

Warszawa, dn. 1 czerwca 2014

Sprawozdanie z działalności Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie – POLCRO w okresie 1 czerwca 2013 – 31 maja 2014

Okres od 1 czerwca 2013 do 31 maja 2014 obejmuje w przybliżeniu drugi rok działalności Związku. W porównaniu z rokiem ubiegłym wiele działań zyskało charakter cykliczny, a Związek stał się bardziej rozpoznawalny w branży badań klinicznych.

W dniu 17 czerwca 2013 roku odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Związku, na którym przedstawiono sprawozdanie z pierwszego roku działalności Związku, zatwierdzono sprawozdanie finansowe oraz przyjęto Regulamin Walnego Zgromadzenia Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne Na Zlecenie (Clinical Research Organizations).

W omawianym okresie do Związku przyjęto dwóch nowych członków – INC Research Poland Sp.z o.o. oraz Medpace Poland Sp.z o.o. (Protokół z Posiedzenia Zarządu z dnia 20 czerwca 2014).

Z dniem 21 listopada 2013 roku Olaf Dąbrowski na skutek ustania członkostwa zrezygnował z funkcji Członka Zarządu. Na jego miejsce w drodze kooptacji przyjęto nowego członka – Panią Katarzynę Żubkę z firmy inVentive Health Clinical (Protokół z Posiedzenia Zarządu z dnia 21 listopada 2013).

Zarząd Związku kładzie duży nacisk na stworzenie forum do dyskusji oraz wymiany doświadczeń dla firm członkowskich, dlatego kontynuowano organizację forów dyskusyjnych przy okazji spotkań Zarządu:

- Czerwiec 2013: *Współpraca z URPL.*
- Lipiec 2013: *Kontrakty z ośrodkami badawczymi- typy kontraktów, nasze problemy.*
- Sierpień 2013: *Ośrodki trudne i wymagające ze szczególnym uwzględnieniem ośrodków onkologicznych. Firmy zarządzające "kosztami pacjentów".*
- Wrzesień 2013: *Firmy zarządzające "kosztami pacjentów", Faza 1-nasze doświadczenia, ośrodki; Komisje Bioetyczne- wymiana doświadczeń nt.współpracy; Risk-Based Monitoring.*

- Grudzień 2013: *Spotkanie podsumowujące rok 2013 w gronie przedstawicieli firm członkowskich oraz moderatorów grup roboczych.*

- Luty 2014: *Uposażenie Monitorów (pensje i świadczenia pozapłatowe).*

W lipcu, listopadzie, grudniu 2013 i w maju 2014 roku POLCRO zorganizowało spotkania z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Spotkania te miały na celu ustalenie zasad dalszej współpracy z Urzędem oraz przedyskutowanie i wyjaśnienie tematów zgłaszanych przez firmy członkowskie (formularz Świadomej Zgody, elektroniczne raportowanie SUSAR-ów, strona internetowa Urzędu oraz kwestie opłat skarbowych).

W październiku 2013 roku POLCRO podjęło pracę nad przygotowaniem Mapy Polskiej Branży Farmaceutycznej pod patronatem Ministerstwa Gospodarki. W projekt zaangażowane są również organizacje takie jak: INFARMA (Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych), GCPpl (Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce), Grupa Adamed oraz Uczelnia Łazarskiego.

W ramach popularyzacji wiedzy na temat badań klinicznych, POLCRO wzięło udział w III Jesiennych Spotkaniach z Medycznym Rynkiem Pracy organizowanym przez Biuro Karier Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w dniach 18-22 listopada 2013. Prezentację oraz materiały na stoisko targowe przygotowała specjalna grupa robocza działająca pod patronatem Zarządu Związku.

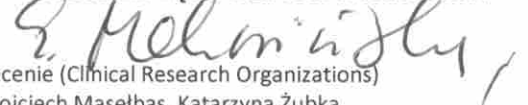
W dniach 2-3 grudnia 2013 prezes Elżbieta Mokwińska gościnnie reprezentowała POLCRO na corocznym zjeździe Europejskiej Federacji Związków typu CRO (EUCROF) w Sztokholmie. Podczas tego dwudniowego spotkania dyskutowano nad ogólnoeuropejskimi aspektami wszystkich faz badań klinicznych, pracowano nad innowacyjnymi rozwiązaniami na skale europejską oraz poruszano kwestie m.in. start up'owe, wyrobów medycznych i podnoszenia kwalifikacji pracowników firm CRO.

