



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

## **METODOLGIA POMIARU WSKAŹNIKÓW**

**Centra Wsparcia Badań Klinicznych**  
**Onkologiczne Centra Wsparcia Badań Klinicznych**

## LICZBA BADAŃ REALIZOWANYCH W OKRESIE TRWANIA PROJEKTU WZGLĘDEM LICZBY BADAŃ REALIZOWANYCH W OKRESIE 12 MIESIĘCY POPRZEDZAJĄCYCH DZIEŃ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

**CEL:** Monitoring efektów wdrożenia modelowego Standardu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych poprzez wzrost przeciętnej liczby badań klinicznych realizowanych w okresie trwałości projektu. Wskaźnik jest również monitorowany w okresie realizacji projektu, aby na bieżąco analizować przyrost projektów badań klinicznych prowadzonych przez CWBK i możliwie wcześnie podejmować ewentualne działania naprawcze. Ocena realizacji wskaźnika prowadzona będzie dopiero w okresie trwałości projektu.

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

Beneficjent w roku poprzedzającym złożenie wniosku realizował 80 badań klinicznych. Aby zrealizować wskaźnik, Beneficjent w okresie trwałości projektu tj. przez 5 lat po zakończeniu projektu musi realizować przeciętnie min. 96 badań (+20%/16 badań). Wskaźnik podlega monitorowaniu w okresie realizacji projektu aby na bieżąco analizować przyrost projektów badań klinicznych. Wskaźnik jest liczony w następujący sposób:

- **Badania trwające** - badania przejęte przez CWBK, prowadzone wcześniej przez Wnioskodawcę; badania wskazane jako nowe w obecnym raporcie; badania zakończone nie są tu uwzględniane.
- **Badania nowe** - badania w których przeprowadzono wizytę inicjującą (ang. *SIV - site initiation visit*) w okresie objętym raportem.
- **Badania zakończone** - badania w których przeprowadzono wizytę zamykającą (ang. *COV - close out visit*) w okresie objętym raportem.

**PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU) - PRZEDSTAWIENIE TABELARYCZNE:**

Założona wartość wskaźnika docelowego we wniosku o dofinansowanie projektu	Wartość początkowa (liczba przejętych badań)	Wartość osiągniętego wskaźnika - objęta poprzednim raportem (badania trwające)	Liczba badań objętych bieżącym raportem			Wartości narastające	
			Badania trwające	Badanie nowe	Badania zakończone	Badania nowe - narastająco z bieżącym raportem	Badania zakończone - narastająco z bieżącym raportem
120	75 (docelowo 100, wskazane w WoD, liczba badań prowadzona w roku poprzedzającym złożenie wniosku)	ND	77	3	1	3	1
Raport 2	75	77	76	5	6	8	7
Raport 3	95	76	101	6	1	14	8



**PRZYKŁAD (OKRES TRWAŁOŚCI PROJEKTU):**

Beneficjent w roku poprzedzającym złożenie wniosku realizował 80 badań klinicznych. Beneficjent w okresie trwałości projektu tj. przez 5 lat po zakończeniu projektu musi realizować przeciętnie min. 96 badań (+20%/16 badań).

ROK POPRZEDZAJĄCY  
ZŁOŻENIE WNIOSKU

80

OKRES REALIZACJI  
PROJEKTU

OKRES TRWAŁOŚCI  
PROJEKTU

I ROK

86

II ROK

90

III ROK

98

IV ROK

101

V ROK

105

$$86 + 90 + 98 + 101 + 105 = 480/5 = 96$$

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średnia arytmetyczna liczby badań realizowanych w okresie trwałości = **96**

**OKRES RAPORTOWANIA:** Narastająco i za dany okres sprawozdawczy.

## ŚREDNI CZAS ODSYŁANIA FORMULARZY FEASIBILITY (W DNIACH KALENDARZOWYCH)

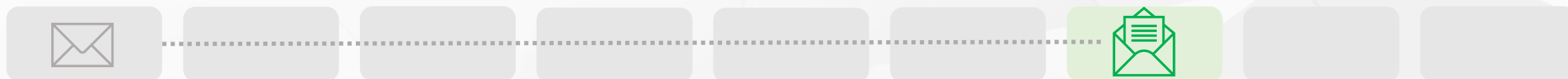
**CEL:** Monitoring czasu po jakim CWBK odsyła formularz feasibility do Sponsora.

### PRZYKŁAD (W OKRESIE OBJĘTYM RAPORTEM):

Sponsor X skierował e-mailowe zapytanie dotyczące stadium wykonalności do CWBK w dniu 11.05.2020 r. CWBK odpowiedział Sponsorowi w dniu 15.05.2020 r. Czas odpowiedzi na feasibility wyniósł 4 dni.



Sponsor Y skierował e-mailowe zapytanie dotyczące stadium wykonalności do CWBK w dniu 05.05.2020 r. CWBK odpowiedział Sponsorowi w dniu 11.05.2020 r. Czas odpowiedzi na feasibility wyniósł 6 dni.



