

UNIwersytet Łódzki
Dyscyplina Nauki o Zarządzaniu i Jakości
Wydział Zarządzania
Szkoła Doktorska Nauk Społecznych

Ilona Lipka-Matusiak

Rozprawa doktorska

**Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne –
wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji
badawczej**

Rozprawa doktorska została przygotowana w związku z udziałem w V edycji programu „Doktorat wdrożeniowy”, ustanowionym komunikatem Ministra Edukacji i Nauki z dnia 16 kwietnia 2021 r., w ramach realizacji nr umowy DWD/5/0325/2021. Promotor pomocniczy: prof. dr hab. n. med. Marcin Tkaczyk



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Promotor: dr hab. **Dariusz Trzmielak, prof. uczelni**

Łódź, 2025

*Niniejszą dysertację dedykuję **moim Rodzicom**, których nieustające wsparcie, zaufanie oraz towarzyszenie mi w podejmowaniu kluczowych decyzji życiowych pozwoliły mi znaleźć się w miejscu, w którym jestem dzisiaj. Ich wiara w sens podejmowanych przeze mnie wyzwań, stanowiła fundament mojej drogi naukowej i zawodowej.*

*Rozprawę tę dedykuję również **mojemu Mężowi**, za cierpliwość, wyrozumiałość i wytrwałość okazywane w czasie wieloletniej pracy nad doktoratem, a także za codzienne wsparcie, które umożliwiło mi konsekwentną realizację obranych celów.*

*Pragnę wyrazić serdeczne podziękowania **Dyrektor Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi – dr hab. Iwonie Maroszyńskiej, prof. ICZMP** za stworzenie możliwości realizacji doktoratu wdrożeniowego w tej jednostce, okazane zaufanie oraz wsparcie merytoryczne i organizacyjne w prowadzeniu badań naukowych w obszarze badań klinicznych.*

*Szczególne wyrazy wdzięczności kieruję do **promotora naukowego – dr hab. Dariusza Trzmielaka, prof. UŁ** za nieoceniony wkład merytoryczny, teoretyczny, naukowy i praktyczny, a także za inspirujące wskazówki na wszystkich etapach realizacji niniejszej rozprawy doktorskiej.*

*Wyrazy podziękowania składam również **promotorowi pomocniczemu – prof. Marcinowi Tkaczykowi** za istotny wkład praktyczny z ramienia Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, zaangażowanie oraz dzielenie się doświadczeniem organizacyjnym i eksperckim, które pozwoliły na osadzenie rozważań naukowych w realiach funkcjonowania jednostki oraz nadanie pracy wyraźnego charakteru wdrożeniowego.*

Spis treści

Wprowadzenie.....	6
1. Zarządzanie w ochronie zdrowia.....	13
1.1 Modele zarządzania – ewolucja	13
1.2 Zarządzanie sektorem publicznym.....	33
1.3 Zarządzanie medycznym ośrodkiem badawczym.....	45
2. Innowacje w sektorze działalności medycznych ośrodków badawczych	58
2.1 Testowanie produktu w sektorze medycznym	58
2.2 Rozwój badań klinicznych a wprowadzenie nowego produktu w sektorze medycznym.....	77
2.2.1 Próby lecznicze / doświadczenia medyczne	78
2.2.2 Eksperymenty <i>haniebne</i>	80
2.2.3 Zmiana paradygmatu praktyki medycznej.....	81
2.2.4 Etyka w badaniach medycznych.....	82
2.2.5 Nowa generacja regulacji i praktyk w badaniach klinicznych.....	84
2.2.6 Proces rozwoju nowego leku	91
2.3 Uwarunkowania prawne i etyczne przy wprowadzaniu innowacji w sektorze medycznym.....	92
2.3.1 Wymiar międzynarodowy	94
2.3.2 Wymiar europejski i krajowy	97
2.3.3 Komisje bioetyczne.....	99
2.3.4 Wprowadzenie leku na rynek.....	101
3. Metodyka badań empirycznych.....	105
3.1. Wstęp	105
3.2 Luka badawcza.....	106
3.2. Koncepcja badań empirycznych	109
3.3 Badanie sondażowe – ankieta online	111
3.4 Metody analizy statystycznej wyników ankiety	116
3.5 Panel ekspercki	119
4. Bariery w badaniach klinicznych w ośrodkach badawczych w Polsce – analiza wyników badań	121
4.1 Charakterystyka społeczno-demograficzna badanej próby.....	121
4.2 Komunikacja i wiedza o badaniach klinicznych – analiza problemu	127
4.3 Zarządzanie badaniami klinicznymi – ocena wybranych zagadnień	138
4.4 Ośrodek badań klinicznych – bariery, prestiż i jego funkcjonowanie	140

4.5	Wnioski	148
4.6	Analiza wyników panelu eksperckiego.....	150
5.	Analiza procesów w realizacji badań klinicznych w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych – propozycja modelu CWBK.....	153
5.1	Ogólny model zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodkach badawczych w Polsce	154
5.2	Standard modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych	158
5.3	Model bierny w zarządzaniu badaniami klinicznymi w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w latach 2009-2020	162
5.4	Model zarządzania procesami wspierającymi realizację badań klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w latach 2021-2025	168
	Zakończenie	193
	Załączniki	197
	Bibliografia	251
	Literatura	251
	Wydawnictwa ciągłe	262
	Raporty i dokumenty programowe	262
	Materiały wewnętrzne podmiotów	263
	Wytyczne.....	264
	Bazy informacji prawnej.....	265
	Źródła prawa.....	265
	Źródła internetowe	267
	Spis wykresów	270
	Spis tabel.....	272
	Spis schematów	273
	Spis rysunków	274
	Streszczenie w języku polskim.....	275
	Streszczenie w języku angielskim	276

Wprowadzenie

Zarządzanie, ujmowane w pragmatyczny, jak i naukowy sposób jest zbiorem wiedzy, który jest wpisany w dyscyplinę nauk o zarządzaniu i jakości. Poszczególne elementy są nieodłączne w codziennym życiu społeczeństwa, choć często są stosowane w sposób intuicyjny. W zastosowaniu praktyki organizacyjnej występują obszary, w których braki teoretycznej wiedzy zarządczej mogą prowadzić do poważnych błędów oraz strat. Do tej sfery należy zarządzanie eksperymentami medycznymi w instytucjach badawczych. Wśród eksperymentów medycznych szczególną rolę i znaczenie pełnią **badania kliniczne**. Charakteryzują się one złożonością zarządzania. Złożoność i wielowymiarowość, wynika między innymi ze zróżnicowania interesariuszy, wymagań regulacyjnych, odpowiedzialności etycznej oraz czynnika personalnego (roli pacjenta, personelu medycznego i administracyjnego).

Przepływ wiedzy, wysokie kompetencje polskiego personelu medycznego oraz znaczny potencjał naukowy, w połączeniu z progresywnym charakterem chorób cywilizacyjnych doprowadził organy państwa do poszukiwania rozwiązań związanych ze zwiększeniem skuteczności i ekonomiki leczenia w zakresie badań klinicznych¹.

Zarządzanie badaniami klinicznymi ze względu na ich formę, można przypisać do działalności innowacyjnej i projektowej, w której niezbędnymi elementami do prawidłowego funkcjonowania są planowanie, koordynowanie i nadzorowanie realizowanych procesów. Ponadto, badania kliniczne wpływają na budowanie coraz nowocześniejszej rzeczywistości w obszarze medycznym. Innowacyjność jest uwzględniona w każdym aspekcie prowadzenia badań, zaczynając od naukowego rozwoju cząsteczki, przez zastosowane metody badawcze oraz systemy IT, po współpracę z interesariuszami i kompetencje niezbędne do sprawowania funkcji kontrybuujących na zróżnicowanych etapach projektu². Zastosowanie intuicyjnego podejścia do zarządzania, w niniejszym kontekście jest zdecydowanie niewystarczające, ponieważ istnieje wysokie prawdopodobieństwo popełnienia błędów organizacyjnych. Takie sytuacje mogą wpływać bezpośrednio na bezpieczeństwo pacjentów oraz wiarygodność danych.

¹ D. Moreń, *Rozwój niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce*, [w:], *Badania kliniczne*, nr. 4 (27), październik-grudzień, 2022, s. 21

² K. Nagórska, *Kompetencje przyszłości*, [w:] *Badania kliniczne*, nr. 2 (25), kwiecień-czerwiec, 2022, s. 25

Ze względu na to, zarządzanie badaniami klinicznymi wymaga oparcia na teoriach nauk o zarządzaniu w szczególności w ujęciu procesowym, z uwzględnieniem zasad jakości.

Zarządzanie badaniami klinicznymi stanowi niebagatelne wyzwanie pod względem planowania. Przygotowania do realizacji uwzględniają omawianie aspektów z dziedziny medycyny, etyki, prawa, finansów, logistyki, administracji oraz statystyki. Poczynione ustalenia umożliwiają oszacowanie ram czasowych i budżetu oraz zaplanowania elementów logistycznych badania. Szczegóły tych ustaleń znajdują się w obowiązkowej dokumentacji, tj. plan zarządzania danymi, plan statystyczny, polityka bezpieczeństwa i kontroli jakości. Popęlenie błędów na etapie planowania wpływa na każdy etap realizacji badania. Niewłaściwe decyzje mogą nieść poważne skutki związane z utratą reputacji, zaufania i prestiżu ośrodka i zespołu badawczego³. W obliczu trudności w realizacji badań, personel musi wykazywać się nie tylko wiedzą medyczną, ale również umiejętnościami zarządczymi⁴.

Głównym celem niniejszej dysertacji jest **wyjaśnienie złożoności zarządzania badaniami klinicznymi, w szczególności w instytucie badawczym oraz opracowanie modelu, którego wdrożenie do praktyki, pozwoli na usprawnienie procesów zarządczych**. Problemem badawczym było poznanie i analiza procesów w zarządzaniu nowymi produktami, ocenianymi w fazach badań klinicznych. Rozprawa zatem ma nie tylko cel poznawczy, ale również aplikacyjny.

Realizacja celu pozwoli na wypełnienie luki poznawczej, która jest związana z zarządzaniem badaniami klinicznymi, w szczególności w medycznym instytucie badawczym. Braki w wiedzy, która umożliwia systemowe zrozumienie badań klinicznych jako obszaru zarządzania, a nie wyłącznie jako działalności naukowej, medycznej czy regulacyjnej. Luka daje uzasadnienie do realizacji badań, które zespolą nauki o zarządzaniu i jakości z funkcjonowaniem instytutów badawczych, poprzez odpowiednie modele.

Interdyscyplinarne podejście do kształtowania jakości i efektów procesów jest podstawą rozwoju dziedziny nauk społecznych oraz owocnego funkcjonowania jednostek badawczych. Zastosowanie zarządzania i nowych procedur umożliwia zwiększenie jakości, intensywności i wydajności badań eksperymentalnych, w tym

³ A. Olszewski, *Trzy kluczowe zagrożenia dla badania klinicznego*, [w:] *Badania kliniczne*, nr. 2 (37), kwiecień-czerwiec, 2025, s. 33-34

⁴ T. Kowalczyk, *Jak pokonać wyzwania i unikać błędów dzięki nowym narzędziom i usprawnionym procesom*, [w:] *Badania kliniczne*, nr. 4 (35), październik-grudzień, 2024, s. 36

w szczególności badań klinicznych. Przekłada się to na rozszerzenie dziedziny nauk społecznych o wdrożenie korzystnych rozwiązań w sektorze badań klinicznych⁵.

W literaturze przedmiotu podkreśla się różnicę pomiędzy podejściem teoretycznym a działaniami ukierunkowanymi na rozwiązywanie konkretnych problemów ochrony zdrowia. Badania aplikacyjne, w tym procesy zarządzania w praktyce organizacyjnej, wymagają specyficznych metod i analiz. Jak zauważają Bartholomew Eldredge i współautorzy: *Osoba podejmująca próbę rozwiązania problemu z zakresu zdrowia publicznego realizuje inne zadanie niż badacz, którego celem jest tworzenie lub weryfikacja teorii*⁶, co wskazuje na fundamentalne różnice między wiedzą i teorią, a jej praktycznym zastosowaniem w systemie ochrony zdrowia.

*Trudno znaleźć sferę życia publicznego, w której działalność lecznicza sensu largo krzyżowałaby się z działalnością gospodarczą tak bardzo, jak ma to miejsce w przypadku badań klinicznych*⁷. W kontekście zarządzania badaniami klinicznymi, nie można ich ocenić jako wyłącznie przedsięwzięcia naukowe, lecz jako zaawansowane projekty organizacyjne, realizowane w zakresie instytucjonalnym, prawnym, etycznym i zarządczym. Prawidłowe prowadzenie badań klinicznych wymaga przede wszystkim poprawności metodologicznej, ale również zaangażowanych i wydolnych struktur organizacyjnych, właściwie zdefiniowanych ścieżek procesów oraz mechanizmów koordynacji i nadzoru. Ten aspekt daje możliwość umieszczenia w niniejszej rozprawie zarządzania badaniami klinicznymi w nurcie badań wdrożeniowych, które koncentrują się na praktycznym przełożeniu wiedzy naukowej na rozwiązania funkcjonujące w systemie ochrony zdrowia.

Istotą celu wdrożeniowego jest doskonalenie procesów zarządzania w wielu aspektach badań klinicznych, co może posłużyć lepszemu zarządzaniu eksperymentem medycznym, przygotowaniu personelu zarządczego wyższego i średniego szczebla, administracyjnego do pełnienia przewidzianych dla nich funkcji, uporządkowaniu struktur organizacyjnych oraz poprawy relacji ze sponsorami (firmami

⁵ P. Przybyłowski., P. Grudowski: *Nauki o jakości - ich miejsce i znaczenie w klasyfikacji dziedzin i dyscyplin naukowych oraz praktyce gospodarczej* [w:] P. Grudowski (red.), *Problemy Jakości*, wydanie 7, Politechnika Gdańska, 2018, s. 30-33

⁶ L. K. Bartholomew Eldredge, C. M. Markham, R. A. C. Ruiter *et al.*, *Implementation Mapping: Designing Theory- and Evidence-Based Implementation Strategies*, Jossey-Bass, San Francisco, 2016, s. 8.

⁷ D. Wąsik, T. Kaczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Zagadnienia prawne*, Wolters Kluwer, Warszawa, 2016, s. 11

biotechnologicznymi, agencjami rządowymi). Realizacja celów rozprawy wymagała stworzenia pracy teoretyczno-empiryczno-aplikacyjnej.

Celami szczegółowymi, poznawczymi w niniejszej dysertacji są:

- Zidentyfikowanie problemów w systemie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.
- Poznanie kluczowych czynników wpływających na usprawnienie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.

Natomiast celem szczegółowym, aplikacyjnym jest:

- Usprawnienie modelu zarządzania w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki.

Badania kliniczne to rozwiązanie operacyjne, które umożliwia przełożenie wiedzy z nurtów naukowych na praktykę, rozwijając innowacje z zakresu medycyny. Nowe koncepcje oparte na zarządzaniu tą dziedziną umożliwiają zastosowanie modeli, które wspierają realizację badań klinicznych, ze względu na integralność podejmowanych działań. Takie usprawnienia generują możliwości w tworzeniu nowych jednostek, które wdrażają praktyki związane z usystematyzowaniem procesów, które są niezbędne do prawidłowej współpracy interesariuszy zaangażowanych do realizacji badań klinicznych.

Wybór tematyki związanej z procesami wspierającymi realizację eksperymentów badawczych przez badania kliniczne w ośrodkach badawczych wynika z coraz bardziej rozwijającym się systemem naukowo-badawczym w Polsce oraz zwiększeniem zakresu działań w instytutach badawczych ze względu na innowacje medyczne. Od połowy lat 90. XX wieku, Polska zaczęła odgrywać istotną rolę jako miejsce prowadzenia badań klinicznych sponsorowanych przez sektor biofarmaceutyczny. Skutkiem tego jest fakt, że do 2019 roku Polska uplasowała się na 11 miejscu na świecie, pod względem udziału w globalnym rynku tych badań. Jednocześnie stała się piąta co do wielkości wzrostu udziału w rynku w latach 2014–2019, wyprzedzona jedynie przez Chiny, Hiszpanię, Koreę Południową i Tajwan⁸. W ramach niniejszej dysertacji aspekt badań klinicznych jest rozpatrywany ze względu na działania zarządcze w obszarze instytucji prowadzących te badania, co implikuje potrzebę interdyscyplinarnego zastosowania narzędzi i podejść

⁸ Raport: *Komercyjne badania kliniczne w Polsce, Analiza zmian rynku do 2024 r.*, Infarma, POLCRO, GCPpl, 2025, s. 8

opracowanych w naukach o zarządzaniu, administracji publicznej, zarządzaniu jakością, etyce lub naukach medycznych. W związku z powyższymi tezami do niniejszej pracy są:

1. Standaryzacja procesów operacyjnych w ośrodkach badawczych stanowi kluczowy mechanizm podnoszenia prawidłowości realizacji badań klinicznych oraz zwiększania ich innowacyjnego potencjału.
2. Zarządzanie badaniami klinicznymi jest determinowane przez stopień uporządkowania, transparentności i usystematyzowanej struktury organizacyjnej ośrodka badawczego.
3. Procedury standaryzujące podnoszą poziom zgodności działań badawczych z regulacjami i zasadami GCP, co prowadzi do poprawy jakości danych medycznych.
4. Procedury standaryzujące podnoszą poziom zgodności działań badawczych z regulacjami i zasadami GCP, co prowadzi do skrócenia czasu realizacji badań.
5. Identyfikacja barier systemowych oraz procesowych w ośrodkach badawczych, umożliwi wdrożenie działań usprawniających, wpływających na ogólną konkurencyjność ośrodków badawczych.

Do zweryfikowania tezy, sformułowano następujące pytania badawcze:

1. W jakim stopniu standaryzacja procesów operacyjnych przyczynia się do zwiększenia liczby realizowanych badań klinicznych?
2. Czy procedury standaryzujące wpływają na skrócenie czasu przygotowania i prowadzenia badań klinicznych?
3. Jak standaryzacja procesów przekłada się na liczbę inicjatyw badawczo-innowacyjnych w ośrodkach klinicznych?
4. Jakie elementy struktury organizacyjnej warunkują prawidłowe zarządzanie badaniami klinicznymi?
5. W jaki sposób kompetencje i liczebność personelu wpływają na prawidłową realizację badania?
6. Czy Centra Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) ograniczają bariery organizacyjne w prowadzeniu badań?
7. Czy identyfikacja i eliminacja barier organizacyjnych przekładają się na poprawę jakości danych i terminowości badań klinicznych?

Początki działań związanych z realizacją rozprawy obejmowały wejście autorki niniejszej dysertacji do zespołu projektowego, który wnioskował o dofinansowanie stworzenia dodatkowego działu w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi oraz połączenie go z doktoratem wdrożeniowym. Po otrzymaniu środków finansowych powstała komórka organizacyjna – Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, której procesy zarządcze zostały nowatorsko wprowadzone w Instytucie CZMP. Realizacja rozprawy wymagała dokonania analizy wewnętrznych uwarunkowań strukturalnych oraz zbadania ich w wymiarze organizacyjnym, i zarządczym.

