informacji przez ocenę formularza infor-

gów prawnych. Ten obowiązek spoczywa na sponsorach badań. To oni muszą zorganizować System Zapewnienia Jakości (ang. *Quality Management System – QMS*) i przeprowadzić taką udokumentowaną ocenę jakości.

O jakości można mówić jedynie, gdy określi się, jaki proces lub działania są oceniane i jakie zostały przyjęte parametry prawidłowego ich prowadzenia, czyli wymagania i kryteria jakości.

W badaniach klinicznych te wymagania są opisane w dokumentach referencyjnych, takich jak protokół badania,

ny równocześnie z łamaniem wymagań prawa i protokołu.

Z podobnym ograniczeniem mamy do czynienia w trakcie inspekcji prowadzonej przez instytucje państwowe, np. inspekcje GCP kładą główny nacisk na zweryfikowanie wiarygodności danych, a nie na etyczne postępowanie z uczestnikami.

Badanie kliniczne jako forma eksperymentu medycznego na ludziach jest metodą badawczą dopuszczoną przez prawo. Warunkiem prowadzenia badania jest jego ocena etyczna i prowadzenie zgodnie z wymaganiami. Jakość badania to przede wszystkim jakość danych i procesów prowadzonych zgodnie z dokumentacją i wszystkimi wymaganiami badania (protokołem, prawem, procedurami). Przestrzeganie zasad zarówno etycznych, jak i innych, opisujących zasady prowadzenia badania jest podstawowym warunkiem do uznania badania za etyczne, a jakość uzyskanych w nim danych za wysoką.

Jakość i etyka wyrastają z tego samego pnia wymagań. Ograniczenia, jakim w praktyce podlega ocena badania pod kątem zgodności ze standardami etyki wymuszają wysoką świadomość wszystkich zaangażowanych w jego prowadzenie. Dotyczy to wszelkich sfer i elementów badania, których naruszenie jest postępowaniem nieetycznym.

Należy zdjąć to historyczne odium z terminu „eksperyment medyczny na ludziach”. Eksperyment jest jedną z form dążenia do postępu w medycynie. I choć jasno trzeba podkreślić, że nie jest tym samym, co regularne leczenie, to jednak jest formą działalności lekarskiej, dopuszczalną i regulowaną przez prawo.

macji i świadomej zgody. Często dyskusyjne bywają uwagi komisji do sposobu opisu badania w formularzu informacji i świadomej zgody. Komisja czuwająca nad zrozumiałością takiego opisu balansuje na granicy niedoinformowania. To wynika z trudnej do utrzymania proporcji między skutecznością przekazu, poziomem wiedzy i rozumienia odbiorcy, a koniecznością użycia trudnych do zastąpienia terminów medycznych.

O ile ocena etyczna jest prowadzona na wstępnym etapie projektu badawczego, to w trakcie trwania badania takiej oceny już się nie robi. Nikt nie sprawdza w instytucjonalny sposób etyczności postępowania osób zaangażowanych w badanie. Taka weryfikacja jest niezwykle trudna, bo jak na przykład ocenić, czy uczestnik został poddany niedopuszczalnej presji przed podpisaniem zgody, czy nie wykorzystano jego zaufania jakim obdarza swojego lekarza prowadzącego, lub czy został mu przedstawiony pełen wachlarz ryzyka i niedogodności?

To co w trakcie badania jest sprawdzane i pośrednio łączy się z etyczną oceną, to weryfikacja czy badanie jest prowadzone zgodnie z zatwierdzonym protokołem i przy poszanowaniu wymo-

procedury (ang. *Standard Operating Procedures – SOPs*), ale też w przepisach regulujących tą sferę w obowiązującym prawie. Oczywiście ocenie podlega również etyczny aspekt, choć z racji jego subiektywnego charakteru obserwacje audytowe czy monitorów dotyczące niezgodności tego typu spotyka się niezwykle rzadko. Podstawowym celem działań zarówno kontroli jak i zapewnienia jakości (ang. *Quality Control – QC, Quality Assurance – QA*) jest zweryfikowanie wiarygodności danych i prawidłowości wykonania i udokumentowania zaplanowanych procedur w badaniu klinicznym. Choć ważnym i sprawdzanym elementem są prawa uczestników, to ze względu na dostępne narzędzia i brak bezpośredniego kontaktu z uczestnikiem osób kontrolujących, naruszenie zasad etycznych nie może być skutecznie wykrywane. **Dlatego nie należy od audytora czy monitora wymagać i oczekiwać oceny etycznej badania, a jedynie oceny prawidłowości jego prowadzenia.** Niekiedy te elementy się łączą, jak to jest w przypadku udowodnionego wykonania procedur badania przed uzyskaniem świadomej zgody uczestnika. Wymóg etyczny jest w takim przypadku narusza-