Nadzór i weryfikacja na podstawie wewnętrznej dokumentacji ośrodka np. prowadzenia arkusza Excel.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas odsyłania formularza feasibility wynosi **5 dni.**

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ŚREDNI CZAS TRWANIA NEGOCJACJI KONTRAKTU POMIĘDZY SPONSOREM A OŚRODKIEM BADAWCZYM NA ROZPOCZĘCIE REALIZACJI PROJEKTU BADANIA KLINICZNEGO (W DNIACH KALENDARZOWYCH)

**CEL:** Monitoring czasu negocjacji kontraktu pomiędzy ośrodkiem a CWBK, skupiając się wyłącznie na czasie procesowania kontraktu po stronie CWBK.

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

Ośrodek otrzymał umowę od Sponsora w dniu 15.06.2022 r. i po przanalizowaniu jej, odesłał ją wraz z uwagami Sponsorowi w dniu 13.07.2022 - łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka to 28 dni. Następnie Sponsor ponownie przekazał umowę do ośrodka w celu aktualizacji treści w dniu 27.07.2020. Ośrodek zwrócił ją Sponsorowi w dniu 17.08.2020 po 21 dniach. Łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka wynosił 49 dni.

Ośrodek otrzymał umowę od Sponsora w dniu 05.05.2022 r. i po przanalizowaniu jej, odesłał ją wraz z uwagami Sponsorowi w dniu 04.06.2022 - łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka to 30 dni. Następnie Sponsor ponownie przekazał umowę do ośrodka w celu aktualizacji treści w dniu 18.07.2020. Ośrodek zwrócił ją Sponsorowi w dniu 26.08.2020 po 39 dniach. Łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka wynosił 69 dni.

**i** Do wskaźnika uwzględniane są tylko sfinalizowane/podpisane umowy.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas trwania negocjacji umowy wynosi **59 dni**.

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ŚREDNI CZAS ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA SPONSORA QUERY (W DNIACH KALENDARZOWYCH)

**CEL:** Monitoring czasu w jakim CWBK udziela odpowiedzi na pytania sponsora

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang. query) dniu 03.08.2020 r. CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 21.08.2020 r. po 18 dniach kalendarzowych.

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang. query) dniu 27.08.2020 r. CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 09.09.2020 r. po 13 dniach kalendarzowych.

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang. query) dniu 01.09.2020 r. CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 09.09.2020 r. po 8 dniach kalendarzowych.

$$18 + 13 + 8 = 39/3 = 13$$

**i** Do wskaźnika uwzględniane są wyłącznie query zakładane przez monitora badania.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas odpowiedzi na zapytania Sponsora wynosi **13 dni** kalendarzowych.

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

**ŚREDNI CZAS NA ODPOWIEŹ UDZIELONĄ SPONSOROWI O MOŻLIWOŚCI PRZEPROWADZENIA BADANIA W CWBK (W DNIACH KALENDARZOWYCH).**

**CEL:** Monitoring czasu w jakim CWBK udzieli Sponsorowi odpowiedzi na możliwość przeprowadzania badania w ośrodku.

**PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):**

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 01.09.2020 r. CWBK odpowiedział na to pytanie w dniu 09.09.2020 r. po 8 dniach.

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 10.09.2020 r. CWBK odpowiedział na to pytanie w dniu 30.09.2020 r. po 20 dniach.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas odpowiedzi w CWBK wynosi 14 dni.

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.



## ŚREDNI CZAS NA ODPOWIEDŹ NA OCENĘ MERYTORYCZNĄ BADANIA (W DNIACH KALENDARZOWYCH).

**CEL:** Monitoring czasu w jakim CWBK udzieli odpowiedzi na ocenę merytoryczną badania.

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 01.09.2020 r. CWBK odpowiedział na ocenę merytoryczną w dniu 11.09.2020 r. po 10 dniach.

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 18.09.2020 r. CWBK odpowiedział na ocenę merytoryczną w dniu 29.10.2020 r. po 41 dniach.

Sponsor wysłał zapytanie CWBK w dniu 21.09.2020 r. CWBK odpowiedział na ocenę merytoryczną w dniu 17.10.2020 r. po 26 dniach.

$$10 + 41 + 25 = 77/3 = 25,3$$

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas odpowiedzi na ocenę merytoryczną badania wynosi **25 dni**.

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ŚREDNI CZAS NA SPORZĄDZENIE BUDŻETU BADANIA (W DNIACH KALENDARZOWYCH)

**CEL:** Monitoring czasu w jakim CWBK sporządza budżet badania klinicznego.

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

W okresie objętym raportem podjęto decyzję o realizacji trzech niekomercyjnych badań klinicznych:

**Badanie nr 1** - decyzja podjęta 31.03.2022; rozpoczęto opracowywać budżet 01.04.2022 zakończono opracowywać budżet 10.04.2022. Budżet sporządzono w 10 dni.

**Badanie nr 2** - decyzja podjęta 31.03.2022; rozpoczęto opracowywać budżet 09.04.2022 zakończono opracowywać budżet 12.04.2022. Budżet sporządzono w 12 dni. (przy wyliczaniu wskaźnika liczy się dzień wydania pozytywnej oceny realizacji projektu a nie dzień rozpoczęcia prac nad budżetem)

**Badanie nr 3** - decyzja podjęta 04.05.2022; rozpoczęto opracowywać budżet 05.05.2022 zakończono opracowywać budżet 25.05.2022. Budżet sporządzono w 20 dni.