Systematyzacja procesów wspierających zarządzanie badaniami klinicznymi w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, niosła za sobą organizację paneli eksperckich, podczas których były analizowane możliwości wdrożenia rozwiązań usprawniających pracę personelu medycznego i administracyjnego oraz innych interesariuszy. Ze względu na specyfikę branży i częściowego zaangażowania ekspertów z dziedziny medycyny, panele miały wysoce intensywny przebieg, co pozwoliło na sformułowanie wielu istotnych i wieloaspektowych wniosków, szczególnie w kwestii praktycznych zastosowań omawianych procesów. Często, poszczególne kwestie były poruszane kilkakrotnie ze względu na wielowymiarowość danego procesu, do wdrożenia którego niezbędne było wypracowanie dodatkowych rozwiązań dla innych procedur. Ponadto, zaimplementowanie Standardowych Procedur Operacyjnych wymagało czasochłonnego, wieloetapowego zatwierdzenia przez osoby odpowiedzialne za ich zgodność z wewnętrznymi standardami Instytutu CZMP, jakością i praktyczną wykonalnością.

Teoretyczne aspekty niniejszej dysertacji zostały opisane w pierwszym i drugim rozdziale. Ten pierwszy zawiera ogólny aspekt zarządzania w rysie historycznym, ewoluującym do aktualnego stanu wiedzy. Później następuje zawężanie dziedziny do zarządzania sektorem publicznym. Ostatecznie skupia się na docelowym obszarze, ośrodków badawczych w sektorze medycznym, uwzględniając instytuty badawcze, w tym Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, w którym miała miejsce aplikacyjna część rozprawy doktorskiej. Instytut prowadzi badania, które mogą być implementowane do praktyki klinicznej i rozpowszechniane w środowisku akademickim, naukowym i medycznym.

Rozdział drugi dotyczy testowania produktów w sektorze medycznym, aby jednak dotrzeć do istoty tego zagadnienia należało przedstawić ewolucję badań klinicznych oraz ich najistotniejszych elementów, które łączą się z aspektami prawnymi oraz etycznymi.

Ponadto, został uwzględniony fundament merytoryczny prowadzenia badań klinicznych oraz etapy ich realizacji, co umożliwiło przejście do kwestii związanych z wprowadzeniem innowacji w sektorze medycznym. Ze względu na rozwój tego obszaru, badania kliniczne przeszły transformację, poprzez którą stały się elementem systemu innowacji na poziomie międzynarodowym, europejskim i krajowym, co jest również uwzględnione w części teoretycznej pracy.

Kolejne dwa rozdziały zostały poświęcone aspektowi empirycznemu niniejszej dysertacji. W rozdziale trzecim autorka przedstawiła metodykę badań. Na wstępie została opisana luka badawcza oraz koncepcja zrealizowanych badań. Narzędzia jakie zostały opisane w rozdziale trzecim to ankieta online oraz panel ekspercki. Zaprezentowano specyfikę, przygotowanie i realizację prowadzonych badań oraz analizę statystyczną danych pozyskanych w badaniu ankietowym. W czwartym rozdziale autorka przeanalizowała wyniki zrealizowanych badań. Uwzględniono opis cech społeczno-demograficznych respondentów, dotyczący ankiety online oraz przedstawiono wnioski z przeprowadzonych badań.

Odnosząc się do powyższych teoretycznych i empirycznych elementów niniejszej rozprawy został opracowany rozdział aplikacyjny, który przedstawia zaimplementowane rozwiązania usprawniające w zakresie zarządzania i realizacji badań klinicznych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki. Utworzono wewnętrzny model zarządzania badaniami klinicznymi, który poddano analizie porównawczej ze stanem wyjściowym, czyli wcześniejszym sposobem funkcjonowania ośrodka badawczego (tzw. modelem biernym). Obszar wdrożenia obejmował opracowanie procesów wspierających realizację badań klinicznych, czego skutkiem było wprowadzenie w życie poszczególnych Standardowych Procedur Operacyjnych oraz Regulaminu prowadzenia badań klinicznych w Instytucie CZMP.

1. Zarządzanie w ochronie zdrowia

Współczesne systemy opieki zdrowotnej funkcjonują w warunkach dynamicznych zmian społecznych, technologicznych, ekonomicznych i demograficznych. W obliczu rosnących oczekiwań pacjentów, ograniczonych zasobów finansowych oraz presji na zwiększenie skuteczności i jakości świadczeń zdrowotnych, zarządzanie staje się jednym z kluczowych obszarów determinujących sukces instytucji medycznych⁹.

Zarządzanie w ochronie zdrowia nie sprowadza się jedynie do kontroli administracyjnej nad placówkami. Jest to wielowymiarowy proces planowania, organizowania, kierowania i kontrolowania zasobów ludzkich, materialnych i informacyjnych. Jego celem jest zapewnienie prawidłowego funkcjonowania instytucji odpowiedzialnych za zdrowie społeczeństwa. Specyfika tego sektora wynikająca m.in. z konieczności godzenia interesu społecznego z zasadami ekonomii i etyki. Sprawia to, że zarządzanie w ochronie zdrowia wymaga podejścia interdyscyplinarnego oraz wykorzystania nowoczesnych metod i narzędzi organizacyjnych.

Poniższy rozdział skupia się na określeniu istoty, funkcji oraz problematyki zarządzania w ochronie zdrowia. Szczególna uwaga poświęcona zostanie zagadnieniom modeli zarządzania, jakości, zarządzaniu zasobami ludzkimi procesom klinicznym oraz finansowaniu. Rozdział ma na celu odwzorowanie, w jaki sposób funkcjonuje zarządzanie w aspekcie praktycznym, jak i teoretycznym.

1.1 Modele zarządzania – ewolucja

Do chwili obecnej ani temat, ani zakres nauk o zarządzaniu nie zostały określone w sposób, który byłby powszechnie, a nawet szerzej akceptowany. Mimo licznych wartościowych propozycji ta dziedzina wciąż poszukuje wspólnego fundamentu terminologicznego i metodologicznego. Definicji pojęcia zarządzania jest tyle, ilu autorów pisało na ten temat¹⁰, co dobrze ilustruje skalę rozbieżności oraz niejednoznaczności w rozumieniu tego pojęcia. Złożoność i wieloaspektowość

⁹ K. Korczak, *Zarządzanie wiedzą w ochronie zdrowia - uwarunkowania rozwoju w kontekście zastosowań ICT*, Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych nr 46., Szkoła Główna Handlowa 2017, s. 305

¹⁰ B. R. Kuc, *Aksjologia organizacji i zarządzania. Na krawędzi kryzysu wartości*, Ementon, Warszawa, s. 115

określenia zarządzania powodują trudności w wypracowaniu satysfakcjonującego rozwiązania definicyjnego.

Zjawisko to znajduje także odzwierciedlenie w języku potocznym. Termin *zarządzanie* na trwałe wszedł do codziennego słownictwa i jest stosowany w bardzo szerokim zakresie znaczeniowym. Obecnie zarządza się wszystkim¹¹: przedsiębiorstwami, państwami, różnorodnością, konfliktami, zdrowiem, środowiskiem, przyszłością, polityką, strachem i wieloma innymi obszarami. Współcześnie określenie zarządzania jest nadużywane w odniesieniu do wszystkich procesów społecznych (np. zarządzanie konfliktem, czy zarządzanie kulturą organizacyjną), a nawet w odniesieniu do bytów abstrakcyjnych (zarządzanie chaosem)¹². Tego rodzaju semantyczna nadmierna ekspansja mogłaby być tolerowana w komunikacji codziennej, jednak staje się problematyczna, gdy niejednoznaczność tego typu przenika do dyskursu naukowego, tym samym, również do nauk o zarządzaniu.

Terminologia *zarządzania* znajduje odwzorowanie w literaturze przedmiotu w bardzo obszernym stopniu. Definicja zaczerpnięta z Encyklopedii PWN przedstawia w szczegółowy sposób pojęcie zarządzania, tj. jako *zbiór działań zmierzających do osiągnięcia określonego celu związanego z interesem (potrzebą) danego przedmiotu zarządzania, realizowanych w następującej sekwencji: planowanie (wybór celów i sposobów ich osiągnięcia oraz precyzowanie stosownych zadań i terminów ich wykonania); organizowanie (przydzielanie i zapewnianie zasobów, niezbędnych do realizacji zaplanowanych działań, w sposób gwarantujący skuteczność i sprawność zarządzania); przewodzenie (kierowanie, motywowanie do współpracy w trakcie realizacji zadań); kontrolowanie (stała obserwacja postępów i podejmowanie korygujących decyzji)*¹³.

Interpretacja terminu zarządzania ma wiele rozszerzeń i znaczeń, poniższa tabela 1.1 przedstawia kilka, wybranych najistotniejszych rozwinięć.

¹¹ T. Oleksyn, *Granice zarządzania*, [w:] W. Kowalczewski (red.), *Współczesne paradygmaty nauk o zarządzaniu*, Difin, Warszawa, s. 54

¹² Ł. Sułkowski, *Epistemologia w naukach o zarządzaniu*, PWE, Warszawa, s. 54

¹³ <https://encyklopedia.pwn.pl/haslo/zarzadzanie;4000464.html>, Encyklopedia PWN – dostęp 04.10.2023

Tabela 1.1 Wybrane definicje zarządzania

Autor	Definicja zarządzania
Oxford Advanced Learner's Dictionary¹⁴	Zarządzanie to zespół działań obejmujących kontrolę, podejmowanie decyzji oraz organizowanie pracy ludzi i wykorzystanie zasobów w celu osiągnięcia celów przedsiębiorstwa lub innej organizacji.
H. Koontz¹⁵	Zarządzanie to sztuka osiągania celów poprzez i z pomocą ludzi w formalnie zorganizowanych grupach, sztuka tworzenia środowiska w tak zorganizowanej grupie, w której ludzie mogą działać indywidualnie, a jednocześnie współpracować w celu osiągnięcia celów grupy, sztuka usuwania przeszkód.
R.W. Griffin¹⁶	Zarządzanie to zestaw działań (obejmujących planowanie i podejmowanie decyzji, organizowanie, przewodzenie, tj. kierowanie ludźmi oraz kontrolowanie), skierowanych na zasoby organizacji (ludzkie, finansowe, rzeczowe i informacyjne), wykonywanych z zamiarem osiągnięcia zamierzonych celów organizacji w sposób sprawny i skuteczny.
A.K. Koźmiński, D. Jemielnik¹⁷	Istotą zarządzania jest panowanie nad różnorodnością i przekształcanie potencjalnego konfliktu we współpracę.
A. K. Koźmiński, D. Jemielnik¹⁸	Zarządzanie polega na zapewnieniu (świadomym stworzeniu) warunków, by organizacja działała zgodnie ze swymi założeniami, czyli realizowała

¹⁴ Oxford Advanced Learner's Dictionary, Oxford University Press, Oxford 1948/95, s. 1027

¹⁵ H. Koontz, *The Management Theory Jungle*, The Journal of the Academy of Management, Vol. 4, No. 3, 1961, s. 174-188.

¹⁶ R.W. Griffin, *Podstawy zarządzania organizacjami*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2005, s. 36-39.

¹⁷ A. K. Koźmiński, D. Jemielnik, *Zarządzanie od podstaw*, WAiP, Warszawa 2008, s. 16

¹⁸ A. K. Koźmiński, D. Jemielnik, *Zarządzanie od podstaw*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011, s. 18

	swoją misję, osiągała zgodne z nią cele i zachowywała niezbędny poziom spójności umożliwiający przetrwanie, czyli wyodrębnienie z otoczenia, i rozwój, czyli realizację misji i celów w przyszłości.
A. Wysokińska-Senkus¹⁹	Dokładne poznanie tego, czego się oczekuje od ludzi, a następnie dopilnowanie, by dokonali to w najlepszy i najtańszy sposób.
D. Boddy²⁰	Zarządzanie to działalność polegająca na realizacji zadań przy pomocy ludzi i innych zasobów.
S. Sudoł²¹	Zarządzanie jest jednym z rodzajów szeroko rozumianego kierowania, obok administrowania, dowodzenia, rządu oraz kierowania zespołem.
A. Mostepaniuk²²	Zarządzanie pod nadzorem dyrektora generalnego jest odpowiedzialne za ustalenie i realizację strategii firmy, planowanie strategiczne, zarządzanie ryzykiem oraz sprawozdawczość finansową dla zarządu.
T. Gostkowska-Dźwig²³	W obecnym, niestabilnym gospodarczo otoczeniu zarządzanie musi być maksymalnie elastyczne, bez zbędnej biurokracji i sztywnych procedur produkcyjnych.
D. M. Trzmielak, W. B. Zehner²⁴	Zarządzanie technologiami i produktami B+R obejmuje kombinację trzech elementów: technologii, know-how i nowych produktów (usług) wytworzonych na podstawie istniejących lub nowych technologii. Komercjalizacja technologii, know-how i produktów B+R jest

¹⁹ A. Wysokińska-Senkus, *Doskonalenie systemowego zarządzania w kontekście sustainability*, Difin, Warszawa, 2013, s. 19

²⁰ D. Boddy, *Management – An Introduction*, Seventh Edition, Pearson, New York, 2016.

²¹ S. Sudoł, *Zarządzanie jako dyscyplina naukowa*, Przegląd Organizacji, Nr 4 (915), 2016, s. 4

²² A. Mostepaniuk, *Corporate Governance*, Open access peer-reviewed chapter, 2017

²³ T. Gostkowska-Dźwig, *Teoretyczne aspekty zarządzania przedsiębiorstwem*, 2021, s. 12

²⁴ D. M. Trzmielak, W. B. Zehner, *Marketing nowych technologii i produktów B+R*, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź, 2020, s.

	działaniem, które ma doprowadzić do wdrożenia pionierskiej technologii i produktu w przedsiębiorstwie lub wprowadzenia ich na rynek.
F. Tużnik ²⁵	Zarządzanie relacjami to zorganizowany, celowy proces budowania, utrzymywania i rozwijania współpracy z kluczowymi interesariuszami organizacji, oparty na kompetencjach relacyjnych pracowników oraz mechanizmach umożliwiających skuteczną komunikację, koordynację i wymianę wiedzy. Celem zarządzania relacjami jest zwiększenie efektywności działań organizacji, wzmocnienie zaufania i integracji między jednostkami oraz tworzenie trwałych podstaw dla realizacji wspólnych projektów i inicjatyw.
S. B. Buchbinder, N. H. Shanks, B. J. Kite ²⁶	Zarządzanie w ochronie zdrowia zostało zdefiniowane jako proces obejmujący funkcje i działania społeczne oraz techniczne, realizowane w ramach organizacji w celu zapewnienia wsparcia w zakresie opieki zdrowotnej, opieki osobistej i usługowej oraz opieki społecznej.
L. M. Fredman, C. D. Furberg, D. L. DeMets, D. M. Reboussin, Ch. B. Granger ²⁷	Zarządzanie badaniami klinicznymi wykorzystuje jedną lub więcej technik interwencyjnych, pojedynczych lub w połączeniu z diagnostyką, profilaktyką lub lekami terapeutycznymi, produktami biologicznymi, urządzeniami, schematami leczenia, procedurami lub podejściami edukacyjnymi, w ramach prospektywnego badania

²⁵ F. Tużnik, *Zarządzanie współpracą biznes – nauka, Perspektywa przedsiębiorstwa*, Wydawnictwa Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa, 2023, s. 153

²⁶ S. B. Buchbinder, N. H. Shanks, B. J. Kite, *Introduction to Health Care Management*, Jones & Bartlett Learning, Burlington, 2021, s. 4-5

²⁷ L. M. Fredman, C. D. Furberg, D. L. DeMets, D. M. Reboussin, Ch. B. Granger, *Fundamentals of Clinical Trials*, Springer, London, 2015, s. 2-3.

	w celu porównania skutków i wartość interwencji z grupą kontrolną u ludzi.
--	--

Źródło: opracowanie własne

Zarządzanie jako praktyka stosowana w organizacjach i jako dyscyplina naukowa stanowi podstawę do analizy działalności współczesnych instytucji. Definicje stosowane w literaturze wskazują, że zarządzanie stanowi łańcuch procesów obejmujących planowanie, organizowanie, kierowanie i kontrolowanie zasobów, aby osiągnąć zamierzone cele, a jednocześnie jest dziedziną badań poświęconą analizie skutecznych mechanizmów działania jednostek i organizacji.

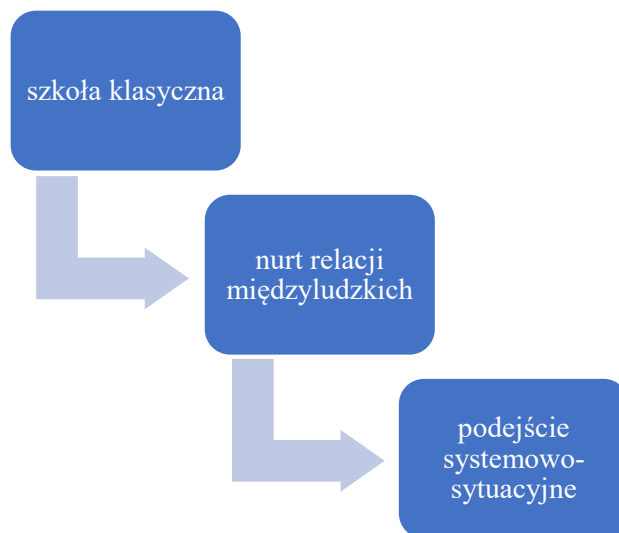
Systematyczne przeglądy literatury w dziedzinie nauk o zarządzaniu wskazują na wyraźne trendy świadczące o ich postępie teoretycznym. Od połowy lat 80. XX wieku badania nad budowaniem teorii rozwijały się szczególnie dynamicznie, uzupełniając nie tylko istniejące ramy interpretacyjne, ale także nowe koncepcje i konstrukty. W perspektywie długoterminowej, obejmującej sześć dekad, tradycyjne opisy zjawisk zostały niemal całkowicie zastąpione testowaniem teorii. Jednak najnowsze badania coraz częściej dostarczają informacji na temat słabszych efektów i mniej jednoznacznych zależności. Podczas gdy niektórzy badacze twierdzą, że *wiemy coraz więcej o coraz mniejszej liczbie* istotnych relacji, zjawisko to można w rzeczywistości postrzegać jako dowód na to, że istotne zależności, silne efekty i najbardziej widoczne mechanizmy zostały już w dużym stopniu rozpoznane i opisane²⁸. Niemniej jednak, pojęcie zarządzania jest bardzo szerokie i złożone, dlatego też opracowano różne modele zarządzania, aby lepiej wyjaśnić jego aspekty.

Model zarządzania można postrzegać jako ustrukturyzowany zestaw komponentów, które wspólnie określają sposób zarządzania organizacją. Obejmuje on wartości i cele, które wyznaczają kierunek działań, zasady i struktury, które tworzą formalne ramy, praktyki i metody przekładające się na sposoby pracy oraz mechanizmy adaptacyjne, które zapewniają elastyczność i spójność całego systemu. Pierwsze trzy komponenty stabilizują organizację, a mechanizmy adaptacyjne zapewniają jej dynamikę i umożliwiają adaptację do zmian otoczenia. W ten sposób model zarządzania przedstawia, w jaki sposób różne elementy organizacji współdziałają, aby ułatwić

²⁸ W. Czakon, *Tożsamość nauk o zarządzaniu – rozwój, legitymizacja, wyróżniki*, [w:] M. Gorynia, *Ewolucja nauk ekonomicznych. Jedność a różnorodność, relacje do innych nauk, problemy klasyfikacyjne*, PWN, Warszawa, 2019, s. 117-118

wdrażanie procesu zarządzania²⁹. Modele są uproszczonym odzwierciedleniem złożonej rzeczywistości organizacyjnej, poprzez co, umożliwiają analizę relacji między strukturą, procesami i otoczeniem oraz określają normatywne wzorce zachowań menedżerskich. W związku z tym zarządzanie jako nauka zyskało podstawy teoretyczne, które ułatwiają systematyczne badania i praktyczną poprawę funkcjonowania organizacji³⁰. Mimo to Christian Malorny twierdzi, że nauka odgrywa marginalną rolę w rozwoju współczesnych modeli zarządzania. Zwraca uwagę, że teorie najczęściej stosowane w praktyce zostały w większości stworzone przez duże firmy konsultingowe i instytucje propagujące przedsiębiorczość oraz praktyki zarządzania. W rezultacie wiele modeli nie ma spójnych podstaw naukowych. W tym kontekście nauka o zarządzaniu ogranicza się głównie do retrospektywnego wyjaśniania i interpretowania wyników uzyskanych poprzez zastosowanie modeli, podczas gdy jej rola w ich bezpośrednim rozwoju jest nadal znikoma³¹. W związku z powyższym należałoby usystematyzować dotychczasową wiedzę na temat modeli zarządzania. W niniejszej pracy zostaną wyszczególnione trzy główne nurty zarządzania, które rozwijały się na przestrzeni czasu, co przedstawia poniższy rysunek 1.1.