20 maja 2014 roku POLCRO we współpracy z INFARMĄ, GCPpl oraz Warszawskim Uniwersytetem Medycznym zorganizowało drugą edycję konferencji z okazji obchodów Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych. Przygotowania i spotkania organizacyjne trwały od stycznia 2014 roku.

Oprócz powyższych działań Zarząd pozostawał w stałym kontakcie z moderatorami grup roboczych, nadzorował ich pracę i wskazywał kierunek działań. Sprawozdania z działalności poszczególnych grup roboczych stanowią załącznik do niniejszego opracowania.

Podpisano:

Prezes Zarządu Elżbieta Mokwińska



Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (Clinical Research Organizations)

Zarząd: Elżbieta Mokwińska, Tomasz Kowalczyk, Krzysztof Broniec, Wojciech Masełbas, Katarzyna Żubka

KRS: 0000432185, REGON: 146284211, NIP: 521-36-36-351

Bank Handlowy w Warszawie S.A., ul. Senatorska 16, 00-923 Warszawa, konto: 08 1030 0019 0109 8530 0044 6858

Załącznik

Sprawozdanie z działalności grup roboczych POLCRO w okresie 1 czerwca 2013 – 31 maja 2014.

Grupa szkoleniowa

Liczba członków: 21

W omawianym okresie odbyło się 6 spotkań grupy oraz przeprowadzono:

- Szkolenia GCP dla Badaczy- 2 dla badaczy + 1 dla studentów UW
- Prace nad szkoleniem GCP online (finalizacja)
- Udział w Targach pracy Wydz. Biologii i Chemii UW
 - Stoisko
 - Prezentacja „Porozmawiajmy o badaniach klinicznych”
 - Szkolenie GCP
- Realizacja szkoleń GCP dla badaczy
 - Rozwijanie oferty
 - Pozyskanie chętnych
- Przygotowanie innych szkoleń dla badaczy i pracowników firm członkowskich
- Nawiązanie kontaktów z organizacjami pacjentów, uczelniami medycznymi, działami badań klinicznych w placówkach opieki zdrowotnej, celem propagowania wiedzy o badaniach klinicznych wśród pacjentów oraz potencjalnych badaczy

Grupa jakość i standardy

Liczba członków: 12

Spotkania grupy odbywają się w formie comiesięcznych telekonferencji w trzeci piątek miesiąca godzina 10 – termin spotkania może być dostosowywany do dostępności członków grupy.

W 2014 roku odbyły się 2 spotkania 15 kwietnia 2014 w siedzibie Quintiles oraz 16 maja 2014 (telekonferencja).

Cele i zadania grupy na 2014 rok:

Przygotowywanie szkoleń i materiałów, które podniosą jakość pracy ośrodków oraz pracowników firm CRO. Pierwsze szkolenie na temat wizyty kwalifikującej zostało bardzo dobrze przyjęte przez osoby uczestniczące w szkoleniach przeprowadzonych w Warszawskich siedzibach firm CRO na początku kwietnia 2014.

Zrealizowane Cele:

Przygotowanie i przeprowadzenie warsztatów Effective Site Pre-study Visits (07-11 kwietnia 2014) dla pracowników firm zrzeszonych w POLCRO .

Lista tematów, którymi grupa planuje się zająć:

- Dokumentacja elektroniczna (grupa docelowa -ośrodek, pracownicy CRO) – do rozważenia współpraca z grupą legislacyjną przy opracowywaniu tego tematu.
- Przygotowanie do audytu/inspekcji (grupa docelowa- ośrodek, pracownicy CRO)
- Jakość w ośrodku w przypadku remote monitoringu
- Wizyta inicjująca
- Wizyta monitorująca
- Wizyta zamykająca
- Risk Based Monitoring
- Procesowe myślenia
- Wytyczne w sprawie prowadzenia dokumentacji źródłowej (Source Data Guidelines)
- Worksheetsy