**i** Czas powinien być liczony od akceptacji protokołu badania i dot. części sporządzanej wyłącznie przez CWBK.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Wartość wskaźnika:  $(10 + 12 + 20)/3 = 14$  dni.

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ŚREDNI CZAS NA PRZYGOTOWANIE DOKUMENTÓW DO BADANIA (LICZBA MIESIĘCY)

**CEL:** Monitoring czasu w jakim CWBK przygotowują dokumentację badaniową.

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

CWBK podpisał umowę na realizację badania klinicznego w ramach konkursu X w dniu 12.03.2020 r. Dokumenty badania klinicznego tj. wniosek i załączniki do wniosku złożył do organów nadzorujących w dniu 28.08.2020 r. Łączny czas przygotowania dokumentów wyniósł 5 miesięcy i 16 dni. (5,53 miesiąca)

CWBK otrzymał wewnętrzną, pisemną zgodę na realizację badania klinicznego w dniu 25.02.2020 r. Dokumenty badania klinicznego tj. wniosek i załączniki do wniosku złożył do organów nadzorujących w dniu 01.09.2020 r. Łączny czas przygotowania dokumentów wyniósł 6 miesięcy i 7 dni. (6,23 miesiąca)

**i** Czas powinien być liczony od daty podpisania umowy na realizację projektu lub zgody wewnętrznej jednostki.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas przygotowania dokumentów badania w CWBK wynosi **5 miesięcy i 26 dni.** (5,86 miesiąca)

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ODSETEK BADACZY PONIŻEJ 40 ROKU ŻYCIA OBEJMUJĄCYCH FUNKCJĘ GŁÓWNEGO BADACZA

**CEL:** Monitoring wzrostu zaangażowania młodych badaczy w realizację badań klinicznych w ośrodkach należących do Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Wskaźnik liczony jest względem badań.

### PRZYKŁAD:

#### I raport:

W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 9 badań klinicznych → w 2 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 40 r.ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 22,2% → **wartość w I raporcie → 22,2%**

#### II raport:

W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 11 badań klinicznych → w 3 z nich rolę głównego badacza pełni osoba będąca poniżej 40 r.ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 27,3% w okresie obejmującym raport → **wartość w II raporcie → 25%** ( $5/20 \cdot 100\%$  badań rozpoczętych od początku realizacji projektu)

#### III raport:

W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 10 badań klinicznych → w 2 z nich rolę głównego badacza pełni osoba będąca poniżej 40 r.ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 20,0% w okresie obejmującym raport → **wartość w III raporcie → 23,3%** ( $7/30 \cdot 100\%$  badań rozpoczętych od początku realizacji projektu)

## PRZYKŁAD - PRZEDSTAWIENIE TABELARYCZNE:

	I RAPORT	II RAPORT	III RAPORT
Liczba nowych badań klinicznych	9	11	10
Liczba młodych badaczy obejmujących funkcję głównego badacza	2	3	2
Wartość %	22,2%	27,3%	20%
Wartość wpisywana do raportu	<b>22,2%</b>	$[(2 + 3)/(9 + 11)] * 100\% = \mathbf{25\%}$	$[(2 + 3 + 2)/(9 + 11 + 10)] * 100\% = \mathbf{23,3\%}$

**OKRES RAPORTOWANIA:** Narastająco (Wartość wskaźnika raportowana na dzień zakończenia bieżącego okresu sprawozdawczego).

## LICZBA PODMIOTÓW ŚWIADCZĄCYCH PODSTAWOWĄ OPIEKĘ ZDROWOTNĄ, Z KTÓRYMI ZAWIĄZANO WSPÓŁPRACĘ W CZASIE TRWANIA PROJEKTU

**CEL:** Monitorowanie zawierania współpracy pomiędzy CWBK a POZ, co przyczynić się ma do wzrostu świadomości na temat badań klinicznych wśród lekarzy i zwiększenia dostępności pacjentów do badań klinicznych realizowanych w Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

Beneficjent podpisał w okresie objętym raportem 11 porozumień.

**Wartość wpisywana do raportu: 11**

W drugim okresie objętym raportem Beneficjent podpisał kolejne 3 porozumienia.

**Wartość wpisywana do raportu: 14**

**OKRES RAPORTOWANIA:** Narastająco (Wartość wskaźnika raportowana na dzień zakończenia bieżącego okresu sprawozdawczego).

PROJEKT ZAKŁADA, ŻE W WYNIKU WDROŻENIA "STANDARDU ONKOLOGICZNEGO MODELOWEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH" PRZECIĘTNA LICZBA BADAŃ KLINICZNYCH REALIZOWANYCH W OKRESIE TRWAŁOŚCI PROJEKTU ZWIĘKSZY SIĘ O:

- Co najmniej 5 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 1 do 10 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
- Co najmniej 7 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 11 do 29 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
- Co najmniej 10 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi 30 i więcej badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).

**CEL:** Monitorowanie efektów wdrożenia modelowego Standardu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych poprzez wzrost przeciętnej liczby badań klinicznych realizowanych w okresie trwałości projektu.

Wskaźnik jest również monitorowany w okresie realizacji projektu, aby na bieżąco analizować przyrost projektów badań klinicznych prowadzonych przez CWBK i możliwie wcześnie podejmować ewentualne działania naprawcze. Ocena realizacji wskaźnika prowadzona będzie dopiero w okresie trwałości projektu.

## PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

- **Badania trwające** - badania przejęte przez CWBK prowadzone wcześniej przez Wnioskodawcę; badania wskazane jako nowe w obecnym raporcie; badania zakończone nie są uwzględniane.
- **Badania nowe** - badania w których przeprowadzono wizytę inicjującą (*SIV - site initiation visit*) w okresie objętym raportem.
- **Badania zakończone** - badania w których przeprowadzono wizytę zamykającą (*COV - close out visit*) w okresie objętym raportem.

Beneficjent w roku poprzedzającym złożenie wniosku realizował **21 badań klinicznych**. Aby zrealizować wskaźnik, Beneficjent w okresie trwałości projektu tj. przez 5 lat po zakończeniu projektu musi realizować przeciętnie min. 28 badań. Wskaźnik podlega monitorowaniu w okresie realizacji projektu aby na bieżąco analizować przyrost projektów badań klinicznych. Wskaźnik jest raportowany w następujący sposób

Założona wartość wskaźnika docelowego we wniosku o dofinansowanie projektu	Wartość początkowa (liczba przejętych badań)	Wartość osiągniętego wskaźnika - objęta poprzednim raportem (badania trwające)	Liczba badań objętych bieżącymi raportem			Wartości narastające	
			Badania trwające	Badanie nowe	Badania zakończone	Badania nowe - narastająco z bieżącym raportem	Badania zakończone - narastająco z bieżącym raportem
28	21	ND	21	0	0	0	0
Raport 2	21	21	25	5	1	5	1
Raport 3	21	25	24	3	4	8	5



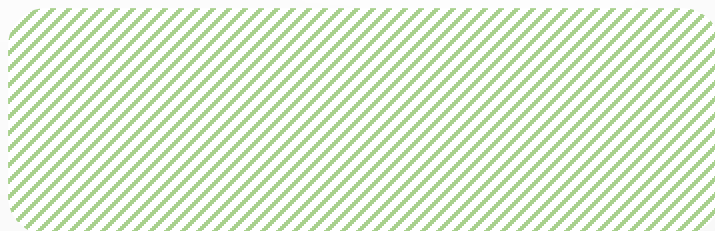
## PRZYKŁAD (OKRES TRWAŁOŚCI PROJEKTU):

Beneficjent w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadził 21 badań klinicznych. Aby zrealizować wskaźnik, w okresie trwałości projektu musi prowadzić przeciętnie co najmniej 28 badań klinicznych.

ROK POPRZEDZAJĄCY  
ZŁOŻENIE WNIOSKU

21

OKRES REALIZACJI  
PROJEKTU



OKRES TRWAŁOŚCI  
PROJEKTU

I ROK  
23

II ROK  
25

III ROK  
27

IV ROK  
32

V ROK  
33

$$23 + 25 + 27 + 32 + 33 = 140/5 = 28$$

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średnia arytmetyczna liczby badań realizowanych w okresie trwałości = 28

**OKRES RAPORTOWANIA:** Narastająco.

## LICZBA POZ, Z KTÓRYMI OŚRODEK PODEJMIE AKTYWNA WSPÓLPRACĘ W ZAKRESIE REKRUTACJI PACJENTÓW DO BADAŃ KLINICZNYCH

**CEL:** Monitoring rozwoju współpracy pomiędzy OnkoCWBK a POZ, co przyczynić się ma do wzrostu świadomości na temat badań klinicznych wśród lekarzy i zwiększenia dostępności pacjentów do badań klinicznych realizowanych w Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

Beneficjent podpisał w okresie objętym raportem **11** porozumień.

**Wartość wpisywana do raportu: 11**

W drugim okresie objętym raportem Beneficjent podpisał kolejne **3** porozumienia.

**Wartość wpisywana do raportu: 14**

**OKRES RAPORTOWANIA:** Narastająco (Wartość wskaźnika raportowana na dzień zakończenia bieżącego okresu sprawozdawczego).

## PROCENT PRACOWNIKÓW ZAJMUJĄCYCH STANOWISKA FINANSOWANE PRZEZ ABM W RAMACH PROJEKTU ONKOCWBK, KTÓRZY ZREALIZOWALI PLAN/HARMONOGRAM SZKOLENIOWY ZGODNY Z MODUŁEM OBLIGATORYJNYM STANDARDU ONKOCWBK

**CEL:** Monitoring realizacji procesu szkoleniowego w OnkoCWBK, w tym odsetka osób, które zrealizowały plan szkoleniowy w zakresie modułu obligatoryjnego.

### PRZYKŁAD:

W 1 roku realizacji projektu 20% personelu zrealizowało obowiązkowe szkolenia. W II roku realizacji projektu kolejna część osób przeszła szkolenia i odsetek osób zwiększył się do 60%. W III i VI roku realizacji projektu z powodu wielu obowiązków nikt nie zrealizował szkoleń. W V roku 20% personelu odbyło kolejne szkolenia obligatoryjne. Na zakończenie projektu 100% personelu zrealizowało plan szkoleń zgodnie z modelowym Standardem OnkoCWBK.