Rysunek 1.1 Przegląd nurtów zarządzania na przestrzeni czasu



Źródło: opracowanie własne

²⁹ J. Skalik, A. Barabasz, G. Belz, *Systemowe uwarunkowania rozwoju metod zarządzania. Przykład modelu Triady*, [w:] W. Błaszczak, I. Bednarska-Wnuk, P. Kuźbik (red.), *Nurt metodologiczny w naukach o zarządzaniu*, Acta Universitatis Lodzensis. Folia Oeconomica nr 234/2010, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, s. 73-74

³⁰ S. Nowosielski, *Koncepcje zarządzania organizacją. Problemy terminologiczne*, Prace naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu nr 137, Nauki o Zarządzaniu 4, 2010 s. 16

³¹ Ch. Malorny, cyt. za: S. Nowosielski, *Koncepcje zarządzania organizacją. Problemy terminologiczne*, Prace naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu nr 137, Nauki o Zarządzaniu 4, 2010 s. 14

Dynamiczny rozwój gospodarczy na początku XIX i XX wieku, napędzany industrializacją, szybkim wzrostem produkcji i rosnącą złożonością struktur organizacyjnych, wymusił konieczność nowego podejścia do zarządzania. Rosnąca liczba i skala organizacji biznesowych nie mogła być już kierowana wyłącznie przez tradycyjne podejście do zarządzania jako *sztuki* opartej na osobistym doświadczeniu i intuicji. Wraz z postępem procesów modernizacyjnych pojawiła się potrzeba bardziej sformalizowanych, przewidywalnych i powtarzalnych technik kierowania ludźmi i organizowania działalności gospodarczej. W ten sposób dotychczas rozproszone praktyki musiały ustąpić miejsca bardziej uporządkowanemu systemowi zasad i przepisów, tak zwanej *szkole klasycznej*.

Podczas gdy ekonomia, która rozwijała się przez kilka stuleci i posiadała dobrze sformułowane ramy koncepcyjne oraz własne metody badawcze, dziedzina zarządzania dopiero zaczynała rozwijać swoje podstawy naukowe. Pierwsi naukowcy i praktycy w tej nowej dziedzinie łączyli swoją wiedzę zawodową z aspiracjami teoretycznymi, które koncentrowały się głównie na poprawie efektywności organizacyjnej poprzez zwiększenie wydajności pracowników, minimalizację kosztów i optymalizację procesów produkcyjnych. To, co wyróżniało ich pracę, to systematyczne uporządkowanie wcześniejszych obserwacji i analityczne badanie zjawisk organizacyjnych w sposób, który łamał konwencje. Ta innowacja położyła podwaliny pod nową dziedzinę badań, którą później nazwano zarządzaniem. W tym okresie zaczęły pojawiać się pierwsze modele zarządzania, wyznaczające standardy dla przyszłego rozwoju teorii i praktyki zarządzania w kolejnych dziesięcioleciach³². Jej głównymi przedstawicielami byli Frederick W. Taylor, Henri Fayol i Max Weber, którzy stworzyli podstawy tego, co dziś można nazwać fundamentem zarządzania.

Taylor, powszechnie znany jako ojciec zarządzania naukowego, skupił się na badaniu procesów pracy na poziomie indywidualnym. Jego celem było opracowanie *jednego najlepszego sposobu* wykonywania zadań poprzez standaryzację, optymalizację, specjalizację i racjonalizację metod pracy³³. W praktyce oznaczało to, że system Taylora połączył wynagrodzenie z liczbą wykonanych zadań, w tym z ewentualnymi premiami. Opracował także system selekcji pracowników poprzez eliminację najbardziej

³² M. Mijal, *Naukowe zarządzanie i jego kontynuatorzy*, w: K. Klincewicz (red.), *Zarządzanie, organizacje i organizowanie – przegląd perspektyw teoretycznych*, Wydawnictwo Naukowe Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa, 2016, s. 57

³³ F. W. Taylor, *The Principles of Scientific Management*. New York & London, Harper & Brothers, 1919, s. 30-37

nieefektywnych pracowników, a zatrzymując najlepszych. Wprowadzone usprawnienia pozwoliły na zmniejszenie liczby pracowników, skrócenie czasu pracy, podwyższenie wynagrodzeń, a jednocześnie osiągnęły ogólny wzrost wydajności produkcji³⁴. Pomimo krytyki, z jaką spotkało się mechaniczne podejście do czynnika ludzkiego, model Taylora wywarł ogromny wpływ na rozwój późniejszych teorii zarządzania produkcją i inżynierii przemysłowej.

Wśród kontynuatorów tayloryzmu znalazł się Henri Louis Le Châtelier, który opracował model zorganizowanego cyklu działania, czyli *cyklu organizacyjnego*. Zgodnie z koncepcją Le Châtelierra realizacja każdego działania obejmuje pięć kolejnych etapów: określenie celu, analiza potrzebnych zasobów i warunków, przygotowanie zasobów i warunków, wykonanie działań oraz nadzór i ocena ich przebiegu oraz wyników³⁵.

Chester Barnard jest uważany za jednego z teoretyków zarządzania³⁶, którzy podobnie jak Taylor opierali swoje prace na praktyce zawodowej, ale zakres jego rozważań był znacznie szerszy. Barnard postrzegał organizację nie jako zbiór pojedynczych stanowisk pracy, ale jako system społeczny funkcjonujący jako całość. W ten sposób wyprzedził dalszy rozwój teorii zarządzania, która w coraz większym stopniu obejmowała zarówno aspekt organizacyjny, jak i interakcje między instytucjami, a ich otoczeniem zewnętrznym. Jednym z głównych motywów jego pracy była koncepcja ograniczonej żywotności organizacji wynikającej z ciągłej wymiany ich członków. Koncepcja ta wyprzedzała późniejsze teorie dotyczące strategicznego znaczenia wiedzy i kapitału ludzkiego. Barnard podkreślał również, że podstawowym warunkiem istnienia każdej organizacji jest jej zdolność do zaspokajania potrzeb uczestników, co było nowatorskim podejściem w ówczesnej teorii zarządzania.

Jednocześnie Henri Fayol zaproponował funkcjonalną³⁷ teorię zarządzania, ustanawiając klasyczne funkcje kierownicze, takie jak planowanie, organizowanie, kierowanie i kontrolowanie. Teoria ta miała charakter bardziej ogólny i normatywny, ponieważ Fayol uważał, że skuteczne zarządzanie opiera się na ogólnych zasadach mających zastosowanie do każdej organizacji, niezależnie od jej charakteru. Fayol stworzył czternaście zasad administracyjnych: podział pracy, sprawowanie autorytetu,

³⁴ H. Le Châtelier, *Filozofia systemu Taylora*, Instytutu Naukowej Organizacji przy Muzeum Przemysłu i Rolnictwa, Warszawa, 1926, s. 21-23

³⁵ Tamże, s. 30

³⁶ C. I. Barnard, *The functions of the executive*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1945, s. 13-14

³⁷ H. Fayol, *Administracja przemysłowa i ogólna*, Księgarnia Wł. Wilak, Poznań, 1947, s. 37

utrzymywanie dyscypliny, zasada jedności rozkazów i jedności kierownictwa, podporządkowanie interesów jednostki dobru wspólnemu, wynagradzanie pracowników, centralizacja decyzji, zachowanie hierarchii, utrzymanie ładu organizacyjnego, istota relacji z personelem, stabilność zatrudnienia, wspieranie inicjatywy oraz harmonijna współpraca zespołu³⁸. Pod tym względem teorie Fayola posłużyły jako podstawa dla współczesnych teorii zarządzania strategicznego i operacyjnego. Do dzisiaj powyższe zasady są stosowane w organizacjach.

Lyndall Urwick rozwinął zasady sformułowane³⁹ przez Henri Fayola, zwłaszcza te dotyczące jedności dowodzenia i jedności kierowania. W tym kontekście wprowadził pojęcie zakresu kontroli, argumentując, że zbyt duża liczba podwładnych podlegających jednemu kierownikowi zmniejsza skuteczność przywództwa. Urwick twierdził, że ograniczenie tej liczby do optymalnego poziomu nie tylko zwiększa efektywność zarządzania, ale także sprzyja koordynacji i pracy zespołowej w organizacji.

Natomiast Max Weber opracował koncepcję biurokracji jako najbardziej racjonalnego modelu organizacyjnego. Podkreślał znaczenie sformalizowanych procedur, struktury hierarchicznej, systematyzacji podziału pracy i bezosobowości procesu decyzyjnego⁴⁰. Model biurokratyczny charakteryzował się przewidywalnością, stabilnością i wydajnością, dzięki czemu stał się szczególnie atrakcyjny w administracji publicznej i dużych organizacjach przemysłowych. Przez dziesięciolecia pozostawał podstawą nowoczesnego zarządzania zarówno w sektorze prywatnym, jak i publicznym, kształtując kulturę organizacyjną wielu instytucji.

Henry Gantt wniósł do nauk o zarządzaniu narzędzie⁴¹, które jest nadal powszechnie stosowane, czyli wykres Gantta. Te graficzne wykresy przedstawiały zadania projektowe w odniesieniu do czasu, ukazując ich kolejność, wzajemne powiązania i zależności. Metoda ta pozwalała nie tylko monitorować postęp prac, ale także oceniać stopień realizacji poszczególnych etapów. Wykresy usprawniły zarządzanie całymi działami i organizacjami, ponieważ ich zastosowanie wykraczało daleko poza skalę pojedynczego stanowiska pracy. Pomysł Gantta wprowadził zatem nowe spojrzenie: koordynację wysiłków kilku pracowników w ramach jednego spójnego projektu.

³⁸ H. Fayol, *General and Industrial Management*, Londyn, Pitman, 1954, s. 19-20

³⁹ L. F. Urwick, *The manager's span of control*, Harvard Business Review, 1956, s. 39-47.

⁴⁰ M. Weber, *Gospodarka i społeczeństwo. Zarys socjologii rozumiejącej*, Warszawa, 2002, s. 500-501

⁴¹ H. L. Gantt, *Organizing for work*, New York, Harcourt, Brace and Howe, 1919, s. 43-45

Ewolucja teorii organizacji w drugiej połowie XX wieku polegała na odejściu od uniwersalnych, klasycznych teorii, na rzecz interpretacji zarządzania w sposób bardziej dostosowany do konkretnego kontekstu. Szczególne znaczenie miały modele *sytuacyjne i systemowe*, które podkreślały znaczenie dostosowania struktur i procesów organizacyjnych do konkretnych warunków otoczenia zewnętrznego, w celu zapewnienia skuteczności zarządzania. Fred Fiedler w swojej teorii przywództwa sytuacyjnego postawił tezę, że skuteczność lidera jest funkcją interakcji między stylem przywództwa lidera a stopniem kontroli sytuacyjnej w grupie. Z tego punktu widzenia nie ma jednego „najlepszego” stylu zarządzania, a skuteczność zależy od kontekstu, czyli otoczenia, w którym lider pracuje⁴².

Paul Lawrence i Jay Lorsch podążali podobną linią rozumowania⁴³ i wykazali, że stabilne lub dynamiczne środowisko ma bezpośredni wpływ na funkcjonowanie organizacji. Organizacje działające w stabilnych warunkach stają się bardziej sformalizowane i hierarchiczne, podczas gdy w dynamicznym otoczeniu większym powodzeniem cieszą się modele elastyczne, oparte na decentralizacji i adaptacji. Pod tym względem teorie sytuacyjne i systemowe potwierdziły pogląd, że model zarządzania ma charakter relacyjny i dynamiczny oraz że powstaje w wyniku interakcji między organizacją a otoczeniem.

Karol Adamiecki był jedną⁴⁴ z najbardziej znanych postaci polskiej szkoły naukowego zarządzania w okresie industrializacji. Podobnie jak wyżej wymienieni, zajmował się problemami usprawniania procesów pracy i efektywności organizacyjnej. Jednak swoje prace publikował głównie w języku polskim, przez co przez wiele lat ich międzynarodowa popularność była ograniczona. Karol Adamiecki rozpoczął swoje badania nad organizacją pracy wkrótce po opublikowaniu prac Taylora, całkowicie niezależnie i nie znając osiągnięć Amerykanina. Taylor skupiał się głównie na aspektach technicznych i ekonomicznych, dążąc do osiągnięcia większej wydajności poprzez analizę i standaryzację zadań roboczych. W przeciwieństwie innych badaczy Adamiecki stosował termin *harmonizacja* procesów, którą uważał za niezbędny warunek osiągnięcia spójności i efektywności funkcjonowania organizacji. W swojej teorii

⁴² G. Graen, K. Alvares, J. B. Orris, *Contingency model of leadership effectiveness: antecedent and evidential results*, Psychological Bulletin, cz. 74, nr. 4, 1970, s. 285

⁴³ P. R. Lawrence, J. W. Lorsch, *Differentiation and Integration in Complex Organizations*, Administrative Science Quarterly, cz. 12, nr. 1, Sage Publications, Inc, 1967, s. 4-9

⁴⁴ K. Adamiecki, *O istocie naukowej organizacji. Zbiór prac z zakresu nauki organizacji i kierownictwa*, Koło Naukowej Organizacji Studentów Politechniki Warszawskiej, Warszawa, 1938, s. 17

Adamiecki sformułował trzy główne prawa rządzące funkcjonowaniem instytucji. Pierwsze prawo odnosiło się do podziału między zadaniami wykonawczymi a funkcjami kierowniczymi. Drugie prawo, znane jako prawo koncentracji, ustanawiało, że poszczególne jednostki organizacyjne realizują tylko część zadania, a gotowe wyniki są możliwe tylko dzięki ich połączeniu. Trzecie prawo, zwane prawem harmonii, podkreślało potrzebę właściwej współpracy i wzajemnego dostosowania wszystkich elementów w ramach hierarchii organizacyjnej⁴⁵. Warto zauważyć, że w swoim systemie uznał rolę czynnika ludzkiego, postrzegając ludzi nie tylko jako wykonawców zadań, ale jako partnerów, którzy potrzebują odpowiednich warunków do efektywnej współpracy. W tym sensie jego obserwacje wyprzedziły późniejsze teorie Paula Lawrence'a i Jaya Lorsch'a, którzy podkreślali konieczność dostosowania form organizacyjnych zarówno do potrzeb oraz zachowań ludzi w dynamice otoczenia.

Zieleniewski opracował wyraźne podobieństwa⁴⁶ do wcześniejszych koncepcji Karola Adamieckiego, kładąc nacisk na systemowe podejście do koordynacji i integracji działań w ramach organizacji. Koordynacja została zdefiniowana jako połączenie różnych czynników działalności pod względem ilościowym i czasowym tak, aby stanowiły one integralną, logiczną całość. Natomiast integracja była rozumiana jako wprowadzenie do *kompleksu działań* wszystkich i tylko tych czynników, które są niezbędne do osiągnięcia sukcesu przedsiębiorstwa. Nie tylko ich zidentyfikowanie było istotne, ale także prawidłowe uporządkowanie oraz zsynchronizowanie w celu uzyskania optymalnej efektywności całości. Metoda ta łączyła idee klasycznej szkoły naukowego zarządzania z nowszą, bardziej systemową perspektywą organizacji. Punktem porozumienia między Adamieckim a Zieleniewskim jest przekonanie, że podstawą efektywności organizacyjnej jest spójność i wzajemne dostosowanie elementów, które razem tworzą spójny i skuteczny system.

Podobnie organizację postrzegał Tadeusz Kotarbiński, czyli jako całość, której elementy współpracują w dążeniu do wspólnego celu. Jego zdaniem kluczem było połączenie elementów systemu, tak aby każdy z nich rzeczywiście przyczyniał się do sukcesu całości⁴⁷. Zarządzanie staje się zatem procesem zapewniającym spójność

⁴⁵ K. Adamiecki, *O nauce organizacji. Wybór pism*, PWE, Warszawa, 1970, s. 170-172

⁴⁶ J. Zieleniewski, *Organizacja zespołów ludzkich: wstęp do teorii organizacji i kierowania*, PWN, Warszawa, 1972, s. 320-321

⁴⁷ T. Kotarbiński, *Traktat o dobrej robocie*, Wrocław–Warszawa–Kraków, 1969, s.74

i efektywność operacyjną, rozumianą jako jednoczesne dążenie do skuteczności, oszczędności i racjonalności.

W podobnym duchu, choć w ramach innych badań Elton Mayo i jego współpracownicy oparli swoje analizy na badaniach przeprowadzonych w zakładach pracy. Zapoczątkowały one przełom w rozumieniu *czynnika ludzkiego* w organizacjach. Ich wyniki, znane jako efekt Hawthorne'a, wykazały, że wydajność pracowników nie jest jedynie funkcją warunków fizycznych pracy (np. oświetlenia, przerw na odpoczynek lub długości dnia pracy), ale przede wszystkim czynników psychologicznych i społecznych, takich jak poczucie bycia zauważonym, przynależność do grupy i przyjaźń z przełożonymi⁴⁸. W tym ujęciu firma zaczęła być postrzegana jako system społeczny, w którym relacje międzyludzkie, komunikacja i motywacja zajmują centralne miejsce. Modele zarządzania zaczerpnięte ze szkoły relacji międzyludzkich skupiały uwagę na motywacji wewnętrznej, satysfakcji z pracy i tworzeniu warunków sprzyjających zaangażowaniu pracowników w procesy decyzyjne. Ta zmiana punktu ciężkości, z efektywności technicznej na efektywność społeczną stała się podstawą współczesnych teorii motywacji i zarządzania zasobami ludzkimi.

Istotny wkład w aspekcie modeli zarządzania *human relations* wniósł Rensis Likert, który opracował typologię systemów zarządzania⁴⁹ opartą na poziomie autorytaryzmu i partycypacji pracowników. Zidentyfikował cztery podstawowe systemy: system *autorytarny-eksploatacyjny*, charakteryzujący się kontrolą i strachem, *autorytarny-życzliwy*, który pozwalał na pewien stopień zaufania, ale pozostawał hierarchiczny, *system konsultacyjny*, który uwzględniał opinie pracowników w procesie podejmowania decyzji oraz *system partycypacyjny (system IV)*, w którym pracownicy stali się aktywnymi partnerami w procesie podejmowania decyzji. Ten ostatni okazał się najbardziej skuteczny, ponieważ sprzyjał wysokiemu poziomowi motywacji, satysfakcji z pracy i zaangażowania pracowników, co poprawiało jakość pracy i utrzymywało wydajność organizacji w dłuższej perspektywie. Badania Likerta wykazały, że organizacje oparte na praktykach partycypacyjnych i wspólnej odpowiedzialności osiągały wyższy poziom innowacyjności i stabilności w porównaniu ze strukturami autorytarnymi.