AUTOR

Tomasz Kosieradzki

Z wykształcenia lekarz anestezjolog, wieloletni wszechstronny audytor badań klinicznych z doświadczeniem wyniesionym z firm CRO (Kendle) i farmaceutycznych (Janssen, Polpharma Biologics). Jest specjalistą od wdrażania i efektywności systemów zapewnienia jakości. Jako trener i inspektor pozorowanych inspekcji (ang. *mock inspector*) wielokrotnie przygotowywał sponsorów badań klinicznych i ośrodki prowadzące badania do inspekcji EMEA i FDA. Prowadzi szkolenia z zakresu badań klinicznych. Bywa prelegentem międzynarodowych konferencji i szkoleń branżowych. Szkoli audytorów z metodologii audytu. Kierował pracami grupy ds. szkoleń w Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPPl) oraz był członkiem Research Quality Association (RQA). Jest współautorem podręcznika „Badania Kliniczne” CeDeWu 2015. Prowadzi bloga na temat badań klinicznych www.bloggcp.pl.



KOORDYNATOR BADAŃ KLINICZNYCH

Agnieszka Mazek

Zawód dla Ciebie?

BADANIA KLINICZNE JAKO KIERUNEK ROZWOJU KARIERY

Polska jest ważnym krajem w dziedzinie badań klinicznych w Europie Centralnej i Wschodniej, co przekłada się na tworzenie nowych miejsc pracy w tym sektorze. Istnieje szeroka gama stanowisk związanych z prowadzeniem badań klinicznych (począwszy od lekarzy-badaczy przez asystentów, monitorów do kierowników projektów badań klinicznych), które są dość powszechnie znane osobom stawiającym swoje pierwsze kroki w badaniach klinicznych. W związku z rozwojem nowych technologii oraz wzrostem stopnia złożoności badań klinicznych zarówno pod kątem medycznym, jak i organizacyjnym, cały czas powstają nowe, wcześniej nie istniejące stanowiska pracy.

Jak „wejść” do branży?

Jednym z progowych warunków podjęcia zatrudnienia w badaniach klinicznych jest wykształcenie kierunkowe, czyli ukończenie studiów wyższych w dziedzinach biologiczno-chemicznych bądź pokrewnych (np. farmacja, biologia, biotechnologia, biochemia, farmakologia kliniczna)

lub posiadanie wykształcenia medycznego (lekarze, lekarze dentyści, lekarze weterynarii, pielęgniarki). Kolejnym, stałym warunkiem jest wymóg ciągłego kształcenia się i poszerzania wiedzy. Niezwykle ważne jest przestrzeganie standardów etycznych, a także posiadanie aktualnej wiedzy na temat obowiązujących prze-

pisów regulujących prowadzenie badań klinicznych.

Ponadto istnieje również szereg kompetencji miękkich, które osoby podejmujące zatrudnienie w badaniach klinicznych powinny posiadać. Ze względu na konieczność tworzenia obszernej dokumentacji towarzyszącej każdemu badaniu klinicznemu oraz zarządzania

nią, niezbędne są takie umiejętności, jak skrupulatność, systematyczność i dokładność.

Należy również pamiętać, że osoby związane z branżą badań klinicznych nieustannie mają kontakt z innymi ludźmi. Są to przedstawiciele firm CRO (Contract Research Organisation – osoby lub jednostki organizacyjne prowadzące badanie kliniczne na zlecenie firmy farmaceutycznej będącej sponsorem badania klinicznego) lub właśnie sponsorów (jednostek odpowiedzialnych za podję-

podniesienia jakości współpracy w badaniu klinicznym sponsora. Stanowisko koordynatora badania może być obsadzone zarówno przez pracownika ośrodka, jak i, jak to się dzieje coraz częściej, przez osobę z zewnątrz, oczywiście po uprzednim wyrażeniu zgody przez władze ośrodka.

Obowiązki koordynatora

Rolą koordynatora jest odciążenie głównego badacza (osoby, która jest odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego) oraz całego zespołu

że w spotkaniach badaczy. Odpowiada on również za utrzymanie odpowiedniej komunikacji z pacjentami, w tym za prowadzenie i nadzorowanie kalendarza wizyt zgodnie z protokołem badania. Koordynator może również brać udział w procesie wyszukiwania, a niekiedy weryfikacji potencjalnych pacjentów według wskazań głównego badacza.