Wartość wpisywana do raportu I: 20%

Wartość wpisywana do raportu II: 20%

Wartość wpisywana do raportu III: 60%

Wartość wpisywana do raportu IV: 60%

Wartość wpisywana do raportu V: 60%

Wartość wpisywana do raportu VI: 60%

Wartość wpisywana do raportu VII: 60%

Wartość wpisywana do raportu VIII: 60%

Wartość wpisywana do raportu IX: 80%

Wartość wpisywana do raportu X: 100%

**OKRES RAPORTOWANIA:** Narastająco (Wartość wskaźnika raportowana na dzień zakończenia bieżącego okresu sprawozdawczego).

## PROCENT PRACOWNIKÓW (BIAŁEGO PERSONELU) POSIADAJĄCYCH AKTUALNE CERTYFIKATY GCP W MOMENCIE ZAKOŃCZENIA REALIZACJI PROJEKTU

**CEL:** Monitoring realizacji procesu szkoleniowego w OnkoCWBK, w tym odsetka personelu białego, który posiada aktualne certyfikaty GCP. Ocena realizacji wskaźnika dokonywana jest na koniec okresu realizacji projektu. W okresie realizacji projektu wskaźnik jest weryfikowany wyłącznie w celu nadzoru nad realizacją procesu.

### PRZYKŁAD:

Beneficjent prowadzi 23 badania kliniczne. W realizację badań zaangażowanych jest 50 pracowników beneficjenta. **Każdy z pracowników posiada certyfikat GCP.**

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU: 100%**

**OKRES RAPORTOWANIA:** Narastająco (Wartość wskaźnika raportowana na dzień zakończenia bieżącego okresu sprawozdawczego).

## ODSETEK BADACZY PONIŻEJ 45 ROKU ŻYCIA OBEJMUJĄCYCH FUNKCJĘ GŁÓWNEGO BADACZA

**CEL:** Monitoring wzrostu zaangażowania młodych badaczy w realizację badań klinicznych w ośrodkach należących do Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Wskaźnik liczony jest względem badań.

### PRZYKŁAD:

#### I raport:

W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 9 badań klinicznych → w 2 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 45 r.ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 22,2% → **wartość w I raporcie → 22,2%**

#### II raport:

W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 11 badań klinicznych → w 3 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 45 r.ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 27,3% w okresie obejmującym raport → **wartość w II raporcie → 25%** ( $5/20 \cdot 100\%$  badań rozpoczętych od początku realizacji projektu)

#### III raport:

W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych rozpoczęto 10 badań klinicznych → w 2 z nich rolę głównego badacza pełni osoba mająca poniżej 45 r.ż. → odsetek badaczy obejmujących stanowisko głównego badacza wynosi 20% w okresie obejmującym raport → **wartość w III raporcie → 23,3%** ( $7/30 \cdot 100\%$  badań rozpoczętych od początku realizacji projektu)

## PRZYKŁAD - PRZEDSTAWIENIE TABELARYCZNE:

	I RAPORT	II RAPORT	III RAPORT
Liczba nowych badań klinicznych	9	11	10
Liczba młodych badaczy obejmujących funkcję głównego badacza	2	3	2
Wartość %	22,2%	27,3%	20%
Wartość wpisywana do raportu	<b>22,2%</b>	$[(2 + 3)/(9 + 11)] * 100\% = \mathbf{25\%}$	$[(2 + 3 + 2)/(9 + 11 + 10)] * 100\% = \mathbf{23,3\%}$

**OKRES RAPORTOWANIA:** Narastająco (Wartość wskaźnika raportowana na dzień zakończenia bieżącego okresu sprawozdawczego).

WNIOSKODAWCA ZAPLANOWAŁ CZYNNĄ PROMOCJĘ SWOJEGO OŚRODKA W ZAKRESIE REALIZACJI BADAŃ KOMERCYJNYCH

**CEL:** Monitoring liczby odpowiedzi na feasibility, które mają być wynikiem czynnej promocji ośrodka.

**PRZYKŁAD:**

Raport I:

W lutym OnkoCWBK odpowiedziało na 8 studiów wykonalności;

W marcu OnkoCWBK odpowiedziało na 2 studia wykonalności;

W maju OnkoCWBK odpowiedziało na 10 studiów wykonalności;

W czerwcu OnkoCWBK odpowiedziało na 5 studiów wykonalności;

**Wartość wpisywana do raportu: 25**

Raport II:

We wrześniu OnkoCWBK odpowiedziało na 3 studia wykonalności;

W listopadzie OnkoCWBK odpowiedziało na 6 studiów wykonalności.

**Wartość wpisywana do raportu: 34**

**OKRES RAPORTOWANIA:** Narastająco (Wartość wskaźnika raportowana na dzień zakończenia bieżącego okresu sprawozdawczego).



**ŚREDNI CZAS ODPOWIEDZI NA PROPOZYCJĘ UMOWY ALBO BUDŻETU BADANIA OD DNIA UZYSKANIA KOMPLETU DOKUMENTACJI OD SPONSORA (BUDŻET, UMOWA, PROTOKÓŁ BADANIA) (W DNIACH KALENDARZOWYCH)**

**CEL:** Monitoring responsywności CWBK na dokumenty spływające od Sponsora. Wskaźnik monitoruje jak szybko CWBK odpowiada na kontakt ze strony Sponsora

### **PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):**

W okresie objętym raportem do ośrodka spływają 4 zapytania dotyczące możliwości przeprowadzenia badania.