⁴⁸ E. Mayo, *The Human Problems of an Industrial Civilization*, The Macmillan Company, New York, 1933, s. 2-5

⁴⁹ R. Likert, *The Human Organization: Its Management and Value*, New York, McGraw-Hill, 1967, s. 14-24

Kolejnym badaczem, który wniósł istotny wkład w modele zarządzania jest Abraham Harold Maslow. Wprowadził świadomość, że organizacja jest środowiskiem, w którym można zaspokajać nie tylko potrzeby materialne, ale także społeczne i psychologiczne pracowników. Z punktu widzenia zarządzania oznaczało to, że każdy skuteczny model musiał uwzględniać różne poziomy potrzeb, a menedżerowie są odpowiedzialni za tworzenie środowiska pracy sprzyjającego integracji i samorealizacji. Hierarchia potrzeb stała się wówczas jedną z podstaw modelu zarządzania zasobami ludzkimi, w którym zadaniem przywództwa jest nie tylko zapewnienie wynagrodzenia i bezpieczeństwa, ale także rozwój osobisty i nadanie sensu pracy⁵⁰.

Natomiast Douglasa McGregora sformułował teorię X i Y, które określają dwa przeciwstawne podejścia do zachowań pracowników. Teoria X zakłada, że ludzie z natury niechętnie podejmują pracę, unikają odpowiedzialności, wymagają nadzoru i dyscypliny, a motywuje ich przede wszystkim system nagród i kar. Menedżerowie, którzy przyjmują takie stanowisko, często stosują autokratyczny styl zarządzania oparty na ciągłym nadzorowaniu pracowników. Natomiast teoria Y przedstawia przesłankę, że pracownicy są skłonni do uczestnictwa, czerpią satysfakcję z pracy, chętnie przyjmują odpowiedzialność i pracują efektywnie, gdy dostrzegają znaczenie swojej pracy i możliwości rozwoju osobistego. Teoria ta podkreśla potrzebę uczestnictwa i tworzenia warunków sprzyjających rozwijaniu przywództwa⁵¹.

Można argumentować, że badania nad relacjami międzyludzkimi, opracowane między innymi przez Eltona Mayo, Abrahama Maslowa i Douglasa McGregora, odegrały ważną rolę w ewolucji modeli zarządzania. Badania te były sprzeczne z dominującym poglądem, że pracownicy są jedynie narzędziami w rękach menedżerów i pomogły zmienić podejście właścicieli oraz menedżerów do swoich pracowników. Od tego momentu pracownicy zaczęli być traktowani jako ważne zasoby niezbędne do prawidłowego funkcjonowania organizacji. Jednocześnie, podobnie jak szkoła klasyczna, szkoła relacji międzyludzkich może być krytykowana za brak holistycznego podejścia do problemów zarządzania i za znaczne uproszczenia w wyjaśnianiu skomplikowanych procesów organizacyjnych⁵².

⁵⁰ A. H. Maslow, *A Theory of Human Motivation*, Psychological Review, 50, s. 394-396

⁵¹ J. Mioduszeński (red.), *Metody organizacji i zarządzania*, Wydawnictwo Expol, Olsztyn, 2013, s. 30

⁵² E. Kowalska, *Ewolucja teorii zarządzania*, Wiedza Obronna, Towarzystwo Wiedzy Obronnej, Wrocław, 2019, s. 180

Inny model zarządzania uwzględnia *analizy systemowe*, które traktują organizację jako celową i złożoną całość, składającą się z kilku podsystemów pozostających w dynamicznych relacjach. Ludwig von Bertalanffy scharakteryzował system jako zespół wzajemnie oddziałujących i powiązanych elementów, odróżniając go od zbioru części. W tym podejściu organizacja jest uważana za system otwarty, który oddziałuje na otoczenie i wymienia z nim zasoby, informacje oraz energię. W praktyce badawczej uwaga nie zawsze skupia się na całej organizacji, ale na jej fragmentach, zwanych podsystemami, które są identyfikowane na podstawie określonych kryteriów, takich jak funkcja, struktura lub proces. Jedną z podstawowych zasad wynikających z analizy systemowej jest zasada synergii. Zasada ta zakłada, że skoordynowane działanie kilku systemów może przynieść efekt większy niż suma efektów osiąganych przez każdy z systemów działających niezależnie. Zjawisko synergii podkreśla znaczenie integracji, pracy zespołowej i koordynacji między wewnętrznymi i zewnętrznymi elementami organizacji, wyjaśniając, dlaczego organizacje podejmujące wspólne działania osiągają przewagę nad podmiotami działającymi w izolacji⁵³.

Ewolucja modeli zarządzania pokazuje, że podążały one w kilku kierunkach, a każdy z naukowców kładł nacisk na różne aspekty funkcjonowania organizacji. Pionierami byli Frederick Taylor, Henri Fayol, Max Weber i Karol Adamiecki, którzy stworzyli podstawy klasycznej szkoły zarządzania. Ich modele zostały oparte na racjonalizacji pracy, hierarchii, standaryzacji oraz kontroli biurokratycznej. Dodatkowo miały na celu uczynienie organizacji przewidywalnymi i uporządkowanymi systemami. Były one jednak zasadniczo normatywne i techniczne, co w dłuższej perspektywie narażało je na krytykę za ignorowanie aspektów społecznych i psychologicznych. Przeciwnie do podejść klasycznych, pojawił się ruch relacji międzyludzkich, którego głównymi przedstawicielami byli Elton Mayo, Rensis Likert, Abraham Maslow i Douglas McGregor. Paradygmat ten umożliwił stworzenie modeli podkreślających znaczenie motywacji, relacji międzyludzkich, zaangażowania pracowników i kultury organizacyjnej. Tego rodzaju zmiana stanowiła odejście od jednowymiarowego opisu pracownika jako *trybika w maszynie* i zaproponowała nowy model zarządzania oparty na psychospołecznym charakterze pracy. Perspektywa ta została jednak skrytykowana przez tych, którzy twierdzą, że nadmierne skupienie się na czynnikach miękkich może doprowadzić do pominięcia aspektów strukturalnych

⁵³ M. Dołhasz, J. Fudaliński, M. Kosala, H. Smutek, *Podstawy zarządzania, koncepcje, strategie, zastosowania*, PWN, Warszawa, 2009, s. 182

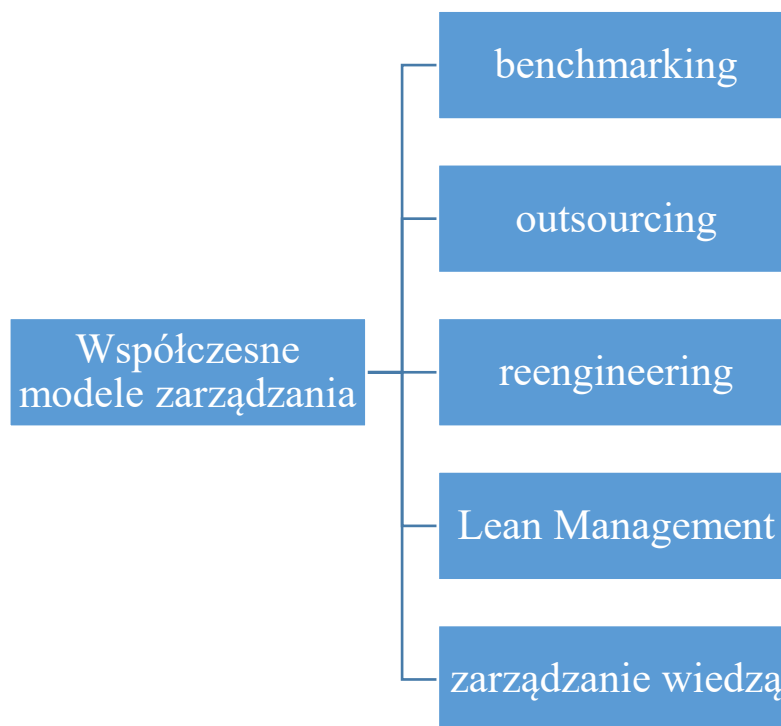
lub technologicznych. Druga grupa naukowców, reprezentująca podejście systemowe, składała się z Ludwiga von Bertalanffy'ego, Paula Lawrence'a i Jaya Lorsch'a. Twierdzili oni, że organizacje są złożonymi systemami, których wydajność zależy od zdolności adaptacyjnych, elastyczności i dopasowania do otoczenia. Z tej perspektywy zarządzanie nie jest już zbiorem uniwersalnych zasad, ale raczej narzędziem sytuacyjnym i diagnostycznym. Ruch ten stanowił znaczące rozszerzenie poprzednich teorii. Podsumowując, rozwój modeli zarządzania można podzielić na główne nurty:

- szkoła klasyczna (Taylor, Fayol, Weber, Adamiecki), która koncentruje się na strukturze organizacyjnej i wydajności technicznej;
- szkoła relacji międzyludzkich (Mayo, Likert, Maslow, McGregor), która kładzie nacisk na psychospołeczne elementy pracy;
- podejście systemowo-sytuacyjne (Bertalanffy, Lawrence i Lorsch, Zieleniewski), które postrzega organizacje w kontekście zmieniającego się otoczenia.

Każde z tych podejść ma trwałe elementy, które stanowią podstawę współczesnych modeli zarządzania, a także nieodłączne wady, np. tendencja do nadmiernej mechanizacji w szkole klasycznej, idealizm w szkole relacji międzyludzkich lub niepraktyczność w teoriach systemowych. Jednak razem stanowią one podstawę współczesnego hybrydowego rozumienia modeli zarządzania, które integruje różne podejścia w celu skutecznego radzenia sobie ze złożonością organizacji w XXI wieku.

Klasyczne teorie organizacji i zarządzania, wraz z podejściami syntetycznymi podsumowującymi ich osiągnięcia, stały się trwałą podstawą dalszego rozwoju dyscypliny. Proces ten był bezpośrednio związany z przemianami społeczno-gospodarczymi w większości krajów, a także z globalizacją i ewolucją w kierunku tzw. *nowej gospodarki*, w której informacja i inne aktywa niematerialne nabrały szczególnego znaczenia. W konsekwencji, od lat 70. XX wieku obserwuje się wyraźny i coraz silniejszy trend upowszechniania się nowoczesnych metod i koncepcji zarządzania. **Współczesne modele zarządzania** można opisać jako zbiór zasad, metod i praktyk organizacyjnych, które pojawiły się w odpowiedzi na zmieniające się warunki gospodarcze, technologiczne i społeczne drugiej połowy XX wieku i początków XXI wieku. Różnią się one od klasycznych teorii zarządzania tym, że kładą nacisk na zwiększoną elastyczność organizacyjną, procesy, zaangażowanie pracowników

i współpracę z otoczeniem zewnętrznym⁵⁴. Na poniższym rysunku 1.2 zostały przedstawione jedne z najistotniejszych, aktualnych i współcześnie stosowanych modeli zarządzania.



Rysunek 1.2 Wybrane, współczesne modele zarządzania

Źródło: opracowanie własne

Benchmarking to powszechnie uznana i skuteczna metoda doskonalenia organizacji, oparta na metodycznym porównywaniu procesów, praktyk, produktów lub modeli biznesowych organizacji z najlepszymi dostępnymi rozwiązaniami stosowanymi przez wiodące firmy, zarówno w tej samej branży, jak i w innych. Podstawową zasadą jest zdolność uczenia się od innych i adaptowania się do sprawdzonych, efektywnych i innowacyjnych rozwiązań odkrytych w praktyce gospodarczej. Benchmarking wykracza poza proste naśladownictwo, a koncentruje się na znajdowaniu luk w efektywności, identyfikowaniu obszarów wymagających poprawy i wdrażaniu zmian, które pozwalają na osiągnięcie przewagi konkurencyjnej. Głównym celem Benchmarking jest zatem ciągła obserwacja i porównywanie wyników organizacji z liderami rynku, w celu wyznaczenia ambitnych, ale realistycznych elementów do poprawy. Benchmarking jest zatem nie tylko narzędziem operacyjnym, ale także strategicznym, ponieważ umożliwia firmom poprawę efektywności, wzmacnia kulturę

⁵⁴ A. Bieńkowska, M. W. Bról, Zarządzanie przez kompetencje [w:] M. Hożej, Z Kral (red.), *Współczesne metody zarządzania w teorii i praktyce*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław, 2011, s. 173

organizacyjną zorientowaną na uczenie się i wspiera rozwój długoterminowej konkurencyjności. W literaturze naukowej wyróżnia się różne rodzaje Benchmarkingu⁵⁵. W. Gruszewski w swoich pracach zaproponował typologię Benchmarkingu opartą na kryterium przedmiotowym, wyróżniając cztery typy: podejście strategiczne, procesowe, produktowe i zarządcze⁵⁶. Inną istotną klasyfikację, w odniesieniu do źródeł informacji o najlepszych praktykach, w literaturze polskiej przypisuje się J. Czekajowi. Wyróżnia ona trzy podstawowe kategorie Benchmarkingu: wewnętrzny, konkurencyjny i funkcjonalny⁵⁷. Wszystkie te rodzaje dostarczają wiedzy, która nie tylko wspomaga doskonalenie procesów, ale także umożliwia rozwój innowacyjnych rozwiązań. Pierwotnie Benchmarking pojawił się w przedsiębiorstwach produkcyjnych, ale obecnie jest wykorzystywany w sektorze usług, administracji publicznej, a nawet w ochronie zdrowia, gdzie stał się cennym narzędziem poprawy jakości opieki i efektywności funkcjonowania instytucji.

Kolejnym modelem jest koncepcja *outsourcingu*, który odnotował wyraźny wzrost znaczenia w sytuacjach stopniowego upadku dużych, wysoce zintegrowanych firm. Rosnąca konkurencja kosztowa i szereg zmian w otoczeniu gospodarczym skłoniły organizacje do restrukturyzacji i poszukiwania nowych rozwiązań organizacyjnych. Jedną z głównych strategii w tych zmianach była próba zmniejszenia skali organizacji przy jednoczesnym zachowaniu efektywności i konkurencyjności. W ujęciu operacyjnym oznaczało to uproszczenie struktur organizacyjnych poprzez relokację niektórych funkcji ekonomicznych do autonomicznych uczestników rynku, takich jak dostawcy, podwykonawcy i wyspecjalizowane firmy usługowe⁵⁸. Outsourcing to strategiczna praktyka polegająca na zlecaniu określonych działań, procesów lub funkcji w obrębie wewnętrznego środowiska organizacji, zewnętrznym podmiotom specjalizującym się w tych funkcjach. Praktyka ta umożliwia organizacjom wykorzystanie potencjału i zasobów zewnętrznych interesariuszy, którzy mają wiedzę specjalistyczną i kompetencje w zakresie określonych zadań. W praktyce dotyczy to zazwyczaj funkcji niezbędnych do utrzymania działalności biznesowej,

⁵⁵ J. Materac, *Benchmarking jako metoda zapożyczania najlepszych rozwiązań*, Zeszyty Naukowe ZPSB Firma i Rynek 2019/2(56), Wrocław, s. 122-125

⁵⁶ W. Gruszewski, *Benchmarking w przedsiębiorstwie*, [w:] W. Gruszewski, I. Hejduk, *Przedsiębiorstwo przyszłości*, Difin, Warszawa, 2000, s. 150

⁵⁷ J. Czekaj, *Benchmarking – metoda racjonalizacji organizacji*, *Ekonomia i Organizacja Przedsiębiorstwa*, nr. 9, PWE, Warszawa, 1995, s. 5

⁵⁸ M. Matejun, *Outsourcing*, [w:] Szymańska K. (red.), *Kompendium metod i technik zarządzania. Teoria i ćwiczenia*, Oficyna Wolters Kluwer business, Warszawa, 2015, s. 212-213

ale niezwiązanych bezpośrednio z podstawową działalnością firmy. Skupia się głównie na zapewnieniu jej przewagi konkurencyjnej. Dlatego outsourcing jest często określany jako taktyka ciągłego wsparcia zewnętrznego, świadczonego przez podmioty specjalizujące się w świadczeniu określonych usług⁵⁹. Przyjęto zasadę, zgodnie z którą podmioty powinny koncentrować się na obszarach, w których mają największe kompetencje i specjalistyczną wiedzę.

Następną koncepcją modeli zarządzania jest *reengineering*, który został opracowany przez Michaela M. Hammera i Jamesa A. Champy'ego. Reengineering procesów biznesowych (*ang. business process reengineering*) to radykalne przeprojektowanie procesów organizacyjnych w celu osiągnięcia znaczącej poprawy w kluczowych obszarach wydajności, takich jak koszty, jakość, obsługa i szybkość⁶⁰. Zakłada ono gruntowne i szybkie przeprojektowanie procesów, koncentrując się na samych procesach, a nie na tradycyjnych funkcjach. Celem jest osiągnięcie radykalnych usprawnień, które tworzą wartość z punktu widzenia klienta. Nie chodzi o fragmentaryczne ulepszanie istniejących rozwiązań, ale o rozpoczęcie wszystkiego od nowa, co oznacza odrzucenie wcześniejszych zasad działania i zastąpienie ich kompleksowymi zmianami. W swojej istocie kładzie on bardzo silny nacisk na potrzeby klienta i eliminację zbędnych kosztów. Zmiany powinny obejmować systemy, procedury oraz całe ramy organizacyjne, co wymaga zarówno krytycznej analizy oczekiwań klienta, jak i tożsamego we wszystkich procesach w przedsiębiorstwie⁶¹.

Lean Management jako model zarządzania organizacją ma swoje korzenie w Systemie Produkcyjnym Toyoty stworzonym przez Taiichi Ohno, powszechnie uznawanego za głównego twórcę tej koncepcji. Początkowo koncepcja ta była bezpośrednio związana z procesami produkcyjnymi, ale z czasem rozszerzyła swój zasięg na inne obszary funkcjonowania przedsiębiorstwa, w tym ogólnie rozumiane procesy biznesowe⁶². Koncepcję Lean Management zazwyczaj opisuje się z perspektywy procesowej. Zaczyna się ona od określenia wszystkich głównych procesów w firmie,

⁵⁹ M. Matejun, *Proces outsourcingu w praktyce gospodarczej małych i średnich przedsiębiorstw*, [w:]: W. Matwiejczuk (red.), *Dylematy organizacji gospodarczych*, Difin, Warszawa, 2011, s. 122

⁶⁰ M. Hammer, J. A. Champy, *Reengineering w przedsiębiorstwie*, Neumann Management Institute, Warszawa, 1996, s. 46

⁶¹ S. Lachiewicz, M. Matejun, *Ewolucja nauk o zarządzaniu*, [w:]: A. Zakrzewska-Bielawska (red.), *Podstawy zarządzania*, Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa, 2012, s. 131-132

⁶² D. Locher, *Lean w biurze i usługach. Przewodnik po zasadach szczupłego zarządzania w środowisku pozaprodukcyjnym*, MT Biznes, Warszawa, 2012, s. 11

które wytwarzają produkty i usługi dla klienta, a także procesów pomocniczych, które umożliwiają ich dostarczenie. W kolejnym kroku możliwe jest zidentyfikowanie procesów, które nie dodają wartości klientowi ani nie przyczyniają się do jej tworzenia. Nazywa się je działaniami nieprzynoszącymi wartości. Ich usunięcie jest fundamentalnym aspektem filozofii Lean, której głównym celem jest metodyczna eliminacja marnotrawstwa. Wdrażanie Lean Management wiąże się zatem ze stopniowym ograniczaniem lub całkowitą eliminacją działań marnotrawnych, co przekłada się na lepszą wydajność organizacji, wzrost efektywności procesów i lepsze wykorzystanie zasobów. Ostatecznie LM dąży do zwiększenia ogólnej efektywności organizacyjnej poprzez koncentrację na działaniach dodających wartości i ciągłą eliminację wszelkiego rodzaju strat⁶³.