W zależności od liczby prowadzonych badań w ośrodku, złożoności samych badań oraz doświadczenia osoby, koordynator często blisko współpracuje z badaczem. Może być zaangażowany także w inne czynności, takie jak usprawnienia procesu podpisywania kontraktów pomiędzy ośrodkiem a sponsorem lub CRO czy też współpracę z zewnętrznymi dostawcami (np. laboratoriami, firmami kurierskimi).

Sprawdź się

Praca na stanowisku koordynatora badań klinicznych stanowi doskonałe przygotowanie do podjęcia w przyszłości pracy w strukturach firmy CRO lub firmy farmaceutycznej, gdyż wyposaża pracowników w wiedzę o tym, jak przebiega badanie kliniczne, jak wygląda dokumentacja badaniowa i jakie osoby są zaangażowane w ten proces. Dzięki temu doświadczeniu koordynatorzy badań klinicznych są świetnie przygotowani do tego, aby dalej rozwijać się w konkretnym obszarze badań klinicznych zgodnie ze swoimi zainteresowaniami. Monitorowanie badań klinicznych po stronie CRO lub sponsora jest jednym z kierunków, ale na pewno nie jedynym. Równie ciekawy rozwój czeka pracowników w obszarze zarządzania danymi klinicznymi, przetwarzania informacji o zdarzeniach niepożądanych czy biostatystyce.



AUTOR

Agnieszka Mazek

Lider Zespołu ds. Rekrutacji w KCR Placement, butikowej agencji rekrutacyjnej specjalizującej się w badaniach klinicznych na poziomie międzynarodowym. KCR Placement jest częścią grupy KCR, międzynarodowej firmy CRO, i wspiera w rekrutacji czołowe firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne zarówno w Polsce, jak i zagranicą. Agnieszka Mazek jest związana z rekrutacją w branży life sciences od ponad 5 lat, wcześniej pracowała w firmie executive search Russell Reynolds Associates

Rola koordynatora jest bardzo istotna, gdyż jest on łącznikiem pomiędzy zespołem badawczym a osobą monitorującą badanie kliniczne po stronie CRO lub sponsora. Koordynator uczestniczy w wizytach otwierających, zamykających, monitoringowych oraz w audytach, a także w spotkaniach badaczy. Odpowiada on również za utrzymanie odpowiedniej komunikacji z pacjentami, w tym za prowadzenie i nadzorowanie kalendarza wizyt zgodnie z protokołem badania.

cie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego), a także lekarze, pacjenci oraz przedstawiciele firm zewnętrznych. Dlatego w tym zawodzie tak ważna jest umiejętność skutecznego komunikowania się. Zdecydowana większość komunikacji z firmami CRO i sponsorami odbywa się w języku angielskim, stąd wymagana jest biegła znajomość tego języka.

Specjalizacja – koordynator badań klinicznych

Ze względu na mnogość badań oraz obciążenie pracą zespołów badawczych, ośrodki badań klinicznych (jednostki organizacyjne, w których badacz prowadzi badanie kliniczne – zazwyczaj podmiot leczniczy lub praktyka lekarska czyli szpital lub poradnia) coraz częściej tworzą stanowiska pracy dla koordynatorów badań klinicznych, których rolą jest usprawnienie prowadzenia badania klinicznego. Coraz częściej zdarza się, że to sponsorzy, widząc zapotrzebowanie w ośrodku, oddelegowują takie osoby w ramach

badawczego w zakresie obowiązków związanych z działaniami administracyjnymi w trakcie trwania całego procesu badawczego.

Co to oznacza w praktyce? Koordynator badań klinicznych sprawuje nadzór nad kompletnością dokumentacji badania oraz na bieżąco egzekwuje zobowiązania związane z dokumentacją medyczną/badaniową. Na koordynatorze spoczywa obowiązek poprawnego i terminowego wprowadzania danych do CRF – Case Report Form – karty obserwacji klinicznej, w której zapisywane są informacje dotyczące uczestników badania, które w dalszej kolejności raportowane są do sponsora badania (kiedyś w wersji papierowej – dziś głównie aplikacje online).

Rola koordynatora jest bardzo istotna, gdyż jest on łącznikiem pomiędzy zespołem badawczym a osobą monitorującą badanie kliniczne po stronie CRO lub sponsora. Koordynator uczestniczy w wizytach otwierających, zamykających, monitoringowych oraz w audytach, a tak-



Sekrety czy oczywiste prawdy?

