

Szanowni Państwo,

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

Grudniowy Newsletter pod znakiem PODSUMOWAŃ I ZAPOWIEDZI NA 2018 ☺

OD ZARZĄDU:

Drogie Koleżanki, Szanowni Koledzy!

Koniec roku to okres podsumowań i tworzenia planów na przyszłość. Zarząd POLCRO zbierze się wkrótce na ostatnim w tym roku spotkaniu by omówić, co nam się udało w tym roku osiągnąć a gdzie powinniśmy się jeszcze bardziej postarać.

Jesteśmy szczególnie dumni z zainteresowania, jakim cieszą się szkolenia terapeutyczne i w przyszłym roku zamierzamy nie tylko kontynuować tą formę szkoleń, ale uzupełnić ją o warsztaty dla monitorów i asystentów. Będziemy niezmiernie wdzięczni za wskazanie tematów, które uważacie za aktualne i potrzebne.

Podobną prośbę kierujemy w odniesieniu to tej części działalności POLCRO, która ma na celu podnoszenie jakości i wprowadzanie nowych standardów. W kontaktach z badaczami, ośrodkami, komisjami bioetycznymi czy URPL z pewnością spotykacie się z problemami, których rozwiązanie przekracza możliwości jednej osoby a czasem i firmy. To obszar działań dla naszego Związku.

Liczymy, że okres Świąt i Nowego Roku da Wam chwilę wytchnienia od codziennych obowiązków i pozwoli na zastanowienie się także nad dalszymi celami działań dla POLCRO.

Życzymy Wam i Waszym bliskim zdrowych i wesołych Świąt oraz szczęścia, pomyślności i samych sukcesów w Nowym Roku 2018.

Zarząd POLCRO: Krzysztof Broniec, Wojciech Masełbas, Elżbieta Mokwińska, Agnieszka Olek.

NOWELIZACJA USTAWY O PRAWIE FARMACEUTYCZNYM:

Z ogromną satysfakcją informujemy, że staraniem POLCRO, Infarmy, PZPPF i GCPpl autopoprawka Ministra Zdrowia do nowelizacji Prawa Farmaceutycznego znosząca obowiązek składania podpisanych umów z dokumentacją wniosku została pozytywnie zaopiniowana przez Stały Komitet Rady Ministrów. Nowelizacja ustawy Prawo Farmaceutyczne trafi teraz do Parlamentu. Po podpisaniu nowelizacji przez Prezydenta RP, Minister Zdrowia będzie jeszcze musiał zaktualizować rozporządzenie w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.

W sumie obowiązek składania umów ma zniknąć dopiero w drugiej połowie roku 2018. W zamian zapisy art. 37m UPF zostaną w tym zakresie dopasowane do treści Załącznika nr 1 Rozporządzenia PE i Rady 536/2014, który wymaga, aby dokumentacja wniosku zawierała: 1) krótki opis finansowania badania klinicznego; 2) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom/ośrodkom za udział w badaniu klinicznym oraz 3) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem.

Polska pozostawała jedynym krajem EU gdzie obowiązywał wymóg składania podpisanych umów z dokumentacją wniosku, co znacząco wydłużało czas rozpoczęcia badania w Polsce, skracało jego efektywny okres rekrutacji i podnosiło koszty. Dzięki tej zmianie Polska stanie się bardziej konkurencyjna dla badań klinicznych jeszcze zanim zaczniemy stosować Rozporządzenie 536/2014. Teraz pozostaje trzymać kciuki za kolejne etapy legislacji nowelizacji UPF.

GRUPA SZKOLENIOWA

Koniec roku jest zazwyczaj czasem podsumowań tego co zdarzyło się w ciągu ostatnich 12 miesięcy, świętowaniem sukcesów oraz refleksją nad tym czego zrealizować się nie udało. W tym roku grupa szkoleniowa POLCRO przeprowadziła wiele szkoleń GCP zarówno dla badaczy, jak i dla pracowników firm

stowarzyszonych. Byliśmy obecni na targach pracy i spotkaniach ze studentami, zachęcając do rozpoczęcia współpracy i szerząc informację o naszej branży. Podziękowania należą się Krzysiovi Emanuelowi, który przez większą część roku prowadził naszą grupę. W przyszłym roku planujemy kontynuować dotychczasowe działania grupy, a dodatkowo mamy w planach kilka ciekawych inicjatyw, o których na pewno będziemy informować na bieżąco. Jedną z nich jest stworzenie Fanpage grupy na Facebooku, o czym możecie przeczytać w tym wydaniu Newslettera. Nasza branża nieustannie się zmienia. Risk Based Monitoring, który jeszcze kilka lat temu był dla większości z nas konceptem, dziś jest codziennością. Nowe technologie są coraz częściej wykorzystywane w badaniach klinicznych. W dużej części naszych badań mamy już zaimplementowane e-dzienniczki, e-kwestionariusze, elektroniczną dokumentację źródłową. Firmy farmaceutyczne zaczęły wprowadzać elektroniczne zgody dla pacjenta, czy aplikacje mobilne umożliwiające prowadzenie badania klinicznego oraz bezpośrednio zbierające dane. Wiele firm inwestuje w stworzenie modeli wykorzystujących zaawansowane algorytmy, które mają na celu identyfikację ewentualnego ryzyka już na etapie tworzenia protokołu.