Kolejnym istotnym modelem jest *zarządzanie wiedzą*. Już na początku lat 60. XX wieku Peter Drucker podkreślał wagę tworzenia, gromadzenia, interpretacji i integracji wiedzy, a także jej przekładania na praktyczne działania organizacyjne. W swoich publikacjach wskazywał na pilną potrzebę rozwoju koncepcji zarządzania wiedzą jako jednego z czynników determinujących efektywność oraz innowacyjność organizacji⁶⁴. Jak twierdzi Thomas Stewart kapitał ludzki jest postrzegany jako najważniejszy zasób organizacji. Ponadto, kraje, firmy i jednostki coraz bardziej polegają na konkurencyjności i rozwoju opartym na wiedzy zawartej w patentach, procesach, umiejętnościach, technologiach, informacjach o partnerach biznesowych oraz zgromadzonym doświadczeniu. Ta tendencja jest nieodwracalna, co sprawia, że zachowanie, rozwój i właściwe zarządzanie kapitałem intelektualnym należą do najważniejszych zadań jednostek, organizacji i gospodarek jako całości⁶⁵.

Zarządzanie wiedzą obejmuje szeroki zakres działań i jest powiązane z wieloma kluczowymi aspektami funkcjonowania organizacji. Obejmuje ono między innymi tworzenie nowej wiedzy, korzystanie z zewnętrznych źródeł wiedzy, wykorzystywanie wiedzy w strategicznym podejmowaniu decyzji oraz osadzanie wiedzy w procesach, produktach i usługach. Kolejnym kluczowym aspektem jest kodyfikacja wiedzy w dokumentach, bazach danych i systemach informatycznych, a także wzbogacanie zasobów wiedzy organizacyjnej poprzez kształtowanie odpowiedniej kultury

⁶³ E. Czyż-Gwiazda, *Koncepcja Lean Management w zarządzaniu organizacją*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach, nr. 233, Katowice, 2015, s. 13

⁶⁴ E. H. Edersheim, *Przesłanie Druckera. Zarządzanie oparte na wiedzy*, MT Biznes, Warszawa, 2009, s. 42.

⁶⁵ T. A. Stewart, *Intellectual Capital*, Doubleday, New York, 1997, s. 2

organizacyjnej i systemu nagród. Nie mniej istotne są transfer wiedzy do wszystkich segmentów organizacji oraz jej wycena i ocena wpływu na procesy zarządzania⁶⁶. Proces zarządzania wiedzą przebiega etapowo. Lokalizacja, czyli określenie dostępnych zasobów wiedzy, to krok początkowy. Później następuje pozyskiwanie wiedzy od klientów, interesariuszy, dostawców i partnerów. Rozwój wiedzy, czyli jej tworzenie i doskonalenie, to kolejny krok. Wiedza jest następnie udostępniana i transferowana między pracownikami. Kolejny element obejmuje jej zastosowanie w zadaniach organizacyjnych, ostatnia zaś jest związana z przechowywaniem i zabezpieczaniem zasobów wiedzy, tak aby mogły być efektywnie wykorzystane w przyszłości, zgodnie z wymaganiami organizacji⁶⁷.

Przedstawione powyżej, nowoczesne modele zarządzania to współczesne koncepcje i narzędzia rozwoju organizacji, które w taki czy inny sposób odpowiadają na wyzwania dynamicznie zmieniającego się otoczenia. Outsourcing umożliwia koncentrację na kluczowych kompetencjach poprzez delegowanie zadań partnerom zewnętrznym. Benchmarking wspomaga uczenie się organizacji poprzez systematyczne porównywanie z najlepszymi praktykami. Reengineering daje możliwość radykalnej przebudowy procesów w celu poprawy efektywności i jakości. Lean Management koncentruje się na redukcji marnotrawstwa i budowaniu kultury ciągłego doskonalenia. Zarządzanie wiedzą, odpowiednio, podkreśla znaczenie kapitału intelektualnego jako najważniejszego zasobu współczesnych organizacji. Wspólnym mianownikiem wszystkich tych podejść jest konkurencyjność, innowacyjność i zdolność adaptacji, które kształtują długoterminową ewolucję zarówno przedsiębiorstw, jak i całych sektorów gospodarki.

1.2 Zarządzanie sektorem publicznym

Rozwój administracji w sektorze publicznym jest nierozzerwalnie związany z pojawieniem się nowoczesnych państw konstytucyjnych i wzrostem roli państwa w życiu społecznym. Wiele kluczowych zmian społecznych stało się możliwych poprzez utworzenie struktur administracji publicznej, dzięki którym udało się z powodzeniem wdrożyć nowoczesne ideały państwowe. Dobrym przykładem jest transformacja społeczeństw feudalnych w pełnoprawne państwa narodowe w XIX wieku,

⁶⁶ A. Fazlagić, *Brokerzy wiedzy*, Manager, nr. 2, 2001, s. 30

⁶⁷ M. Sienicki, *Zarządzanie wiedzą*, Studia i Materiały Centralnej Biblioteki Wojskowej im. Marszałka Józefa Piłsudskiego, nr 1 (19), Warszawa, 2023, s. 138

wraz z przyjęciem takich wartości, jak wolność, bezpieczeństwo, sprawiedliwość, powszechny dostęp do edukacji i opieki zdrowotnej oraz dążenie do równości społecznej. Wszystko to byłoby niemożliwe bez racjonalizacji i instytucjonalizacji działalności administracji publicznej. Początek XIX wieku to czas, w którym w Europie pojawiło się prawo administracyjne, które uporządkowało relacje między administracją publiczną a obywatelami poprzez ustalenie ich wzajemnych praw i obowiązków. Jednocześnie trwał proces rozdzielania prawa publicznego od prawa prywatnego, co stanowiło istotny etap w ewolucji podstaw współczesnej administracji. Zasada legalności obowiązywała już w połowie XIX wieku, wymagając, aby wszystkie działania administracji publicznej, niezależnie od tego, czy były to interwencje, czy nakładanie obowiązków – miały podstawę ustawową. Model, który dominował w praktyce instytucji publicznych od końca XIX wieku, to idea praworządności, zgodnie z którą działania administracyjne są kontrolowane przez obiektywne i bezosobowe przepisy prawne. W europejskim modelu administracji, jak już wspomniano wcześniej, szczególne znaczenie przypisuje się modelowi *idealnego typu biurokracji* Maxa Webera. Wywarł ona ogromny wpływ na strukturę i funkcjonowanie instytucji publicznych w większości państw europejskich. Weber postrzegał biurokrację nie tylko jako instytucję, ale także jako racjonalny mechanizm organizacyjny, oparty na hierarchii, legalności, sformalizowanym procesie decyzyjnym i bezosobowym wykonywaniu obowiązków służbowych⁶⁸.

Status nauk o zarządzaniu i ich potencjał do dalszego rozwoju uzasadniają konieczność wyodrębnienia w tej dziedzinie pewnych subdyscyplin. Zróżnicowanie i specjalizacja są typowe dla dyscyplin intensywnie się rozwijających. W większości krajów również w Polsce nastąpił podział na dwie główne subdyscypliny:

- zarządzanie w organizacjach biznesowych, często nazywane zarządzaniem biznesem (*ang. business management*),
- zarządzanie w organizacjach publicznych, zwane zarządzaniem publicznym (*ang. public management*).

Organizacje publiczne obejmują administrację rządową i samorządową, a także instytucje użyteczności publicznej, takie jak szkoły, uniwersytety, instytuty badawcze, placówki ochrony zdrowia, instytucje kultury i organizacje non-profit. To rozróżnienie

⁶⁸ A. Kurkiewicz (red.), *Współczesne koncepcje i metody zarządzania w organizacjach publicznych: Teoria i praktyka*, Księgarnia Akademicka, Kraków, 2024, s. 11

jest uzasadnione, ponieważ organizacje biznesowe i publiczne mają różne cele, funkcjonują w odmiennych warunkach i cieszą się różnym zakresem autonomii decyzyjnej. Różnią się również źródłami finansowania i standardami oceny efektywności. Rozwój praktyki zarządzania w organizacjach biznesowych ma wcześniejszą historię niż rozwój sektora publicznego i dłuższą tradycję. Subdyscyplina zarządzania publicznego rozwinęła się w krajach zamożnych w okresie powojennym, odzwierciedlając zarówno powszechny napływ nauk o zarządzaniu do różnych dziedzin oraz zawłości procesów społecznych. Jednocześnie często podkreśla się, że procesy decyzyjne w organizacjach publicznych charakteryzują się niższym poziomem racjonalności w porównaniu z procesami w przedsiębiorstwach biznesowych⁶⁹.

Porównując procesy zarządzania organizacji publicznych, można dostrzec ich odrębność w porównaniu z zarządzaniem biznesowym, które jest główną działalnością sektora prywatnego, dominującego w gospodarce rynkowej. Charakter zarządzania publicznego definiują następujące kategorie: władze publiczne (instytucje), dobra publiczne, interes publiczny, jawność działań, standardy publiczne i partycypacja społeczna. Podkreślenie tych cech jest szczególnie ważne, ponieważ stanowią one podstawę oceny skuteczności władz publicznych i funkcjonowania państwa jako całości. W konsekwencji na pierwszy plan wysuwają się problemy i mechanizmy rządzenia wynikające z działalności instytucji publicznych i organów administracji. Zarządzanie publiczne zajmuje się wpływem władzy publicznej na bieg spraw publicznych w postaci spraw, dóbr, usług, zadań i projektów realizowanych w interesie społeczeństwa. Władze publiczne są głównymi podmiotami zarządzania publicznego i składają się zarówno z władzy politycznej, jak i administracji publicznej⁷⁰. Dla podsumowania i porównania poniższa tabela 1.2 uwzględnia poszczególne elementy, jakimi różni się zarządzanie biznesowe od zarządzania publicznego.

⁶⁹ S. Sudoł, *Nauki o zarządzaniu. Pojęcie zarządzania, zakres i granice nauk o zarządzaniu, ich miejsce w klasyfikacji nauk oraz subdyscypliny* [w:] M. Gorynia, *Ewolucja nauk ekonomicznych. Jedność a różnorodność, relacje do innych nauk, problemy klasyfikacyjne*, PWN, Warszawa, 2019, s. 107

⁷⁰ E. Wojciechowski, *Interpretacja pojęcia „rządzenie publiczne”*, *Acta Universitatis Lodziensis. Folia Oeconomica* nr 245, Łódź, 2010, s. 66

Tabela 1.2 Porównanie zarządzania biznesowego z zarządzaniem publicznym

Kryterium	Zarządzanie biznesowe	Zarządzanie publiczne
Cel nadrzędny	Zysk, przewaga konkurencyjna, wzrost wartości firmy	Realizacja interesu publicznego, dobro wspólne
Kryterium oceny	Efektywność ekonomiczna, rentowność, innowacyjność	Skuteczność polityk publicznych, zgodność z prawem, sprawiedliwość społeczna
Adresat działań	Klient, inwestor, rynek	Obywatel, społeczeństwo, państwo
Ograniczenia decyzyjne	Warunki rynkowe, konkurencja	Silne regulacje prawne, naciski polityczne, oczekiwania społeczne
Struktura organizacyjna	Elastyczna, dostosowana do rynku	Sformalizowana, hierarchiczna, biurokratyczna
Horyzont czasowy	Krótkoterminowy i średnioterminowy (oczekiwania inwestorów, dynamika rynku)	Długoterminowy (stabilność instytucjonalna, polityki publiczne)
Motywacja	Systemy motywacyjne, premie, nagrody, innowacje	Służba publiczna, misja społeczna, stabilność zatrudnienia
Rozliczanie	Wobec właścicieli, akcjonariuszy, rynku	Wobec obywateli, instytucji kontrolnych, prawa

Źródło: opracowanie własne na podstawie: S. Sudoł, *Nauki o zarządzaniu a zarządzanie publiczne*, Studia Ekonomiczne / Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach, nr 169, Katowice, 2013, s. 202; S. Mroczko, *Warunki funkcjonowania przedsiębiorstw na rynku*, Karkonoska Państwowa Szkoła Wyższa, Jelenia Góra, 2014, s. 225-230

Zarządzanie przedsiębiorstwem ukierunkowane jest przede wszystkim na generowanie zysku i budowanie przewagi konkurencyjnej. Działania menedżerów skupiają się na efektywnym wykorzystaniu zasobów, innowacyjności, adaptacyjności organizacji i zadowoleniu klienta. Decyzje podejmowane są pod presją rynku, a ich efektywność mierzona jest kryteriami ekonomicznymi, takimi jak rentowność, wzrost wartości rynkowej czy udział w rynku. Zarządzanie sektorem prywatnym

charakteryzuje się większą autonomią i swobodą w stosowaniu instrumentów motywacyjnych, a jego horyzont czasowy jest często podporządkowany oczekiwaniom rynku i inwestorów.

Zarządzanie administracją publiczną ma natomiast charakter oraz jest ukierunkowane na zaspokojenie interesu publicznego. Jego nadrzędnym celem jest realizacja misji społecznych, tj. zapewnienie bezpieczeństwa, sprawiedliwości, edukacji, opieki zdrowotnej i usług publicznych. Kryterium sukcesu nie jest zysk w ujęciu finansowym, lecz stopień realizacji dobra wspólnego, sprawiedliwość dystrybucyjna i zgodność działań z obowiązującymi normami prawnymi. Podejmowanie decyzji podlega surowym ograniczeniom prawnym i politycznym, a sam proces zarządzania charakteryzuje się większym poziomem biurokratyzacji i koniecznością rozliczania się przed obywatelami i organami nadzoru.

Rozwój klasycznego modelu administracji publicznej przeanalizował Peters, wskazując sześć podstawowych cech charakterystycznych dla tej praktyki. Są to: bezpartyjność polityczna personelu administracyjnego, piramidalna struktura organizacyjna i sztywne procedury operacyjne, stabilność i jednolitość instytucjonalna, zbiurokratyzowany system służby cywilnej, rygorystyczne kontrole wewnętrzne oraz porównywanie wyników administracyjnych⁷¹. Ponadto Peter L. Berger i Thomas Luckmann twierdzili, że instytucjonalizacja ma miejsce, gdy społeczeństwo wypracowuje wspólne rozumienie i konkretyzację normatywnych zachowań. Następnie instytucje nakazują, aby określone działania były wykonywane w zaprogramowany sposób przez określone podmioty. W ten sposób osiągają one formę obiektywnej rzeczywistości, czyli niezależnej od jednostki i narzucającej z góry ustalone wzorce zachowań. Instytucjonalizacja gwarantuje, że działania społeczne są zgodne z określonymi zasadami i rolami, a tym samym zapewnia stabilność i przewidywalność⁷². Dopelnieniem powyższego obrazu organizacji publicznych będzie przywołanie funkcjonowania organizacji z uwzględnieniem biurokracji, która zgodnie z klasyczną definicją, stanowi formę struktury organizacyjnej charakteryzującą się zbiorem racjonalnych cech mających na celu zagwarantowanie skuteczności działania instytucji. W tym kontekście odpowiednio zorganizowana biurokracja powinna konsekwentnie realizować wyznaczone jej cele. Obecnie pojęcie biurokracji jest

⁷¹ B.G. Peters, *The Future of Governing. Four Emerging Models*, University Press of Kansas, 1996, s. 4-13

⁷² L. P. Berger, T. Luckmann, *Spoleczne tworzenie rzeczywistości*, PWN, Warszawa, 2010, s. 87

nierozerwalnie związane z ideą administracji, rozumianej jako zarządzanie sprawami publicznymi. Administracja publiczna charakteryzuje się trzema podstawowymi cechami: inicjowaniem funkcji organizacyjnych państwa, reagowaniem na konkretne okoliczności oraz stosowaniem metod nieopartych na przymusie⁷³. Publikacje naukowe częściej podkreślają krytykę biurokracji niż jej zalety. W tym miejscu należy przywołać L.J. Peter'a, który sformułował zasadę Petera, opisującą, że w pionowo zorganizowanej hierarchii organizacyjnej pracownicy są awansowani do momentu osiągnięcia poziomu, na którym ujawnia się ich niekompetencja. Innymi słowy, z biegiem czasu każde stanowisko w organizacji może ostatecznie zostać obsadzone przez pracownika, który nie posiada kompetencji niezbędnych do skutecznego wykonywania wymaganych zadań. To właśnie dzięki funkcjonowaniu organizacji utrzymuje się ona głównie dlatego, że niektórzy pracownicy nie osiągnęli jeszcze swojego *poziomu niekompetencji* i nadal wykonują swoje zadania skutecznie⁷⁴.

Kontynuację odkryć Maxa Webera można znaleźć również w teoriach Josepha Schumpetera. Podczas gdy Weber podkreślał konieczność zewnętrznej regulacji biurokracji, Schumpeter zwrócił uwagę na wymogi autonomii biurokracji. Współczesna biurokracja przybiera niezależną formę poza systemem politycznym lub gospodarczym panującym w społeczeństwie. Jej skuteczne działanie wiąże się z ideą pracy komitetowej, czyli współpracy wykwalifikowanych i odpowiedzialnych ekspertów, którzy zasadniczo zastępują przedsiębiorców działających w warunkach niepewności. Biurokracja opiera się na wiarygodności, lojalności i zaangażowaniu, a duch wspólnoty zawodowej jest jedną z jej charakterystycznych cech. Zasady służby cywilnej są kolejną cechą charakterystyczną tego rodzaju organizacji. Ponieważ działania biurokratów nie mają na celu osiągnięcia zysków ani unikania strat, szczególne znaczenie mają zasady rekrutacji. Schumpeter przywiązywał dużą wagę do wysokiego wykształcenia oraz poczucia obowiązku i odpowiedzialności. Aby biurokracja funkcjonowała najlepiej, musi pozostać niezależna zarówno od polityków, jak i presji społecznej⁷⁵.

Robert K. Merton zwrócił szczególną uwagę na nieprawidłowości w funkcjonowaniu struktur biurokratycznych oraz zbadał ich wpływ socjologiczny. Podsumował te procesy, używając terminu *wyuczonyj nieudolności*. Według Mertona

⁷³ E. Sokalska, *Biurokracja jako metoda funkcjonowania nowoczesnej administracji w ujęciu Maksy Webera*, Studia Prawnoustrojowe, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski, Olsztyn, 2003, s. 118

⁷⁴ L.J. Peter, R. Hull, *Zasada Petera. Dlaczego wszystko idzie na opak*, Książka i Wiedza, Warszawa, 1973, s. 15-19

⁷⁵ P. Wachta, *Socjologia i kryptosocjologia Josepha Schumpetera*, Poznań, 2003, s. 155-164

każdy biurokrata jest wysoko wykwalifikowany w wykonywaniu określonych czynności oraz wykorzystywaniu wiedzy eksperckiej, jednak umiejętności te mogą być stosowane tylko w jasno określonych i stałych warunkach. Kiedy zmieniają się warunki zewnętrzne, te zwyczajowe style działania stają się bezużyteczne i powodują nieudolne reakcje organizacji. Podstawą biurokracji jest założenie przewidywalności i niezawodności jej działania, co jest gwarantowane przez normy regulacyjne. Jednak pozostając wiernym wyłącznie normom, urzędnicy stają się ofiarami regularności i konformizmu, a przestrzeganie przepisów nabiera coraz bardziej rytualnego charakteru. Przepisy stają się wówczas wartościami samymi w sobie oraz wykraczają poza pierwotnie zamierzone cele. Ewolucja ta nazywana jest przemieszczeniem celu (*ang. goal displacement*) lub internalizacją zasad, co skutkuje podniesieniem norm administracyjnych do poziomu symbolicznego. W ten sposób biurokrata staje się nieelastyczny i niezdolny do skutecznego działania w nieprzewidzianych sytuacjach, które nie są objęte obecnie obowiązującymi przepisami. Powoduje to syndrom *wyuczonej nieudolności*, który ogranicza zdolność adaptacyjną instytucji. Ostatecznym rezultatem tego procesu jest pojawienie się tzw. *biurokraty wirtuoza*, czyli urzędnika pedantycznie przestrzegającego każdej regulacji, bez względu na to, jak nieistotna by ona nie była, ale niezdolnego do sprostania ogólnym wymaganiom potencjalnych jednostek lub skutecznego rozwiązywania ich problemów⁷⁶.