Co może zrobić ośrodek dla zwiększenia szans na otrzymywanie propozycji badań?

Dariusz Olszewski

Mamy w ośrodku doskonały, doświadczony personel, wykonaliśmy już niejedno badanie, jest u nas wielu zainteresowanych badaniem pacjentów, ośrodek jest świetnie wyposażony... Dlaczego od jakiegoś czasu nie otrzymujemy propozycji udziału w nowych badaniach? Co się dzieje? – takie pytanie może sobie zadać badacz, koordynator lub każdy, kto zajmuje się badaniem klinicznym w niejednym ośrodku w Polsce.

Powodów tej sytuacji może być wiele. Na niektóre z nich zupełnie nie mamy wpływu: np. spadła liczba nowych badań w dziedzinie terapeutycznej, w której specjalizuje się ośrodek. Spróbujmy jednak w tym artykule poszukać innych przykładowych odpowiedzi na tak postawione pytania. Zajmijmy się tym, na co ośrodek i badacz mają rzeczy-

wisty wpływ. Dla uproszczenia przyjmę kilka założeń:

1. Nie będę powtarzać tu zasad ICH GCP, przytaczać obowiązujących przepisów prawa farmaceutycznego czy procedur obowiązujących w firmach,
2. Wizyta kwalifikująca ośrodek do badania (SQV), jej przebieg i rezultat, także wyłączone z dzisiejszych rozważań,
3. Temat z pewnością nie zostanie omówiony w wyczerpujący sposób. Zasygnalizuję tu pewne spotykane w praktyce okoliczności, które mogą być odpowiedzią na pytanie postawione w tytule,
4. Posługując się terminem „sponsor” przyjmijmy, że mamy na myśli jego przedstawiciela, którym może być tak-

że firma realizująca badanie na zlecenie, czyli CRO.

NOWE TECHNOLOGIE I INTERNET

Obecna szybkość i niezawodność łącząc internetowych oraz stosowanie systemów i oprogramowania do zbierania i opracowywania uzyskanych danych są na znacznie lepszym poziomie niż kilka lat temu. Teraz wszystko jest dostępne niemal w czasie rzeczywistym i możliwe jest natychmiastowe reagowanie na różne nietypowe czy niestandardowe sygnały. To z kolei niesie konkretne konsekwencje dla ośrodka, badacza i sponsora.

■ **Badacz, który widzi pacjenta w ośrodku na wizycie, albo nawet ma z nim codzienny, bezpośredni kontakt w miejscu zamieszkania (np. w sklepie na zakupach), może być pewny, że stan chorego biorącego udział w badaniu jest dobry.**

Dla sponsora ten fakt staje się oczywisty dopiero w momencie, kiedy informacje zebrane na wizycie pojawiają się w systemie stosowanym w badaniu. Dopiero wtedy dane mogą zostać przeanalizowane. I tu może pojawić się jedna z odpowiedzi na tytułowe pytanie: badacz wie, że pacjent przyszedł na wizytę i stan jego zdrowia był dobry, sponsor dowie się o tym dopiero, kiedy do systemu zostaną wprowadzone przez badacza odpowiednie informacje.

To bardzo ważne, aby nie czekać z wpisaniem danych do e-CRFu do chwili, kiedy znajdziemy w ośrodku trochę więcej czasu, albo kiedy przyjedzie monitor. Wciąż nie wszystkie ośrodki to zauważają, a sponsorzy coraz dokładniej przyglądają się, jak szybko wszystkie dane zebrane na wizycie pojawiły się w systemach elektronicznych, np. w e-CRF.

■ **Obserwacja czasu wpisania danych do systemów w badaniu jest jednym z elementów zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania i przekłada się na konkretne działania. Wyobraźmy sobie, że pojawia się informacja wskazująca, że do badania włączono pacjenta, który przekroczył dopuszczony kryteriami wiek, albo u którego odnotowano stosowanie tzw. „leku zabronionego”. Zwykle odpowiednie oprogramowanie lub osoby analizujące dane w centrach badawczych sponsora natychmiast wychwycą takie**

informacje. Kiedyś dopiero wizyta monitora pozwalała zidentyfikować takie zdarzenie i je wyjaśnić. Jeśli wystąpi do ośrodka zapytanie (tzw. query) spodka się z szybką odpowiedzią, to zdecydowanie zwiększy szanse ośrodka na kolejne badanie. Inaczej będzie, jeżeli na odpowiedź przyjdzie czekać dłużej, nawet do wizyty monitora w ośrodku. Pomijam tu możliwe konsekwencje dla chorego, bo to jest znacznie poważniejsza sprawa do omówienia w innym artykule.

