

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/centra-wsparcia-badan-kliniczn/modelowy-standard-cwbk/2167,Modelowy-Standard-CWBK-wersja-20.html>
18.05.2024, 00:38

Modelowy Standard CWBK - wersja 2.0

Modelowy Standard CWBK przeznaczony jest dla Wnioskodawców oraz Beneficjentów konkursów na tworzenie i rozwój CWBK ogłoszonych przez Agencję Badań Medycznych oraz dla podmiotów chcących uzyskać status członka Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK). Wnioskodawcy i Beneficjenci w pierwszej kolejności zobowiązani są do przestrzegania szczegółowych przepisów prawa, standardów etyczno-jakościowych ICH GCP oraz Deklaracji Helsińskiej. Wytyczne te dotyczą minimalnych wymagań, przy czym Wnioskodawca i Beneficjent jest zobowiązany do zapewnienia zasobów adekwatnych do poziomu złożoności, ryzyka i charakterystyki badań właściwych dla swojej działalności.

CWBK należące do PSBK zobowiązane są do wdrożenia jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych, które mają na celu standaryzację postępowania w zakresie realizacji badań klinicznych. Celem dokumentu jest wskazanie minimalnych wymagań, optymalnych kryteriów oraz wytycznych dotyczących wykorzystania środków w ramach realizacji projektów na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych finansowanych przez ABM.

W 2023 r. Standard został zaktualizowany do wersji 2.0 i dostosowany do zmian, które miały miejsce w ostatnich latach na polskim rynku m.in. z powodu pandemii COVID-19 oraz sytuacji ekonomicznej.



MS CWBK 2.0

Pliki do pobrania

[Modelowy Standard CWBK 2.0.pdf, 609.65 KB, 22.06.2023](#)

[Załącznik nr 1 do Standardu_CWBK ABM-2020-3.pdf, 143.96 KB, 22.06.2023](#)

[Załącznik nr 1 do Standardu_CWBK ABM-2021-4.pdf, 144.68 KB, 22.06.2023](#)

[Załącznik nr 1 do Standardu_OnkoCWBK ABM-2021-6.pdf, 227.23 KB, 22.06.2023](#)

[Załącznik nr 2 do Standardu CWBK -
harmonogram szkoleń.pdf, 204.81
KB, 22.06.2023](#)