Podobny nurt zaobserwował Cyril Northcote Parkinson, ponieważ twierdził, że jedna z głównych krytycznych uwag dotyczących organizacji biurokratycznej odnosi się do jej negatywnego wpływu na poszczególnych urzędników. Sugerował, że osoba skazana na życie wśród stosów dokumentów ma przed sobą dwie możliwe ścieżki rozwoju. W obliczu bezsensowności swojej pracy taka osoba może uciekać się do cynizmu, czyli wartości maksymalnego zysku indywidualnego, wyższego wynagrodzenia oraz prestiżowych stanowisk, unikania błędów, wahania się przy podejmowaniu decyzji, maksymalnego zabezpieczenia własnej osoby i celowego lenistwa. Alternatywnie, jeśli dana osoba nie jest zbyt bystra, może przekonać się, że jej praca jest niezbędna dla państwa oraz że jej nieobecność spowodowałaby upadek kraju. Jak twierdzi Parkinson, funkcjonowanie w biurokracji zmusza do wyboru między cynizmem a iluzjami⁷⁷. Ponadto Parkinson zauważył również, że urzędnik pozbawiony uprawnień do podejmowania ważnych decyzji ma tendencję do wyolbrzymiania

⁷⁶ R. K. Merton, *Teoria socjologiczna i struktura społeczna*, PWN, Warszawa, 1982, s. 225-260

⁷⁷ C. N. Parkinson, *Prawo zwłoki: zbiór esejów*, Książka i Wiedza, Warszawa, 1967, s. 151-152

znaczenia drobnych decyzji, które pozostają w jego kompetencjach. W związku z tym osoby te mają skłonność do nadmiernej skrupulatności, przejawiającej się w drobiazgowej dbałości o formalności, skrupulatnym zwracaniu uwagi na nieistotne szczegóły techniczne takie jak upewnianie się, że ołówki są odpowiednio zaostrome lub stosowaniu konkretnych kolorów atramentu⁷⁸.

Ze względu na krytykowanie koncepcji związanych z biurokracją i sztywnymi ramami stosowanymi do lat 90 XX wieku, rozpoczęto współczesne dążenie do ulepszania struktur publicznych. Wtedy też, nastąpiły zmiany, które miały przynieść wzrost znaczenia kwestii ekonomicznych w zarządzaniu finansami, większy nacisk na jakość usług świadczonych przez administrację publiczną, większą satysfakcją obywateli oraz poprawę wydajności i skuteczności działania administracji publicznej⁷⁹. Reforma administracyjna w Polsce rozpoczęła się w 1989 roku i zapoczątkowała *nowe zarządzanie publiczne* (ang. *new public management*). Koncentruje się głównie na decentralizacji i wprowadzeniu instrumentów rynkowych do sektora publicznego, mając na celu ukierunkowanie administracji publicznej na osiąganie konkretnych i mierzalnych rezultatów⁸⁰. Klasyczną próbę usystematyzowania modeli zarządzania publicznego można podzielić na cztery podstawowe podejścia:

- Model 1 – orientacja na wydajność,
- Model 2 – ograniczenie wpływu państwa i decentralizacja,
- Model 3 – poszukiwanie doskonałości,
- Model 4 – orientacja na usługi publiczne⁸¹

Nowe zarządzanie publiczne podzielono również na kategorie, dotyczące specyfiki zarządzania poszczególnymi dziedzinami:

- zarządzanie w sektorze publicznym jako administrowanie,
- zarządzanie w sektorze publicznym jako zarządzanie biznesem,
- zarządzanie w sektorze publicznym jako prowadzenie i wdrażanie polityki,
- zarządzanie w sektorze publicznym jako zarządzanie ludźmi⁸²

⁷⁸ C. N. Parkinson, *Prawo Parkinsona, czyli w pogoni za postępem*, BART, Warszawa, 1992, s. 107

⁷⁹ B. Kożuch, *Zarządzanie publiczne. W teorii i praktyce polskich organizacji*, PLACET, Warszawa, 2004, s. 70-72

⁸⁰ A. Frączkiewicz-Wronka, *Poszukiwanie istoty zarządzania publicznego*, [w:] Frączkiewicz-Wronka A. (red.), *Zarządzanie publiczne – elementy teorii i praktyki*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej, Katowice, 2009, s. 46-48

⁸¹ E. Ferlie, L. Ashburner, L. Fitzgerald, A. Pettigrew, *The New Public Management in Action*, Oxford University, Oxford 1996, s. 10-15

⁸² H. Krynicka, 2006, *Koncepcja nowego zarządzania w sektorze publicznym (New public management)*, Instytut Prawa i Administracji PWSZ w Sulechowie, Sulechów, 2006, s. 195

To podejście zakłada rezygnację z klasycznego podejścia, opartego na procesach na rzecz skupienia się na wynikach i odpowiedzialności za faktycznie osiągnięte rezultaty. W tym modelu większą uwagę poświęca się nie tylko indywidualnej odpowiedzialności kierownika, ale także ustanowieniu bardziej elastycznych warunków zatrudnienia, pracy i organizacji, które wyraźnie odbiegają od klasycznych zasad biurokratycznych. Cele zarówno instytucji, jak i pracowników muszą być precyzyjnie określone i wymierne za pomocą odpowiednich wskaźników. Ocena programów publicznych odbywa się zgodnie z zasadą 3E, czyli ekonomiczność (*ang. economy*), efektywność (*ang. efficiency*) oraz skuteczność (*ang. effectiveness*). Istotnym aspektem tego podejścia jest również realizacja niektórych zadań sektora publicznego poprzez zlecenie usług w oparciu o mechanizmy rynkowe. Ponadto koncepcja ta ma na celu ograniczenie interwencji władz publicznych w wybranych sektorach poprzez prywatyzację, czyli przekazywanie zadań podmiotom prywatnym⁸³.

We współczesnym systemie rządów ma znaczenie skuteczność władzy wewnątrz poszczególnych państw, podczas gdy tradycyjna rola państwa jako jedyne ośrodka władzy ulega zapomnieniu, na rzecz form opartych na zaawansowanej współpracy. Na poziomie międzynarodowym ograniczenie suwerenności pojedynczych państw uwidacznia się poprzez pojawienie się instytucji ponadnarodowych, takich jak Unia Europejska, Rada Europy, NATO, czy Światowa Organizacja Handlu oraz głównych, globalnych organizacji pozarządowych, takich jak Greenpeace, Amnesty International, czy Czerwony Krzyż. Jednym z największych wyzwań współczesnego społeczeństwa jest wielopoziomowe zarządzanie, jak i administrowanie zaawansowanymi sieciami publiczno-prywatnymi. Pojęcie *governance* pojawiło się w kontekście zastępowania tradycyjnych struktur rządowych. Bank Światowy opisuje *governance* jako obejmujące charakter systemu politycznego, procesy sprawowania władzy, zarządzanie zasobami gospodarczymi i społecznymi na rzecz rozwoju oraz zdolność państwa do tworzenia oraz wdrażania polityki publicznej. Komisja ds. Rządzenia Światowego (*ang. Commission on Global Governance*)⁸⁴ opisuje ten termin jako zbiór sposobów, w którym

⁸³ Tamże, s. 195

⁸⁴ Komisja ds. Rządzenia Światowego (*ang. Commission on Global Governance*) - nazwa bezpośrednio nawiązuje do rozwijającej się w naukach społecznych koncepcji *governance*. Termin odnosi się do sposobów koordynowania działań zbiorowych w warunkach rosnącej złożoności, współzależności i policentryczności struktur władzy. W przeciwieństwie do tradycyjnego *government*, oznaczającego hierarchiczne, państwowe sprawowanie rządów, *governance* podkreśla sieciowy charakter współpracy aktorów publicznych, prywatnych i społecznych, a także wielopoziomowy charakter procesów regulacyjnych, za: J. N. Rosenau, E. O. Czempiel, *Governance without government: order and change in world politics*, Cambridge University Press, 1992, s. 3-8

osoby fizyczne i instytucje (w tym podmioty sektora publicznego i prywatnego) działają w ramach wspólnych spraw. Jest to dynamiczny proces, który umożliwia pogodzenie sprzecznych interesów i zachęcanie do wspólnych przedsięwzięć⁸⁵. Dla zobrazowania różnic w starym i nowym zarządzaniu poniższa tabela 1.3 przedstawia zestawienie podejść przed i po zmianie stylów kierowania w administracji publicznej.

Tabela 1.3 Porównanie starego i nowego zarządzania publicznego

Kategoria	Stare zarządzanie publiczne	Nowe zarządzanie publiczne
Podstawowe założenia	Biurokracja, hierarchia i stabilność, teoria nauki o polityce	Elastyczność, orientacja na wyniki, teoria ekonomii
Model racjonalności, zachowań organizacyjnych	Racjonalność i podporządkowanie procedurom	Racjonalność ekonomiczna i organizacyjna
Koncepcja interesu publicznego	Interes publiczny definiowany przez państwo i polityków	Interes publiczny jako efekt negocjacji i współdziałania
Kluczowi interesariusze	Państwo, jego instytucje oraz politycy	Interes publiczny, obywatele, organizacje społeczne, partnerstwa publiczno-prywatne
Rola państwa	Państwo jako główny gwarant i regulator, skoncentrowany na politycznym celu	Państwo jako koordynator, mediator, wyzwacz możliwości
Sposób osiągania celów	Ścisłe stosowanie przepisów, realizacja programów przez istniejące agencje państwowe	Zarządzanie przez cele, wskaźniki efektywności, benchmarking, kontraktowanie usług

⁸⁵ M. Nawojczyk, *Nowoczesne formy zarządzania w administracji publicznej*, Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Humanitas, Zarządzanie 2/2015, s. 173-174

Zakres kompetencji decyzyjnych	Hierarchiczne, zcentralizowane, skupione w aparacie urzędniczym i politycznym	Decentralizacja, kompetencje bliżej obywateli i jednostek wykonawczych
Model struktury organizacyjnej	Sztywna, biurokratyczna, pionowa	Elastyczna, sieciowa, wielopoziomowa
Dominujące motywatory urzędników/menedżerów	Stabilność zatrudnienia, podporządkowanie hierarchii, awans urzędniczy	Wyniki, efektywność, motywatory finansowe i pozafinansowe, odpowiedzialność za rezultat

Zródło: opracowanie własne na podstawie: A. Frączkiewicz-Wronka, *Pomiar efektywności organizacji jako obszar konwergencji metod, narzędzi i instrumentów zarządzania między sektorami biznesowym a publicznym*, Organizacja i Zarządzanie: kwartalnik naukowy, 4/2010, s. 9-10

Zarządzanie publiczne polega na odejściu od odwiecznej tradycji modelu administracyjnego, charakteryzującego się *kulturą opartą na zasadach*, w kierunku modelu menedżerskiego, znanego również jako *kultura zorientowana na wyniki*. Oznacza to przeniesienie do sektora publicznego zasad i narzędzi zarządzania, które zostały wypróbowane i sprawdziły się w sektorze prywatnym. W tym kontekście głównym celem zarządzania publicznego jest zwiększenie skuteczności i efektywności zarządzania poprzez systematyczne monitorowanie wyników. Założenie to opiera się na idei, że *to, co można zmierzyć, można również osiągnąć*. Bez monitorowania wyników niemożliwe jest określenie danych działań jako sukces lub porażka. Skutkuje to niewłaściwym przydzielaniem nagród i kar: sukces pozostaje niezauważony i nie jest wynagradzany, podczas gdy porażka jest utrwalana, zamiast korygowana. Nieuznanie sukcesu uniemożliwia zdobycie pozytywnych doświadczeń, a niezdolność do zidentyfikowania słabości zwiększa prawdopodobieństwo ich powtórzenia się w kolejnych cyklach działania⁸⁶.

Ze względu na powyższe finansowanie budżetu publicznego wraz z *new public management* uzyskało nowy wymiar. Ze względu na założenia zwiększenia efektywności wydatkowania środków finansowych pochodzących od podatników została stworzona koncepcja *budżetu zadaniowego*. Zastosowanie takiej formy finansowania w polskim

⁸⁶ E. Kotowska, *Kluczowe problemy zarządzania w sektorze publicznym*, Zarządzanie. Teoria i Praktyka 1/2013, Wydawnictwo Wyższej Szkoły Menedżerskiej w Warszawie, s. 99

sektorze publicznym jako integralnej części systemu kontroli wewnętrznej stanowi ewolucyjne podejście do zarządzania sektorem publicznym. Mechanizm ten, zapisany w ustawie o finansach publicznych, odzwierciedla tendencję do stosowania procesów rynkowych i delegowania uprawnień⁸⁷. Jednocześnie przekazuje rosnące potrzeby obywateli w zakresie jakości usług publicznych świadczonych przez rząd. Podejście to oznacza transformacyjny paradygmat w zarządzaniu finansami publicznymi, w którym tradycyjny nacisk na wydatki zostaje zastąpiony przez podejście oparte na wynikach w zakresie alokacji zasobów. Funkcjonując jako instrument zarządzania zorientowanego na wyniki, ułatwia ono identyfikację priorytetowych celów, które przyczyniają się do osiągnięcia określonych zamierzeń, a jednocześnie pozwala na ocenę ich realizacji za pomocą ustalonych wskaźników wydajności. Taki system budżetowy charakteryzuje się ścisłym powiązaniem między działaniami określonymi do finansowania a ustalonymi celami i wskaźnikami, z możliwością śledzenia wyników i oceny skuteczności działań. Z kolei jego zastosowanie zwiększa skuteczność i przejrzystość zarządzania finansami publicznymi, wzmacniając zaufanie wśród obywateli⁸⁸.

W kontekście paradygmatu zarządzania publicznego można wskazać kilka obszarów, które wymagają dokładnej analizy i wyboru odpowiednich metodologii, a także narzędzi służących osiągnięciu wyznaczonych celów. Do takich fundamentalnych obszarów należą zarządzanie strategiczne, zarządzanie finansami, zarządzanie zasobami ludzkimi, zarządzanie ryzykiem, zarządzanie projektami oraz zarządzanie usługami publicznymi. Kluczowe znaczenie ma również konieczność zapewnienia wzrostu gospodarczego, współpracy z podmiotami społecznymi, a także etycznego profilu równoległe z eliminacją korupcji⁸⁹. Ponadto, należy pamiętać, że modele i narzędzia zarządzania różnią się w zależności od specyfiki poszczególnych sektorów. W sektorze edukacji duży nacisk kładzie się na jakość nauczania, rozwój umiejętności i zrównoważony dostęp do usług, co determinuje określony styl zarządzania. Natomiast w sektorze opieki zdrowotnej dużą wagę przywiązuje się do jakości usług zdrowotnych, bezpieczeństwa pacjentów i odpowiedzialności etycznej, co wymaga innych rozwiązań,

⁸⁷ Zob. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. 2009 nr 157 poz. 1240 z późn. zm.), w szczególności art. 2 pkt 3, definiujący układ zadaniowy jako zestawienie wydatków lub kosztów według funkcji, zadań i podzadań, powiązanych z celami i miernikami oraz art. 2 pkt 8, określający podmioty odpowiedzialne za opracowywanie budżetu w tym układzie

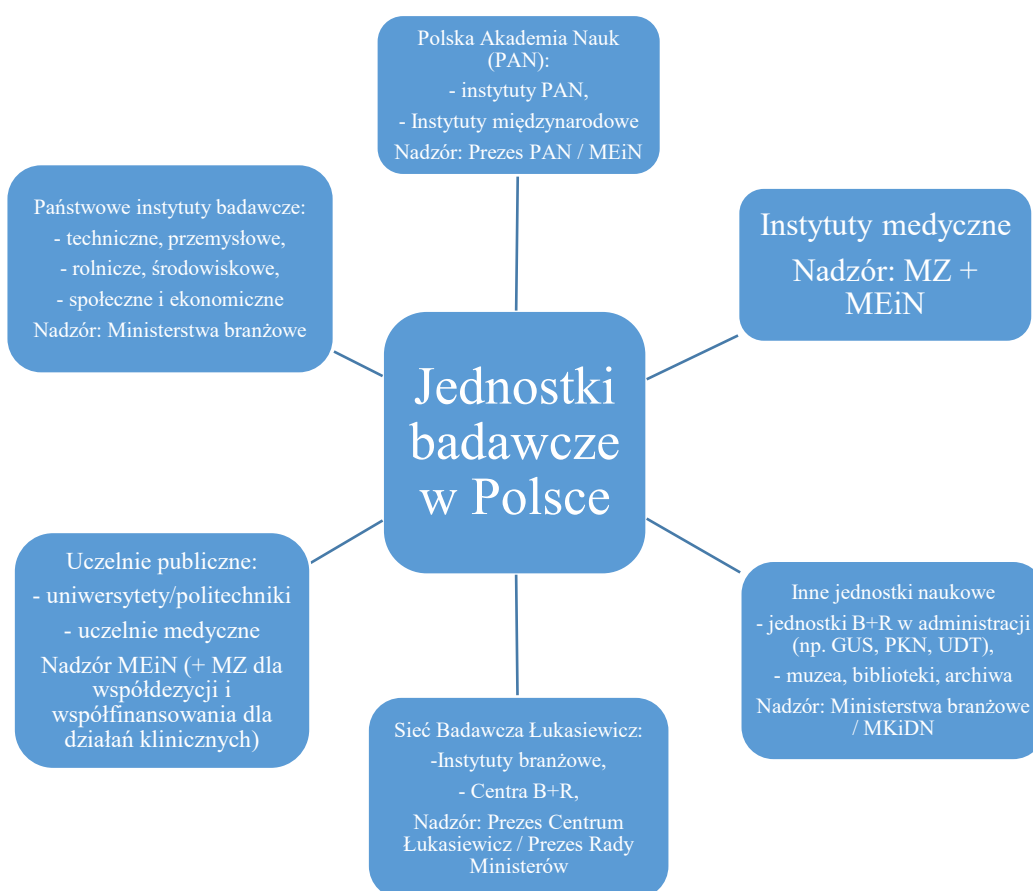
⁸⁸ M. Adamczyk, *Budżet zadaniowy – droga do efektywnego zarządzania finansami publicznymi*, Studia Oeconomica Posnaniensia, 2013/1/3, Poznań, s. 7-8

⁸⁹ Tamże, s. 100

niż te stosowane standardowo w zarządzaniu publicznym. Ten ostatni aspekt zostanie poruszony w kolejnym podrozdziale niniejszej pracy.

1.3 Zarządzanie medycznym ośrodkiem badawczym

Ewaluacja instytucji naukowych po 2022 roku wykazała, że zgodnie z systemem POL-on, w 2021 roku w Polsce działało 608 instytucji naukowych: 369 uczelni (131 publicznych i 238 niepublicznych); 102 instytuty badawcze; 78 instytutów PAN; 59 innych instytucji (m.in. Polska Akademia Umiejętności, przedsiębiorstwa mające status centrów badawczo-rozwojowych, fundacje, muzea i parki naukowe z siedzibą na terytorium Polski)⁹⁰. Obrazuje to złożoność oraz indywidualizm poszczególnych kategorii jednostek badawczych, co przedstawia poniższy rysunek 1.3.