Chciałabym abyśmy te wszystkie trendy obserwowali, a zebranymi informacjami dzielili się z innymi. To mój plan na 2018. Grupa szkoleniowa rośnie, mamy coraz więcej zaangażowanych ludzi, dla których badania kliniczne są nie tylko pracą ale też pasją. Mam nadzieję, że razem uda nam się sporo osiągnąć. Korzystając z okazji chciałabym Wam życzyć zdrowych i radosnych świąt w gronie rodziny i przyjaciół. Z punktu widzenia badań: zamknięcia bazy danych na długo przed przerwą świąteczną, aby żadne SAE czy AE nie miały miejsca w tym okresie, sprawdzający raporty aprobowali je od razu po otrzymaniu, a na skrzynkę pocztową trafiały tylko maile z życzeniami.

Anna Tomalak

GRUPA „JAKOŚĆ I STANDARDY”

Nowym moderatorem grupy została Marzena Karcz-Kubicha: Ukończyła studia biologiczne na Wydziale

Biologiczno-Chemicznym Akademii Pedagogicznej w Krakowie i w 1986 r. uzyskała tytuł Magistra Biologii. W 1999 r. uzyskała tytuł Doktora Nauk Biologicznych w zakresie biologii. W latach 1990 – 2006 odbywała zagraniczne stypendia naukowe i uczestniczyła w programach badań przedklinicznych z zakresu farmakologii chorób ośrodkowego układu nerwowego i uzależnień lekowych. W 2006 r. rozpoczęła pracę w firmie Quintiles na stanowisku Monitora Badań Klinicznych. Od 2009 roku pracuje w dziale Regulatory and Start-up, obecnie na stanowisku Principal Regulatory and Start-up Country Leader. Ponadto przewodzi grupie RSU Maintenance Phase oraz RSU ICFs Specialist. Stanowisko moderatora grupy objęła 20 września 2017 r. W chwili obecnej grupa „Jakość i standardy” liczy 10 osób. Plany grupy na rok 2018 to:

Dalszy aktywny udział w przygotowywaniu artykułów do kolejnych edycji Newslettera, Przygotowanie oraz przeprowadzenie warsztatów poświęconych następującym tematom:

- Prowadzenie dokumentacji medycznej źródłowej w ośrodkach,
- Znaleziska audytowe (definicja, rodzaje znalezisk, opis znaleziska, przyczyna powstania, podjęte natychmiastowe działania, „leasons learned”)
- Efektywna wizyta monitorująca,
- Efektywna wizyta zamykająca.

Serdecznie zachęcam do wstąpienia w szeregi grupy „Jakość i standardy”.

Osoby chętne do współpracy uprzejmie proszę o przesłanie swojej kandydatury na adres:

marzena.karcz-kubicha@quintiles.com

POLCRO Fanpage

Jednym z planowanych projektów grupy szkoleniowej POLCRO jest stworzenie i rozpropagowanie strony (Fanpage’a) na portalu społecznościowym Facebook. Strona ruszyła w grudniu 2017 – osobami odpowiedzialnymi za jej prowadzenie są monitorki badań klinicznych z firmy IQVIA – Marta Reder, Agnieszka Olechowska i Olga Gniedziejko. Serdecznie zapraszamy do polubienia

naszej inicjatywy pod adresem: <https://www.facebook.com/Polcro-187763128443053/>. Głównym celem strony jest popularyzacja działalności grupy szkoleniowej POLCRO oraz szerzenie wiedzy na temat badań klinicznych zarówno wśród osób będących już w branży, jak i tych, którzy chcieliby do tego grona dołączyć. Tematyka strony będzie skupiać się na rozmaitych zagadnieniach związanych z GCP i szeroko rozumianym monitoringiem badań klinicznych. W ramach tych założeń planowane są cykliczne artykuły, podsumowania najważniejszych wiadomości z branży oraz panele dyskusyjne. Oprócz ogólnej tematyki związanej z dobrą praktyką kliniczną, każdy kolejny miesiąc będzie poświęcony konkretnemu zagadnieniu z zakresu monitorowania badań. Jednym z ciekawszych pomysłów są interaktywne szkolenia/prelekcje, które mogą być transmitowane na żywo. Jeśli ktoś chciałby nas wspomóc w kwestii poruszanych tematów/szkoleń online, to zapraszamy do kontaktu i gorąco zachęcamy do polubienia naszej strony na Facebooku!