Szybkość wpisywania danych wprost może przekładać się na możliwość otrzymywania propozycji prowadzenia nowych badań. To ważna część oceny współpracy z ośrodkiem, tak jak bezpośrednia współpraca ośrodka z moni-

(np. pełnione odpowiedzialne funkcje w znamienitych gremiach, ale też bezpośrednio zaangażowanie badacza w bieżące, inne obowiązki, np. negocjacje z NFZ-em) w pewnych sytuacjach będą nieakceptowalne. Szczególnie kłopotliwe może to być w najbardziej intensywnych fazach w badaniu – np. kiedy dochodzi do tzw. „czyszczenia danych” i nakłada się to z okresem urlopowym.

Cóż więc zrobić? Najprostsza odpowiedź to: „odpowiednio dobrać zespół w ośrodku i planować pracę w badaniu”. W praktyce w zespole badaniowym z reguły powinien znaleźć się zawsze inny, odpowiednio przygotowany do prowadzenia badania lekarz. Badacz główny

Badacz, który widzi pacjenta w ośrodku na wizycie, albo nawet ma z nim codzienny, bezpośredni kontakt w miejscu zamieszkania (np. w sklepie na zakupach), może być pewny, że stan chorego biorącego udział w badaniu jest dobry. Sponsor może tego nie wiedzieć.

torem. To także element zapewnienia nadzoru nad bezpieczeństwem pacjenta, szczególnie istotny w czasach Risk Based Monitoring.

OBECNOŚĆ BADACZA I ORGANIZACJA PRACY W OŚRODKU

■ **Spotykamy niekiedy badacza, który bardzo angażuje się w prowadzenie badania i opiekę nad pacjentami. To bardzo dobrze. Takich właśnie badaczy chcielibyśmy mieć zawsze. Niekiedy jednak i tu pojawić się może ryzyko czy też obszar do poprawy – tak, to prawda.**

Badacz, który wszystkim zajmuje się sam zmniejsza pewność sponsora, że wszystko w badaniu pójdzie dobrze. Jeżeli wystąpi choćby jakaś sytuacja losowa, np. badacz ulegnie wypadkowi, to może okazać się, że w najlepszym wypadku konieczny będzie niesamowity wysiłek ze strony sponsora, a nawet pacjentów, dla zapewnienia chorym właściwej opieki w ramach badania.

■ **Dostępność badacza dla przedstawicieli sponsora to temat-rzeka. Częste wyjazdy, wiele innych obowiązków**

natomiast musi być osiągalny dla przedstawiciela sponsora (np. monitora), niezależnie jak ważne są inne obowiązki, którymi się zajmuje.

W badaniach jest coraz więcej różnych wskaźników i sposobności do bieżącej analizy sytuacji w ośrodkach oraz porównywania zgromadzonych informacji między sobą. Kilka lat temu współpraca na linii ośrodek – sponsor opierać się mogła praktycznie tylko na opinii monitora o ośrodku lub opinii o monitorze, zdarzała się w pewnych szczególnych momentach w badaniu (np. zamykaniu bazy danych). Dziś w badaniach używane jest kilka-kilkanaście obiektywnych wyznaczników tej współpracy i jesteśmy w stanie analizować je na bieżąco.

Tak jak już wcześniej wspominałem: to tylko kilka przykładowych wyjaśnień sytuacji związanej z ewentualnym brakiem propozycji nowych badań. Moim zdaniem są one oczywiste, jeśli uzmysłowimy sobie, że ich przyczyna i ostateczny cel to zapewnienie jak najwyższego bezpieczeństwa uczestnika badania.

Badania Kliniczne

Nowy magazyn skierowany
do wszystkich zainteresowanych
tematyką badań klinicznych:
profesjonalistów, pasjonatów
i sympatyków

Zamów prenumeratę już dziś:

www.badaniaklinicznepolska.pl/prenumerata
e-mail: prenumerata@rdbadania.pl
tel. 793 550 210

BADANIA KLINICZNE

RDbadania.pl

**BADANIA KLINICZNE WYROBÓW MEDYCZNYCH
A BADANIA KLINICZNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH**
W czym tkwi różnica?

**CERTYFIKAT ISO 9001:2015
W OŚRODKU BADAŃ KLINICZNYCH**
Kula u nogi czy droga do sukcesu?

REKRUTACJA TO NIE WSZYSTKO
Jak zwiększyć potencjał badań klinicznych w Polsce?