Rysunek 1.3 Podział jednostek badawczych w Polsce wraz z organami nadzorującymi

Źródło: opracowanie własne na podstawie: <https://researchinpoland.org/key-figures/> [dostęp: 18.03.2024]

Ośrodek badawczy to jednostka organizacyjna utworzona w celu prowadzenia działalności naukowej, rozwojowej i wdrożeniowej, często również edukacyjnej

⁹⁰ Raport: *Nauka w Polsce 2022*, Ośrodek przetwarzania informacji, Państwowy Instytut Badawczy, s. 51

oraz eksperckiej. W kontekście prawa polskiego termin ten nie ma jednolitej, ostatecznej definicji w ustawie, jednak jego działalność można wywnioskować z ustaleń prawnych. Zgodnie z ustawą z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, organizacjami uprawnionymi do prowadzenia badań naukowych są uczelnie wyższe, ośrodki badawcze, jednostki Polskiej Akademii Nauk, Centrum Łukasiewicz, instytuty badawcze należące do Sieci Badawczej Łukasiewicz oraz inne akredytowane organizacje⁹¹. W odniesieniu do badań klinicznych status prawny określa ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w której określono warunki, na jakich dopuszczalne są badania kliniczne produktów leczniczych. W tej sytuacji ośrodek badawczy to termin obejmujący organizację (np. szpital kliniczny, centrum badań klinicznych lub instytut naukowy) uprawnioną do prowadzenia badań z udziałem ludzi, pod warunkiem, że uzyskała pozytywną opinię komisji bioetycznej i zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)⁹². Ośrodki badawcze mogą występować w różnych formach organizacyjnych, takich jak instytuty badawcze, centra badawczo-rozwojowe, szpitale kliniczne, uczelnie medyczne czy wyspecjalizowane prywatne centra badań klinicznych. Ich misja obejmuje tworzenie nowej wiedzy, testowanie hipotez naukowych, wdrażanie innowacji oraz prowadzenie badań stosowanych, których wyniki mogą zostać wykorzystane w praktyce gospodarczej lub klinicznej. Z punktu widzenia zarówno nauk o zarządzaniu, jak i opieki zdrowotnej, ośrodki badawcze pełnią podwójną rolę: po pierwsze, tworzą intelektualne i naukowe podstawy niezbędne do opracowania ulepszonych praktyk medycznych i polityki zdrowotnej, a po drugie, pełnią funkcję praktyczną, przeprowadzając badania kliniczne nad nowymi technologiami i terapiami. W związku z tym ośrodki badawcze znajdują się na styku badań naukowych, wymogów prawnych i kwestii etycznych, a zatem wymagają ścisłego przestrzegania ustalonych procedur, które z jednej strony zapewniają jakość badań, a z drugiej strony bezpieczeństwo uczestników badań. Jednocześnie każdy ośrodek badawczy ma unikalną strukturę organizacyjną, technologiczną, zasoby ludzkie oraz program badawczy, poprzez co, powstaje konieczność opracowania dostosowanej do indywidualnych potrzeb strategii tworzenia i stosowania systemu jakości.

⁹¹ Zob. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, Dz.U.2024.1571 tj., art. 7

⁹² Zob. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U.2001.126.1382

W niniejszej pracy będzie wykorzystywana terminologia ośrodka badawczego, w którym realizowane są badania kliniczne, zamiennie z ośrodkiem, ośrodkiem badań, ośrodkiem badań medycznych, jednostką badawczą, instytutem badawczym.

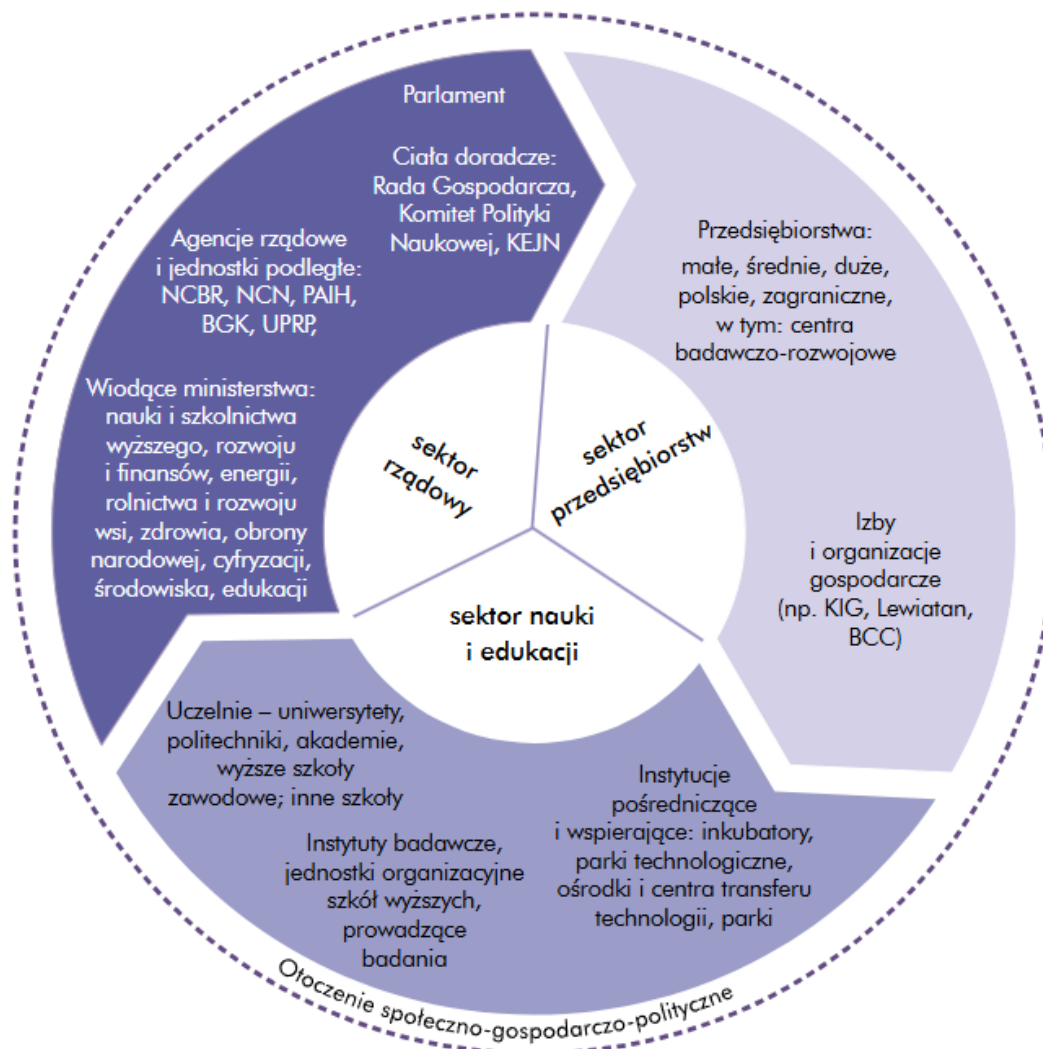
Instytut badawczy jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. Ma wyodrębniony system prawny, organizacyjny oraz ekonomiczno-finansowy. Zgodnie z ustawą o instytutach badawczych⁹³ jego podstawową misją jest prowadzenie badań naukowych oraz działalności rozwojowej ukierunkowanych na ich praktyczne zastosowanie w gospodarce i społeczeństwie. Zakres działalności prowadzonej przez instytut badawczy obejmuje w szczególności dostosowywanie wyników badań do praktycznych potrzeb, prowadzenie działań wdrożeniowych, świadczenie usług badawczo-rozwojowych wraz z działalnością doradczą, przygotowywanie ekspertyz, certyfikacji i analiz oraz promowanie postępu w dziedzinie nauki i technologii. Instytuty badawcze są również zobowiązane do współpracy z innymi ośrodkami naukowymi i podmiotami gospodarczymi zarówno w kraju, jak i za granicą, w celu uczestniczenia w kształceniu kadry naukowej oraz wdrażaniu inicjatyw rządowych w dziedzinach uznanych za strategicznie ważne z punktu widzenia rozwoju cywilizacyjnego i gospodarczego.

Współpracę umożliwia Narodowy System Innowacji (NSI), który obejmuje wszystkie organizacje instytucjonalne zajmujące się tworzeniem, rozpowszechnianiem i stosowaniem innowacji. W wąskim znaczeniu odnosi się on jedynie do instytucji i przedsiębiorstw bezpośrednio zaangażowanych w poszukiwania innowacji technologicznych, tj. działy badawczo-rozwojowe przedsiębiorstw, uniwersytety czy instytucje publiczne⁹⁴. Pomimo różnorodności podmiotów w ramach NSI, ich współpraca powinna opierać się na wzajemnym zaufaniu, a rząd powinien wspierać i promować działania umacniające wzajemne zależności między instytucjami tworzącymi innowacje. Stanowią one podstawę rozwoju nauki i technologii, a instytucje badawcze, przemysł i instytucje rządowe dopełniają ten aspekt. Według F. Betza organizacje biznesowe i rządowe są głównymi instytucjonalnymi podmiotami wspierającymi badania, a laboratoria firmowe, rządowe i uniwersyteckie wykonują działania badawcze. Sektor prywatny ponosi główną odpowiedzialność za rozwój

⁹³ Zob. Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, Dz.U. 2010 nr 96 poz. 618 z późn. zm., art. 1–2

⁹⁴ S. Chung, *Building a national system through regional innovation system*, Technovation, 22/2002, Seul, s. 486

technologiczny⁹⁵, a rozwój nauki leży w gestii instytucji szkolnictwa wyższego. W przypadku polskiej klasyfikacji uczestników Narodowego Systemu Innowacji jako główne wyróżnia się trzy sektory: sektor rządowy, sektor przedsiębiorstw oraz sektor nauki i edukacji, co przedstawia rysunek 1.4 poniżej.



Rysunek 1.4 Umiejscowienie instytucji badawczych w Narodowym Systemie Innowacji

Źródło: A. Gryzik, *Instytuty badawcze w nowoczesnej gospodarce*, Ośrodek Przetwarzania Informacji – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa 2017, s. 68

Wymienione powyżej instytucje badawcze podkreślają złożony i wielowymiarowy charakter krajowego systemu naukowego. Różnorodność form organizacyjnych wskazuje na konieczność zapewnienia skutecznego funkcjonowania,

⁹⁵ F. Betz, *Managing technological innovation. Competitive advantage from change. Third Edition*, John Wiley & Sons, Hoboken, New Jersey, 2011, s. 44-46

wymagającego zarówno odpowiednich podstaw prawnych, jak i wykwalifikowanego personelu zarządzającego. Kierowanie ośrodkami badawczymi staje się przedmiotem szczególnej uwagi w kontekście szybko zmieniających się procesów w sferze społecznej, gospodarczej i technologicznej, które pociągają za sobą kwestie związane z finansami, rozpowszechnianiem wiedzy i interakcjami międzysektorowymi. Dokładna analiza tych aspektów pozwala przejść od opisu instytucjonalnego do analizy nad modelami stosowanymi w zarządzaniu ośrodkami badawczymi.

Według Elżbiety Skrzypek i współautorów struktura organizacyjna ośrodków badań medycznych obejmuje kilka podsystemów, takich jak te związane z zarządzaniem jakością, ochroną miejsc pracy i warunkami środowiskowymi. W takim systemie system zarządzania jakością jest jednym z kluczowych narzędzi kierowania i kontrolowania organizacji w zakresie realizacji badań i działalności klinicznej. Istota takiego systemu opiera się na podejmowaniu decyzji w oparciu o zweryfikowane dane i analizę wyników, wspierając w ten sposób realizację celów, przy jednoczesnym spełnieniu odpowiednich wymagań regulacyjnych.

Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki jest instytutem badawczym mierzącym się ze wspomnianą złożoną strukturą. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki jest krajową instytucją publiczną, utworzoną na mocy rozporządzenia Rady Ministrów z 1997 roku. Instytut podlega Ministerstwu Zdrowia, co zapewnia mu strukturę umożliwiającą działanie jako jednostka badawcza i kliniczna w ramach systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Podstawowym przedmiotem działalności Instytutu CZMP jest prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych, w tym wdrażanie i kształcenie podyplomowe związane z potrzebami systemu ochrony zdrowia. Instytut prowadzi badania, które mogą być implementowane do praktyki klinicznej i rozpowszechniane w środowisku akademickim, naukowym i medycznym.

Charakter działalności ICZMP obejmuje:

- Działalność naukowo-badawcza, szczególnie w dziedzinie medycyny,
- rozpowszechnianie wyników badań,
- zapewnienie systemów wsparcia naukowego, technicznego i gospodarczego dla innowacji oraz ochronę praw własności intelektualnej;
- tworzenie baz danych oraz podejmowanie procedur normalizacyjnych i certyfikacyjnych dla realizowanych badań.

Ponadto, oprócz zadań badawczych, instytut posiada również uprawnienia do świadczenia kompleksowych usług zdrowotnych. Obejmują one profilaktykę, diagnostykę i leczenie w trybie ambulatoryjnym i szpitalnym. Dodatkowo od 1997 roku prowadzi badania kliniczne, a powstanie Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych znacznie podkreśla jego obecność w badaniach onkologicznych, kładąc nacisk na łatwiejszy dostęp dla pacjentów i ustrukturyzowany rozwój badań klinicznych na podstawie krajowe standardy⁹⁶.

W takich instytutach badawczych procesy jakościowe są bezpośrednio powiązane z celami strategicznymi organizacji, w szczególności w odniesieniu do wiarygodności wyników badań, ochrony uczestników oraz zadowolenia partnerów instytucjonalnych i podmiotów finansujących. W ten sposób system zarządzania jakością jest narzędziem ułatwiającym nie tylko osiągnięcie celów badawczych, ale także zwiększenie wiarygodności i konkurencyjności ośrodka zarówno w skali krajowej, jak i globalnej⁹⁷. Natomiast, Adam Hamrol podkreśla wielowymiarowy i interdyscyplinarny charakter zarządzania jakością. Zwraca uwagę, że istotą tego procesu jest opracowanie własnego modelu zarządzania jakością dla danej organizacji, dostosowanego do jej specyficznych warunków i funkcjonowania w sektorze. Tylko taki indywidualnie dostosowany system, uwzględniający najważniejsze elementy, jest w stanie w pełni wspierać osiągnięcie celów w zakresie jakości i rozwoju⁹⁸. Podejście Hamrola, że istnieje potrzeba stworzenia systemu zarządzania jakością dostosowanego do specyficznych warunków organizacji, ma szczególne znaczenie dla instytucji badawczych w dziedzinie medycyny. Działają one w ramach regulowanego systemu prawnego, w którym międzynarodowe standardy oraz krajowe przepisy regulujące prowadzenie badań mają istotne znaczenie.

Natomiast postęp w dziedzinie medycyny wymaga skupienia się na koncepcji jakości na wszystkich etapach świadczenia usług w systemie ochrony zdrowia, zarówno na poziomie administracyjnym i ekonomicznym, jak i w procedurach medycznych. Kwestia ta została uwzględniona w zaleceniach Komisji Europejskiej dla państw członkowskich Unii Europejskiej, zobowiązujących te państwa do zapewnienia zrównoważonego dostępu do wysokiej jakości ochrony zdrowia w sektorze medycznym.

⁹⁶ Statut Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi na dzień 8 lipca 2024 r., <https://www.iczmp.edu.pl/o-nas/statut-iczmp/> [dostęp: 14.07.2025]

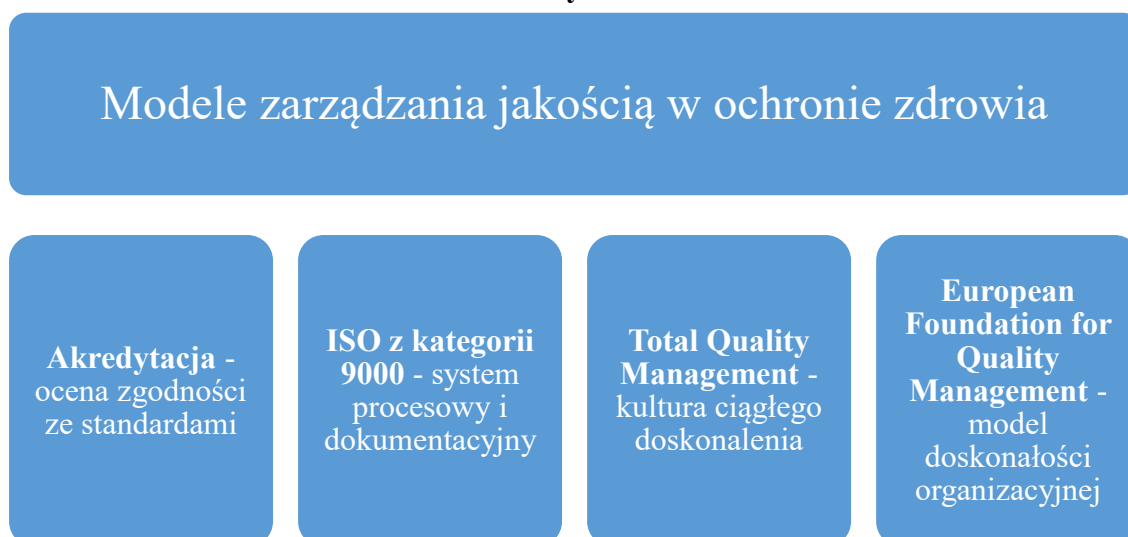
⁹⁷ E. Skrzypek, G. Grela, A. Piasecka, *Uwarunkowania doskonalenia zarządzania jakością*, Katedra Zarządzania Jakością i Wiedzą, Wydział Ekonomiczny, Uniwersytet Marii Curie Skłodowskiej w Lublinie, 2019, s. 75

⁹⁸ A. Hamrol, *Zarządzanie jakością z przykładami*, PWN, Warszawa, 2007, s. 62-65

Osiągnięcie tego celu ma być realizowane poprzez rozszerzenie powszechnego dostępu do usług zdrowotnych, optymalizację opłacalności leczenia szpitalnego oraz podjęcia działań mających na celu poprawę jakości usług medycznych w systemie ochrony zdrowia, poprzez wzrost standardów zarządzania.

Z biegiem czasu powstało wiele form i modeli oceny usług w systemie ochrony zdrowia. W przypadku europejskich organizacji ochrony zdrowia, obecnie można wyróżnić cztery główne podejścia do takich ocen: system akredytacji, model European Foundation for Quality Management (Europejska Fundacja Zarządzania Jakością), normy ISO z serii 9000 oraz koncepcja kompleksowego zarządzania jakością (*ang. Total Quality Management*) zgodnie z poniższym schematem 1.1.

Schemat 1.1 Podstawowe modele zarządzania jakością stosowane w jednostkach ochrony zdrowia



Źródło: opracowanie własne

Zewnętrzne podejście do oceny jakości dzieli się zazwyczaj na dwie grupy. Pierwsza grupa obejmuje podejścia opracowane specjalnie dla sektora ochrony zdrowia, w tym znajduje się akredytacja. Druga grupa obejmuje podejścia opracowane w przemyśle, usługach lub handlu, a później następuje ich specjalne dostosowanie do potrzeb sektora medycznego (np. ISO 9001, EFQM). W praktycznym zastosowaniu te systemy, zazwyczaj uzupełniają się nawzajem, podkreślając różne cechy jakościowe. Natomiast, w sytuacji, gdy organizacja nie będzie okazywała zaangażowania w dążeniu do jakości, systemy nie zadziałają prawidłowo⁹⁹ zgodnie z tabelą 1.4 poniżej.