Ola Gniedziejko

WYKORZYSTANIE POTENCJAŁU OŚRODKÓW

W szybko zmieniającym się świecie badań klinicznych, znaczenie dobrych relacji z ośrodkiem badawczym często bywa niesłusznie niedoceniane. Coraz powszechniejsze wykorzystanie nowych technologii (aplikacje, wearables) oraz wdrożenie nowych sposobów zarządzania badaniami (Risk Based Monitoring), pociągają za sobą konieczność większego zaangażowania ze strony zespołów badawczych. To z kolei oznacza potrzebę zapewnienia większego wsparcia merytorycznego i zbudowania atmosfery zrozumienia, wzajemnej otwartości.

Zarówno sponsor jak i CRO powinni już na samym początku współpracy z ośrodkiem wykorzystywać wszystkie możliwości, jakie daje dobra relacja z badaczami. Rosnąca liczba trudnych do spełnienia kryteriów włączenia powoduje spadek tempa rekrutacji, a w konsekwencji wydłużenie czasu trwania badania i kolejne poprawki do protokołów. Nie wspominając o ośrodkach bez włączonego

pacjenta lub z ich małą liczbą. Wszystko to skutkuje zwiększeniem nakładów czasu i pieniędzy na badanie, które ponoszą zarówno zespoły badawcze jak i sponsorzy. Części z tych problemów można by uniknąć wykorzystując wiedzę i doświadczenie badaczy przy projektowaniu protokołów. Coraz większego znaczenia przy tworzeniu protokołów nabiera Real World Data (RWD), czyli dane, które są zbierane w czasie rutynowej opieki nad pacjentem i które mogą pochodzić z najróżniejszych źródeł. Informacje te pozwalają na powstawanie większych i prostszych protokołów oraz badań obserwacyjnych, które wpływają na kształtowanie się nowych terapii. Wszystko to, dzieje się przy wykorzystaniu nowoczesnych narzędzi analitycznych, ale podstawą cały czas jest dobra współpraca z badaczami, którzy najlepiej znają swoich pacjentów i ich realne problemy oraz mają największą wiedzę na temat chorób, z którymi walczą.

Ocena protokołu przez doświadczonego badacza nie zawsze musi wpływać na zmiany kryteriów włączenia czy wymaganych procedur, ale na pewno będzie przydatna przy projektowaniu narzędzi wspomagających rekrutację czy retencję pacjentów oraz pozwoli sponsorowi zidentyfikować potencjalne problemy już przed rozpoczęciem badania. Włączając w ten proces lekarzy, nie tylko zdobywamy bardzo cenną wiedzę, ale także budujemy partnerstwo i przekonanie, że razem dążymy do wspólnego celu.

Wracając do naszej rzeczywistości i sytuacji, z którymi najczęściej zmagamy się na co dzień – partnerskie relacje z Ośrodkiem mogą przynieść wymierne korzyści na każdym etapie badania. Czy nie chcielibyśmy, aby wyczerpująca odpowiedź na propozycję badania spłynęła po tygodniu od jej wysłania? Czy proces podpisywania umowy finansowej nie powinien zamknąć się w ciągu jednego miesiąca, a nie jednego roku? Czy dane nie powinny być wpisywane do eCRFu w ciągu 5 dni roboczych, a SAE zawsze zgłoszone w ciągu 24 godzin? Prywatne ośrodki badawcze czy SMO lepiej sobie radzą ze spełnieniem wymagań, które przed nimi stawiamy, co jednak nie oznacza, że nie potrzebują wsparcia i dobrych relacji z CRO.

Prawdziwym wyzwaniem jest współpraca z dużymi szpitalami, często prowadzącymi także działalność akademicką, którym proponuje się wykonanie najtrudniejszych badań. Światowy trend to nawiązywanie bardziej kompleksowych i strategicznych relacji na linii CRO – ośrodek. W praktyce oznacza to tworzenie sieci ośrodków partnerskich, za kontakt, z którymi odpowiadają dedykowani menedżerowie, i ciągłą współpracę, nieograniczającą się tylko do pojedynczego badania. Nawiązanie bliższych i bardziej złożonych więzi między dwiema organizacjami pozwala na uproszczenie i przyspieszenie procesów np. wspólne wypracowanie szablonu umowy, która jest

proponowana sponsorom. Dobre poznanie możliwości ośrodka, w kontekście dostępu do określonych populacji pacjentów, umożliwia przedstawienie bardziej dopasowanej oferty sponsorowi badania.

W założeniu taka kooperacja pozwala także na bezpośrednią, a co najważniejsze szczerą, wymianę opinii, dotyczących wszelkich komplikacji, które w sposób naturalny pojawiają się w czasie codziennej pracy. Taka wiedza natomiast jest niezbędna do ciągłego ulepszania (usprawniania i upraszczania) procesów, co przynosi wymierną korzyść obu współpracującym stronom.

Kacper Sosnowski