**1 oferta** - ośrodek przeprowadza proces feasibility, Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła wymaganą dokumentację. Ośrodek odpowiada na propozycje umowy oraz budżetu w ciągu **11 dni**.

**2 oferta** - ośrodek przeprowadza proces feasibility, Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła wymaganą dokumentację. Ośrodek odpowiada na propozycje umowy oraz budżetu w ciągu **15 dni**.

**3 oferta** - ośrodek przeprowadza proces feasibility, Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła niepełną dokumentację. Ośrodek wnioskuje o dostanie brakujących dokumentów. Sponsor dosyła brakujące dokumenty po 7 dniach. Ośrodek po uzyskaniu pełnej dokumentacji odpowiada na propozycje w ciągu **9 dni**.

**4 oferta** - ośrodek nie jest w stanie zrekrutować pacjentów do badania ponieważ prowadzi już analogiczny projekt.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Wartość wskaźnika  $(11+15+9)/3 = 11,7$  dnia (nie bierzemy pod uwagę oferty nr 4).

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

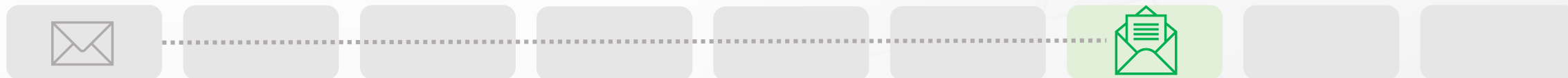


## ŚREDNI CZAS ODSYŁANIA FORMULARZY DOTYCZĄCYCH STUDIUM WYKONALNOŚCI (ANG. FEASIBILITY) (W DNIACH KALENDARZOWYCH)

**CEL:** Monitoring czasu w jakim CWBK odsyła formularz feasibility.

### PRZYKŁAD:

Sponsor X skierował e-mailowe zapytanie dotyczące stadium wykonalności do CWBK w dniu 11.05.2020 r. CWBK odpowiedział Sponsorowi w dniu 17.05.2020 r. Czas odpowiedzi na feasibility wyniósł 6 dni.



Sponsor Y skierował e-mailowe zapytanie dotyczące stadium wykonalności do CWBK w dniu 05.05.2020 r. CWBK odpowiedział Sponsorowi w dniu 13.05.2020 r. Czas odpowiedzi na feasibility wyniósł 8 dni.



**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas odsyłania formularza feasibility wynosi **7 dni** kalendarzowych.

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ŚREDNI CZAS PROCEDOWANIA UMOWY PRZEZ ONKOCWBK (W DNIACH KALENDARZOWYCH)

**CEL:** Średni czas procedowania umowy przez OnkoCWBK nie jest dłuższy niż 60 dni kalendarzowych (do wskaźnika nie wlicza się czas procedowania umowy po stronie Sponsora). Czas jest liczony od otrzymania od Sponsora 1 wersji umowy lub od przestania do Sponsora 1 wersji umowy do podpinerania umowy przez Strony.

### PRZYKŁAD:

Ośrodek otrzymał umowę od Sponsora w dniu 15.06.2022 r. i po przanalizowaniu jej, odesłał ją wraz z uwagami Sponsorowi w dniu 13.07.2022 - łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka to 28 dni. Następnie Sponsor ponownie przekazał umowę do ośrodka w celu aktualizacji treści w dniu 27.07.2022. Ośrodek zwrócił ją Sponsorowi w dniu 17.08.2022 po 21 dniach. Łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka wynosił 49 dni.

Ośrodek otrzymał umowę od Sponsora w dniu 05.05.2022 r. i po przanalizowaniu jej, odesłał ją wraz z uwagami Sponsorowi w dniu 04.06.2022 - łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka to 30 dni. Następnie Sponsor ponownie przekazał umowę do ośrodka w celu aktualizacji treści w dniu 18.07.2022. Ośrodek zwrócił ją Sponsorowi w dniu 26.08.2022 po 39 dniach. Łączny czas procedowania umowy po stronie ośrodka wynosił 69 dni.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas trwania negocjacji umowy wynosi **59 dni**.

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ŚREDNI CZAS ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA SPONSORA - QUERY (W DNIACH KALENDARZOWYCH)

**CEL:** Monitoring czasu w jakim CWBK udziela odpowiedzi na pytania sponsora

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang. query) dniu 03.08.2020 r. CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 21.08.2020 r. po 18 dniach kalendarzowych.

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang. query) dniu 27.08.2020 r. CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 09.09.2020 r. po 13 dniach kalendarzowych.

Sponsor przysłał do CWBK pytanie (ang. query) dniu 01.09.2020 r. CWBK odpowiedział na to zapytanie w dniu 09.09.2020 r. po 8 dniach kalendarzowych.

$$18 + 13 + 8 = 39/3 = 13$$

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas odpowiedzi na zapytania Sponsora wynosi 13 dni kalendarzowych.

