

Zarządzanie badaniem

Wsparcie dla zarządzania badaniami klinicznymi ponad granicami

Usługi w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi w badaniach międzynarodowych odbywają się za pośrednictwem lokalnych korespondentów europejskich, przy udziale ich partnerów krajowych (sieci ośrodków badawczych), co pomaga pokonać przeszkody pojawiające się podczas pracy w różnych systemach regulacyjno-prawnych.

Podczas realizacji projektu w ramach współpracy z ośrodkami badawczymi badacze i koordynatorzy projektu mogą korzystać z różnych usług zarządzania badaniami klinicznymi.

Usługi w badaniu obejmują:

Zgłoszenia do właściwych organów i komisji etycznych: submisja dokumentacji do organów regulacyjnych i etycznych w krajach uczestniczących, z zachowaniem wymaganych terminów,

Doradztwo ubezpieczeniowe: udzielanie informacji na temat międzynarodowego ubezpieczenia badań klinicznych lub przedstawienie oferty na lokalne ubezpieczenie na potrzeby międzynarodowych badań klinicznych,

Monitorowanie: wykonywanie wszystkich zadań związanych z monitorowaniem, takie jak szkolenia, wizyty monitorujące i raportowanie,

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych: wsparcie w raportowaniu w zgodzie z wymogami danego kraju,

Zarządzanie danymi (data management): [certyfikowane przez ECRIN ośrodki](#) mogą być wykorzystywane do zarządzania danymi w badaniach międzynarodowych ([dowiedz się więcej o certyfikacji centrum danych](#)),

Rekomendacje dotyczące zarządzania produktami leczniczymi i materiałem biologicznym: informacje w zakresie postępowania z produktami leczniczymi i materiałem biologicznym we wszystkich krajach.

Jak uzyskać dostęp do wsparcia w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi

Usługi zarządzania badaniami klinicznymi świadczone są zgodnie z zasadą non-profit dla projektów zatwierdzonych przez Radę Naukową ECRIN (ocena naukowa) - po wcześniejszej ocenie logistycznej wykonywanej przez korespondentów europejskich. Procedura zatwierdzenia trwa siedem tygodni od przesłania protokołu.

Aby dowiedzieć się więcej i/lub zgłosić swój projekt, skontaktuj się z korespondentem europejskim i zajrzyj do zakładki [tutaj \(polityka dostępu i kosztów\)](#). Niezbędne jest przesłanie: wypełnionego

[formularza zgłoszeniowego do Rady Naukowej](#) oraz zapoznanie się z [Instrukcją Wnioskodawcy](#).

Zapewnienie zarządzania jakością

Skuteczny system zarządzania jakością (*ang. QMS*) jest kluczowym elementem zarządzania badaniami i zapewnia ochronę uczestników badania oraz wiarygodność uzyskanych wyników. Opracowujemy, rozwijamy i wdrażamy skuteczny system, który oferuje jasno skonstruowane, wszechstronne podejście do utrzymania najwyższych standardów jakości.

W przypadku wewnętrznych procesów organizacji, jakość zapewniają Standardowe Procedury Operacyjne (SOP), wytyczne i szkolenia. W przypadku krajowych partnerów naukowych (tj. sieci infrastruktury badań klinicznych) jakość osiąga się dzięki zgodności z normami jakości ECRIN. Te standardy (np. wymagania [dotyczące certyfikacji ośrodków](#)) są wykorzystywane do potwierdzenia zdolności partnerów do zapewniania odpowiednich i skutecznych usług w zakresie badań klinicznych.

Pliki do pobrania

[Check list for submission to Scientific Board pdf, 327.01 KB, 20.03.2020](#)

[Submission of clinical trial to access the service pdf, 799.27 KB, 20.03.2020](#)