Grupa legislacyjna

Liczba członków: 14

W okresie 1.06.2013 – 31.05.2014 grupa legislacyjna spotkała się w następujących terminach omawiając wymienione zagadnienia:

- 30 września 2013 – omówienie procesu wytwarzania badanych produktów leczniczych, polskich regulacji prawnych związanych z tym procesem oraz dokumentów niezbędnych w procesie rejestracji Badań Klinicznych badanych produktów leczniczych
- 28 października 2013 – omówienie bieżących zagadnień związanych z kontraktowaniem/zawieraniem umów z badaczami i ośrodkami badawczymi. Zebranie i przedyskutowanie tematów na kolejne spotkanie
- 03 marca 2014 – omówienie spotkania z przedstawicielami Urzędu rejestracji, które odbyło się w grudniu 2013, przedstawienie planowanych regulacji dotyczących elektronicznego prowadzenia dokumentacji medycznej, przekazanie informacji dotyczących opłat za pełnomocnictwa oraz podzielenie się ostatnio otrzymanymi komentarzami z Urzędu Rejestracji

Członkowie grupy legislacyjnej uczestniczyli również w spotkaniach Urzędu Rejestracji oraz kilku posiedzeniach Zarządu przekazując grupie informacje z tych spotkań.

Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (Clinical Research Organizations)

Zarząd: Elżbieta Mokwińska, Tomasz Kowalczyk, Krzysztof Broniec, Wojciech Masełbas, Katarzyna Żubka

KRS: 0000432185, REGON: 146284211, NIP: 521-36-36-351

Bank Handlowy w Warszawie S.A., ul. Senatorska 16, 00-923 Warszawa, konto: 08 1030 0019 0109 8530 0044 6858



Grupa ds. Zarządzania Projektami

Liczba członków: 13

W omawianym okresie odbyły się 2 telekonferencje (19.09.2013 oraz 22.02.2014) oraz 3 spotkania warsztatowe:

Spotkanie warsztatowe (12.10.2013), agenda:

1. Strategie wsparcia rekrutacji w projektach (moderator: Paweł Gumiela)
2. Zarządzanie wirtualnym zespołem projektowym (moderator: Agata Rembiewska)
3. Zarządzanie płatnościami dla ośrodków i badaczy w globalnych projektach (moderator: Cezary Kowalczyk)
4. Doświadczenia z naszych projektów - risk & challenges (przykłady własne – wszyscy)
5. Podsumowanie działania grupy i plany na przyszłość (termin i tematy na następne warsztaty)

Spotkanie warsztatowe (11.01.2014), agenda:

1. Zarządzanie interesariuszami projektu i sponsorem badania (moderator: Hanna Miatkowski)
2. Zarządzanie podwykonawcami projektu (moderator: Piotr Bernat)
3. Strategie rekrutacji w badaniach klinicznych (moderator: Antoni Jędrzejowski)
4. Doświadczenia z naszych projektów: risk&challenges (przykłady własne – wszyscy)
5. Plany na przyszłość (termin i tematy na następne warsztaty)

Spotkanie warsztatowe (29.03.2014), agenda:

1. Rekrutacja w badaniach klinicznych (moderator: Antoni Jędrzejowski)
2. Różnice międzykulturowe - znaczenie w badaniach klinicznych (Olga Matwiejczuk i Anna Kraśniewska)
3. Przywództwo sytuacyjne w zarządzaniu zespołem wirtualnym (Grzegorz Kojder)
4. Doświadczenia z naszych projektów: risk&challenges (przykłady własne – wszyscy)
5. Plany na przyszłość (termin i tematy na następne warsztaty)

Grupa ds. wyrobów medycznych

Liczba członków: 5

1. Tylko jedno spotkanie robocze: 14 listopada 2013 w obecności TK, MB, MŁ. Zidentyfikowano następujące obszary dla wspierania badań wyrobów medycznych w Polsce:
 - a. Współpraca/ aktywności związane z edukacją komisji bioetycznych nt. badań klinicznych wyrobów medycznych
 - b. Opracowanie szkolenia ISO 14155 dla badaczy
2. Mała liczba chętnych do uczestnictwa w grupie, wydaje się właściwe rozwiązanie grupy i przeniesienie zidentyfikowanych obszarów do grupy szkoleniowej.