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

**LICZBA UCZESTNIKÓW FAKTYCZNIE WŁĄCZONYCH DO BADANIA NIE MOŻE BYĆ MNIEJSZA NIŻ O 20% W STOSUNKU DO ZADEKLAROWANYCH W PROCESIE FEASIBILITY**

**CEL:** Monitoring liczby uczestników faktycznie włączanych do badań, względem zadeklarowanych w procesie feasibility. Wskaźnik obrazuje czy ośrodek jest w stanie prawidłowo określić swoją zdolność do zrekrutowania pacjentów do badania klinicznego.

**PRZYKŁAD:**

W okresie objętym raportem CWBK zakończył 3 komercyjne badania kliniczne.

**Badanie nr 1** - ośrodek zadeklarował zrekrutowanie 100 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrekrutował 75 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi 75%.

**Badanie nr 2** - ośrodek zadeklarował zrekrutowanie 20 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrekrutował 21 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi 105%.

**Badanie nr 3** - ośrodek zadeklarował zrekrutowanie 30 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrekrutował 29 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi 97%.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Wartość wskaźnika  $(75\% + 125\% + 97\%)/3 = 92\%$

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

**ŚREDNI CZAS ODPOWIEDZI NA PROPOZYCJĘ UMOWY ALBO BUDŻETU BADANIA OD DNIA UZYSKANIA KOMPLETU DOKUMENTACJI OD SPONSORA (BUDŻET, UMOWA, PROTOKÓŁ BADANIA) (W DNIACH KALENDARZOWYCH)**

**CEL:** Monitoring responsywności CWBK na dokumenty spływające od Sponsora. Wskaźnik monitoruje jak szybko CWBK odpowiada na kontakt ze strony Sponsora

### **PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):**

W okresie objętym raportem do ośrodka spływają 4 zapytania dotyczące możliwości przeprowadzenia badania.

**1 oferta** - ośrodek przeprowadza proces feasibility, Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła wymaganą dokumentację. Ośrodek odpowiada na propozycje umowy oraz budżetu w ciągu **11 dni**.

**2 oferta** - ośrodek przeprowadza proces feasibility, Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła wymaganą dokumentację. Ośrodek odpowiada na propozycje umowy oraz budżetu w ciągu **15 dni**.

**3 oferta** - ośrodek przeprowadza proces feasibility, Sponsor i ośrodek wyrażają gotowość do podjęcia współpracy, Sponsor przesyła niepełną dokumentację. Ośrodek wnioskuje o dostanie brakujących dokumentów. Sponsor dosyła brakujące dokumenty po 7 dniach. Ośrodek po uzyskaniu pełnej dokumentacji odpowiada na propozycje w ciągu **9 dni**.

**4 oferta** - ośrodek nie jest w stanie zrekrutować pacjentów do badania ponieważ prowadzi już analogiczny projekt.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Wartość wskaźnika  $(11+15+9)/3 = 11,7$  dnia (nie bierzemy pod uwagę oferty nr 4).

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ŚREDNI CZAS ODPOWIEDZI NA MOŻLIWOŚĆ REALIZACJI BADANIA W ROLI SPONSORA, W PRZYPADKU ZGŁOSZENIA PROPOZYCJI BADANIA NIEKOMERCYJNEGO PRZEZ BADACZA ALBO INNY OŚRODEK

**CEL:** Celem wskaźnika jest weryfikacja skuteczności ośrodka w obszarze oceny merytorycznej oraz oceny wykonalności niekomercyjnego badania klinicznego zgładszonego przez Badacza lub inny Ośrodek.

### PRZYKŁAD:

W okresie objętym raportem do ośrodka zgłasza się 2 badacze z propozycją badania oraz 2 ośrodki pragnąca nawiązać współpracę przy realizacji projektu.

1 Badacz otrzymuje pozytywną opinie w czasie 17 dni.

2 Badacz otrzymuje opinie negatywną w czasie 22 dni. Badacz wprowadza poprawki i modyfikuje projekt i ponownie składa propozycje realizacji badania. Badacz otrzymuje opinię pozytywną po 15 dniach.

1 Ośrodek otrzymuje opinię pozytywna po 33 dniach.

2 Ośrodek otrzymuje opinie negatywną po 10 dniach.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Wartość wskaźnika  $(17+22+15+33+10)/5 = 19,4$  dnia (W przypadku Badacza nr 2 Beneficjent konkursu powinien uznać, że przeprowadził dwie oceny możliwości przeprowadzenia badania, mimo, że dotyczą one tego samego zagadnienia badawczego).

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ŚREDNI CZAS NA SPORZĄDZENIE BUDŻETU BADANIA (W DNIACH KALENDARZOWYCH)

**CEL:** Monitoring czasu w jakim CWBK sporządza budżet badania klinicznego.

### PRZYKŁAD (OKRES REALIZACJI PROJEKTU):

Za datę początkową uznaje się datę wydania pozytywnej oceny realizacji projektu, zaś data końcowa wyznaczana jest na moment akceptacji i podpisu ostatecznej wersji budżetu badania.

W okresie objętym raportem podjęto decyzję o realizacji 3 niekomercyjnych. badań klinicznych.

**Badanie nr 1** - decyzja podjęta 31.03.2022; rozpoczęto opracowywać budżet 01.04.2022 zakończono opracowywać budżet 10.04.2022. Budżet sporządzono w 10 dni.

**Badanie nr 2** - decyzja podjęta 31.03.2022; rozpoczęto opracowywać budżet 09.04.2022 zakończono opracowywać budżet 12.04.2022. Budżet sporządzono w 12 dni. (przy wyliczaniu wskaźnika liczy się dzień wydania pozytywnej oceny realizacji projektu a nie dzień rozpoczęcia prac nad budżetem)

**Badanie nr 3** - decyzja podjęta 04.05.2022; rozpoczęto opracowywać budżet 05.05.2022 zakończono opracowywać budżet 25.05.2022. Budżet sporządzono w 20 dni.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Wartość wskaźnika:  $(10 + 12 + 20)/3 = 14$  dni.

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## ŚREDNI CZAS NA PRZYGOTOWANIE DOKUMENTÓW NIEZBĘDNYCH DO REJESTRACJI BADANIA NA TERYTORIUM RP (LICZBA MIESIĘCY)

**CEL:** Monitorowanie czasu w jakim CWBK przygotowują dokumentację badaniową niezbędną do rejestracji badania klinicznego.

### PRZYKŁAD:

Wskaźnik weryfikowany jest na podstawie daty początkowej, która uznawana jest za dzień zawarcie umowy na dofinansowanie projektu lub zgody wewnętrznej podmiotu na realizację badania. Złożenie dokumentacji badaniowej (wniosek oraz wymagane załączniki) do organów nadzorujących jest uznawane za datę końcową.\*

CWBK podpisał umowę na realizację badania klinicznego w ramach konkursu X w dniu 12.03.2020 r. Dokumenty badania klinicznego tj. wniosek i załączniki do wniosku złożył do organów nadzorujących w dniu 28.08.2020 r. Łączny czas przygotowania dokumentów wyniósł 5 miesięcy i 16 dni. (5,53 miesiąca)

CWBK otrzymał wewnętrzną, pisemną zgodę na realizację badania klinicznego w dniu 25.02.2020 r. Dokumenty badania klinicznego tj. wniosek i załączniki do wniosku złożył do organów nadzorujących w dniu 01.09.2020 r. Łączny czas przygotowania dokumentów wyniósł 6 miesięcy i 7 dni. (6,23 miesiąca)

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Średni czas przygotowania dokumentów wynosi 5 miesięcy i 26 dni. (5,83 miesiąca)

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.



**LICZBA UCZESTNIKÓW FAKTYCZNIE WŁĄCZONYCH DO BADANIA NIE MOŻE BYĆ MNIEJSZA NIŻ O 20% W STOSUNKU DO ZADEKLAROWANYCH W PROCESIE FEASIBILITY (DOTYCZY BADAŃ WIELOOŚRODKOWYCH PROWADZONYCH NIE W ROLI SPONSORA)**

**CEL:** Pomiar liczby uczestników faktycznie włączanych do badań, względem zadeklarowanych w procesie feasibility. Wskaźnik obrazuje czy ośrodek jest w stanie prawidłowo określić swoją zdolność do zrekrutowania pacjentów do badania klinicznego.

**PRZYKŁAD:**

W okresie objętym raportem CWBK zakończył 3 komercyjne badania kliniczne.

**Badanie nr 1** - ośrodek zadeklarował zrekrutowanie 100 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrekrutował 75 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi 75%.

**Badanie nr 2** - ośrodek zadeklarował zrekrutowanie 21 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrekrutował 21 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi 105%.

**Badanie nr 3** - ośrodek zadeklarował zrekrutowanie 29 pacjentów, w trakcie realizacji badania ośrodek zrekrutował 29 pacjentów. Skuteczność rekrutacji wynosi 97%.

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Wartość wskaźnika  $(75\% + 125\% + 97\%)/3 = 92\%$

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.

## STOPIEŃ ZGODNOŚCI STANDARDOWEGO ZESPOŁU BADAWCZEGO OPISANEGO W STANDARDZIE MODELOWEGO ONKOCWBK (W %)

**CEL:** Weryfikacja zgodności składu zespołu badawczego opisanego w Standardzie Modelowego OnkoCWBK z faktycznie zatrudnionym

### PRZYKŁAD:

Beneficjent prowadzi 2 niekomercyjne badania kliniczne. W obu przypadkach w skład zespołu wchodzi: Badacz, Pielęgniarka, Koordynator, Farmaceuta, Diagnosta Laboratoryjny, Monitor oraz Medical Writer. Składy obu zespołów są zgodne ze Standardem OnkoCWBK.

**Wartość wpisywana do raportu: 100%**

Beneficjent prowadzi 2 niekomercyjne badania kliniczne. W pierwszym przypadku w skład zespołu wchodzi: Badacz, Pielęgniarka, Koordynator, Farmaceuta, Diagnosta Laboratoryjny, Monitor oraz Medical Writer. W drugim przypadku: Badacz, Pielęgniarka, Koordynator, Farmaceuta, Monitor oraz Medical Writer. **Pierwszy zespół jest zgodny ze Standardem OnkoCWBK w 100%. Drugi zespół jest zgodny ze Standardem OnkoCWBK w 86%.**

**WARTOŚĆ WPISYWANA DO RAPORTU:** Wartość wskaźnika **93%**

**OKRES RAPORTOWANIA:** Za 6 miesięcy.