⁹⁹ A. Szetela, *Zewnętrzne metody oceny jakości w ochronie zdrowia – akredytacja i system zarządzania jakością według normy ISO 9001:2008*, Problemy Zarządzania, vol. 10, nr 2 (37), Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Warszawskiego, 2012, s. 212

Tabela 1.4 Różnorodność podejść do zarządzania jakością w organizacjach medycznych

Kategoria	Akredytacja	ISO 9001	TQM	EFQM
Cel	Zapewnienie zgodności z określonymi standardami jakości usług medycznych	Spełnienie wymagań systemu jakości zgodnych z normą ISO	Ciągłe doskonalenie jakości i satysfakcji klienta (pacjenta)	Dążenie do doskonałości organizacyjnej i porównywanie się z najlepszymi
Forma	Zewnętrzny proces oceny i certyfikacji	Norma międzynarodowa z zestawem wymagań	Filozofia zarządzania i kultura organizacyjna	Model oceny porównawczej (Benchmarking)
Organ nadzorujący	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) – jednostki certyfikujące	Brak centralnego organu, wdrożenie zależy od kierownictwa placówki	European Foundation for Quality Management (EFQM)
Formalność	Wysoka – wymaga spełnienia określonych standardów i audytów	Wysoka – certyfikacja przez niezależne jednostki	Średnia – zależy od organizacji i wdrożenia	Średnia – narzędzie oceny i doskonalenia, brak obowiązku formalnego
Stopień integracji	Nierównomiernie rozłożony nacisk na różne obszary działania placówki	Norma zawiera kompleksowe i uniwersalne rozwiązania, które mogą być zastosowane we wszystkich obszarach placówki	Kompleksowe podejście, ale elastyczne, zależne od zaangażowania całej organizacji	Samocena obejmuje kompleksowo cały system zarządzania jakością
Zastosowanie w jednostkach medycznych	Ocena jakości świadczeń zdrowotnych, prestiż placówki	Standaryzacja procesów, poprawa bezpieczeństwa pacjentów	Zaangażowanie pracowników w procesy jakościowe, poprawa kultury organizacyjnej	Samodoskonalenie i porównywanie wyników w skali międzynarodowej

Źródło: opracowanie własne na podstawie: K. Ćwik, *Jakość w usługach medycznych, Wpływ systemów zarządzania jakością na efektywność publicznych usług szpitalnych*, Difin, Warszawa, 2023, s. 70-103

Podstawową zasadą akredytacji jest jednoznaczne ustanowienie wymagań dotyczących planowanych działań i wyników w określonych obszarach działalności

szpitala. Taki standard dotyczy obszaru dokumentacji, która jest wymagana i powinna być gromadzona przez jednostkę, ale nie uwzględnia relacji ani hierarchicznego porządku między tymi wymaganiami. Akredytacja została pierwotnie wdrożona jako system oparty na idei maksymalnego zaangażowania, co oznacza, że przestrzeganie narzucanych wymagań wiąże się z dodatkowym wysiłkiem organizacyjnym. Jednak z czasem odkryto, że niektóre z tych wymagań powielają istniejące wymagania prawne, nie wnosząc tym samym żadnej znaczącej wartości dodanej do poprawy jakości. Program akredytacji szpitali polega na weryfikacji zgodności z ustalonymi standardami, chociaż nie kładzie silnego nacisku na ustanowienie systemu zarządzania jakością ani na podejście oparte na procesach. Natomiast normy ISO z kategorii 9000, wprowadza ustanowienia do udokumentowania, zaimplementowania i utrzymania systemu zarządzania jakością oraz ciągłego doskonalenia jego prawidłowego funkcjonowania, dążąc do zwiększania jego poziomu zaawansowania. Ponadto norma ISO nakłada obowiązek tworzenia celów jakościowych i mierzalnej jakości oraz planowanego rozwoju systemu zarządzania jakością, czego brak w akredytacji. Istotną różnicą jest również zakres zastosowania tych dwóch form, ponieważ w ramach akredytacji ocenie podlega cała jednostka, natomiast w ramach normy ISO możliwe jest certyfikowanie wybranych procesów, poprzez co budowa systemu jakości jest bardziej elastyczna¹⁰⁰. Pomimo pewnych niedociągnięć, program akredytacji szpitali jest jak dotąd najbardziej kompleksowym rozwiązaniem dostępnym dla organizacji sektora medycznego. Natomiast, należy zaznaczyć, że normy ISO z kategorii 9000, które są stosowane w jednostkach medycznych, nie koncentruje się w rzeczywistości na jakości usług medycznych, ale obejmuje jakość usług w ujęciu ogólnym. W związku z tym, brak korelacji między procesami akredytacji a systemem zarządzania jakością, zgodnym z normą ISO, może wiązać się z ryzykiem marginalnego poziomu jakości usług w systemie ochrony zdrowia. Natomiast, model doskonałości EFQM jest wzorowany na zasadach TQM, poprzez co może autonomicznie lub równoległe z nim funkcjonować, tak samo jak z akredytacją, normami ISO, obejmując cały obszar działalności organizacyjnej i potwierdzając wartość zarządzania jakością w sposób holistyczny¹⁰¹. Każdy z wymienionych modeli nie jest kompletny w pełni i skupia się na innych

¹⁰⁰ M. Kautsch, *System certyfikacji jakości usług w systemie ochrony zdrowia*, Polityka Społeczna, 3/2009, Warszawa, s. 12

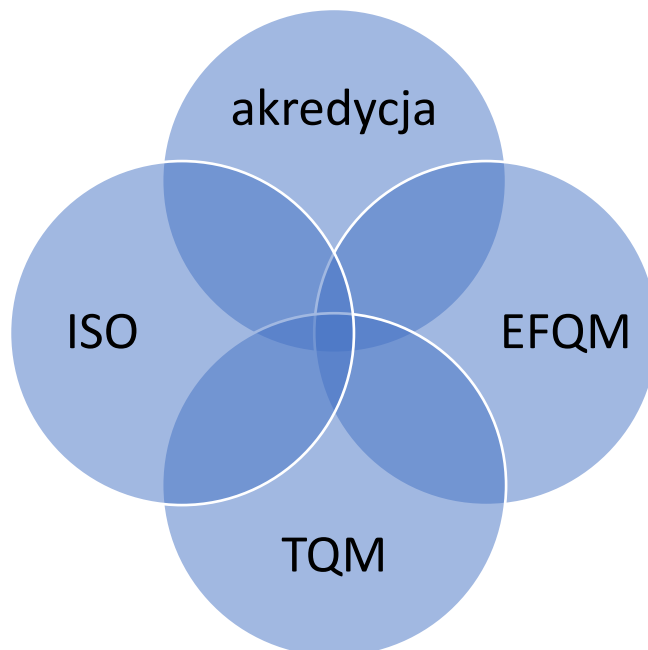
¹⁰¹ R. A. Lewandowski, *Perspektywy doskonalenia jakości w placówkach ochrony zdrowia*, Rocznik Naukowy Wydziału Zarządzania w Ciechanowie, 1-2 (III), 2009, s. 93-96

elementach sektora medycznego, jednakże poprzez zastosowanie wzajemnego przenikania się tych podejść, można stworzyć prawidłowo funkcjonującą jednostkę pod względem jakości oferowanych usług, co przedstawia rysunek 1.5 poniżej.

Rysunek 1.5 Współdziałanie modeli zarządzania jakością

Źródło: opracowanie własne

Powyższe modele opierają się na zbliżonych założeniach dotyczących standaryzacji procesów, rozwoju kultury organizacyjnej i poprawy jakości. Ich zastosowanie w organizacjach systemu ochrony zdrowia obejmuje szereg możliwości poprawy wydajności organizacyjnej oraz kluczowych wyzwań, które mogą zniechęcać



do skuteczności procesu. Ich porównanie ułatwia szersze zrozumienie kontekstów zarządczych i organizacyjnych oraz operacyjnego zastosowania systemów jakości w systemie ochrony zdrowia. Wprowadzenie systemów jakości może zatem udoskonalić działanie jednostki, jednak w wielu przypadkach występują trudności w tym zakresie, co opisano w tabeli 1.5 poniżej.

Tabela 1.5 Czynniki sprzyjające i utrudniające implementację systemów jakości w jednostkach ochrony zdrowia.

Szanse	Bariery
Udoskonalenie zarządzania poprzez jednoznaczne określenie odpowiedzialności i uprawnień pracowników.	Niepewność i brak wystarczającej wiedzy na temat systemów jakości.
Jasne zasady współdziałania między komórkami organizacyjnymi.	Brak zaangażowania kierownictwa, co może prowadzić do niepowodzenia wdrożenia.
Stosowanie aktualnej i jednoznacznej dokumentacji jako podstawy działań.	Problemy komunikacyjne, szczególnie na linii kierownictwo–pracownicy.
Dokumentacja działań umożliwia analizę procesów i wprowadzanie korekt, co wspiera przejrzystość zarządzania i ciągłe doskonalenie organizacji.	Przekonanie, że jakość osiąga się wraz z zakończeniem wdrożenia systemu, a nie poprzez ciągłe doskonalenie.
Wzrost zadowolenia i lojalności pacjentów oraz satysfakcji pracowników.	Rozczarowanie personelu koniecznością ciągłego doskonalenia jakości.
Wzrost konkurencyjności usług poprzez realizację strategii jakościowej, zamiast cenowej.	Ryzyko nadmiernych oczekiwań, wobec szybkich efektów wdrożenia.
Sprawniejsze jednostką poprzez racjonalizację wykorzystania zasobów i poprawę wyników finansowych.	Trudności w utrzymaniu długofalowej konsekwencji w realizacji działań jakościowych.
Poprawa kultury organizacyjnej, prestiż związany z certyfikatami jakości, wzmocnienie pozycji rynkowej szpitala.	Koszty wdrożenia i utrzymania systemu mogą być postrzegane jako obciążenie dla jednostki.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: L. Sierpińska, *Proces wdrożenia systemu zarządzania jakością w szpitalu*, *Problemy Pielęgniarstwa*, 16(4), 2008, s. 403-404; M. Jarzębiński, *Standardy jakości w turystyce*, Urząd Miasta Krakowa, 2007, s. 11-13; F. Mroczko, *Zarządzanie jakością*, Wałbrzyska Wyższa Szkoła Zarządzania i Przedsiębiorczości, Wałbrzych, 2012, s. 255-256.

Zarządzanie jako całościowa dyscyplina jest uwarunkowane na uniwersalnych zasadach, jednakże o powodzeniu lub niepowodzeniu działań decydują poszczególne elementy całej struktury. Personel stanowi kluczowy i prawdopodobnie najważniejszy zasób każdej instytucji, w tym instytucji świadczących usługi w zakresie opieki zdrowotnej. Jakość świadczonej opieki, a co za tym idzie poziom zadowolenia pacjentów zależy niemal wyłącznie od umiejętności i zaangażowania personelu. Wyjątkowy charakter świadczenia usług zdrowotnych, wynikający z ich niematerialnego charakteru, oznacza, że jakość świadczonych usług oraz poziom ich świadczenia zależą bezpośrednio od pracy personelu. W związku z tym to personel, znacznie częściej niż aparatura techniczna, która choć sama w sobie jest niezbędna, nigdy nie zastąpi czynnika ludzkiego w opiece, ponieważ stanowi prawdziwy obraz instytucji. Mentalność, zachowania

i relacje z pacjentami determinują kulturę organizacji, co przekłada się na jakość opieki w całym społeczeństwie¹⁰².

Przetrwanie i dalszy rozwój instytucji zajmujących się usługami medycznymi wymaga restrukturyzacji dotychczasowego modelu działania oraz przyjęcia przez kierownictwo nowoczesnego, przedsiębiorczego modelu zarządzania organizacją. Ważna jest również zdolność reagowania na stale zmieniające się warunki zewnętrzne, takie jak zmiany w przepisach prawnych, nieustannie zmieniający się rynek usług zdrowotnych oraz pojawiające się wymagania wynikające z ocen stanu epidemiologicznego społeczeństwa. Jednocześnie należy podkreślić, że największym atutem każdej instytucji są zasoby ludzkie, a kompetentne zarządzanie ludźmi stanowi podstawę długotrwałego powodzenia w działaniach jednostek¹⁰³.

Dlatego od osób zarządzających organizacjami opieki zdrowotnej oczekuje się posiadania zaawansowanych umiejętności specjalistycznych, które mają wpływ na efektywność ich pracy ze względu na specyficzne wymagania związane z ich zawodem, statusem i stanowiskiem, ale także umiejętności menedżerskich, które mają bezpośredni wpływ na skuteczność koordynowania i kierowania działaniami interesariuszy¹⁰⁴. Jest to istotne, gdyż menedżer w sektorze opieki zdrowotnej nie powinien być postrzegany jedynie jako osoba bezpośrednio nadzorująca innych, powinien raczej posiadać umiejętność współpracy z członkami zespołu w celu wspólnej realizacji ogólnych zadań organizacji. Jedną z głównych ról menedżera jest ułatwianie współpracy między personelem medycznym, pielęgniarskim i administracyjnym. Skuteczna współpraca wymaga opracowania unikalnych paradygmatów komunikacyjnych, zmiany nastawienia organizacji oraz większego zaangażowania lekarzy w proces podejmowania decyzji dotyczących zarządzania placówkami ochrony zdrowia.

W instytucjach ochrony zdrowia nierzadko występują rozbieżności między zamierzonymi działaniami, a osiąganymi rezultatami. Poniżej przedstawiono kilka kluczowych elementów determinujących specyfikę zarządzania w systemie opieki zdrowotnej:

¹⁰² M. Dobska, *Kluczowa rola zarządzania personelem organizacji świadczących usługi medyczne*, [w:] M. Dobska (red.), *Zarządzanie podmiotem leczniczym*, PZWL, Warszawa, 2018, s. 171

¹⁰³ D. Gach, *Uwarunkowania zachowań indywidualnych w organizacji*, [w:] A. Potocki (red.), *Zachowania organizacyjne. Wybrane zagadnienia*, Difin, Warszawa 2005, s. 9.

¹⁰⁴ G. Filipowicz, *Zarządzanie kompetencjami. Perspektywa firmowa i osobista*, Oficyna Wolters Kluwer business, Warszawa, 2014, s. 102–105.

- wpływ indywidualnych doświadczeń personelu medycznego na ocenę aktualnej sytuacji organizacyjnej,
- problemy związane ze zmianami ról, procesów, granic organizacyjnych oraz rotacją personelu,
- niedobory infrastruktury, zasobów kadrowych i finansowych,
- rygorystyczna kontrola zewnętrznych instytucji państwowych nad funkcjonowaniem całego systemu opieki zdrowotnej,
- trudności w zaspokajaniu oczekiwań każdego pacjenta przy jednoczesnym zapewnieniu jednakowej jakości leczenia¹⁰⁵.

Innym istotnym podejściem do standaryzacji usług opieki zdrowotnej jest stosowanie i wdrażanie jednolitych standardów jakości w różnych dziedzinach. W tym kontekście istotne znaczenie ma system akredytacji szpitali, ponieważ nie tylko potwierdza on jakość usług, ale także oferuje instytucjom medycznym dodatkowe korzyści finansowe. Podejście to zakłada, że długoterminowy wpływ podjętych działań przełoży się na ogólną poprawę jakości opieki zdrowotnej, większą satysfakcję pacjentów, lepszą wydajność organizacyjną dostawców usług, uznanie i rozpowszechnianie najlepszych praktyk oraz większą motywację pracowników ochrony zdrowia poprzez ich aktywne zaangażowanie w projekty dotyczące jakości, a tym samym potencjalnie wyższe wynagrodzenia. Należy jednak pamiętać, że jakość usług opieki zdrowotnej nie jest jednolita i wynika z różnic w zakresie oferowanych usług w zależności od środowisk organizacyjnych poszczególnych jednostek¹⁰⁶.

Z powyższych rozważań wynika, że usługi medyczne nie powinny być traktowane jako zwykłe. Powszechnym, błędnym przekonaniem wśród menadżerów ochrony zdrowia, personelu ds. jakości i pracowników organizacji jest założenie, że uzyskanie certyfikatu jakości gwarantuje ciągłe świadczenie usług wysokiej jakości. Takie podejście jest błędne i stwarza iluzję bezpieczeństwa. Chociaż certyfikacja może funkcjonować jako atut marketingowy, prawdziwa jakość wymaga włączenia tej koncepcji jako filozofii przewodniej i sposobu myślenia organizacji. Solidny system zarządzania jakością jest jedynym mechanizmem, który zapewnia prawidłową ochronę przed błędami i sprzyja zrównoważonemu rozwojowi organizacji w systemie ochrony zdrowia¹⁰⁷.

¹⁰⁵ J. Stuzyna, *Sposób na zarządzanie zasobami ludzkimi w polskiej organizacji ochrony zdrowia*, w: eMBA w ochronie zdrowia, Prometria, Fundacja Instytut Ochrony Zdrowia, 2019, s. 57-58

¹⁰⁶ T. Karkowski, *Problemy jakości w podmiotach leczniczych*, System Informacji Prawnej LEX nr 72509

¹⁰⁷ K. Ćwik, op.cit., s. 105

2. Innowacje w sektorze działalności medycznych ośrodków badawczych

Współczesny sektor ochrony zdrowia stoi przed wieloma wyzwaniami wynikającymi z dynamicznych zmian demograficznych, rosnących kosztów usług medycznych, niedoborów kadrowych oraz rosnących oczekiwań społecznych dotyczących dostępności, jakości i personalizacji opieki zdrowotnej. W tym kontekście innowacje w działalności ośrodków badań medycznych są kluczowym elementem rozwoju systemu opieki zdrowotnej, umożliwiającym nie tylko postęp naukowy, ale także poprawę wydajności, skuteczności i bezpieczeństwa procesów klinicznych i zarządczych.

Ośrodki badań medycznych znajdują się na styku nauki, praktyki klinicznej oraz zarządzania opieką zdrowotną. W związku z tym, mają dobrą pozycję do tworzenia i wprowadzania innowacyjnych rozwiązań. Obejmują one technologie diagnostyczne i terapeutyczne, organizację pracy, cyfrowe systemy opieki zdrowotnej, a także podejście skoncentrowane na pacjencie. Proces innowacji w tych instytucjach jest z natury skomplikowany, wieloetapowy i interdyscyplinarny, a jego sukces zależy od synergii między kompetencjami naukowymi, potencjałem infrastrukturalnym oraz kontekstem regulacyjnym i finansowym¹⁰⁸.

Niniejszy rozdział opisuje charakter innowacji w działalności ośrodków badań medycznych oraz zidentyfikowanie mechanizmów i czynników, które sprzyjają lub utrudniają procesy innowacyjne w tych instytucjach. Szczególną uwagę poświęcono testowaniu produktów, ale również uwarunkowaniom prawnym. Uwzględnione zostaną również kwestie etyczne i społeczne, które odgrywają znaczącą rolę w kształtowaniu innowacyjnych praktyk w opiece zdrowotnej.

2.1 Testowanie produktu w sektorze medycznym

Zmiany zachodzące w gospodarce stanowią trwałą, systemową właściwość i determinują sposób funkcjonowania podmiotów oraz instytucji. Każda zmiana rozwojowa wymaga zastąpienia struktur technologicznych, organizacyjnych czy produkcyjnych, poprzez nowe rozwiązania rozwiązaniami, które w lepszy sposób

¹⁰⁸ D. M. Trzmielak, I. Lipka-Matusiak, E. Oftedal, *Responsible innovation in e-health care: empowering patients with emerging technologies*, Marketing instytucji naukowych i badawczych, nr. 52, cz. 2, 2024, s. 69-70

dopasowują się do dynamiki otoczenia. W literaturze, nowo powstające struktury, praktyki i technologie określa się mianem innowacji¹⁰⁹.

W ujęciu teoretycznym innowacja nie jest rozumiana wyłącznie jako techniczne udoskonalenie czy opracowanie nowego produktu, lecz jako szerszy proces prowadzący do transformacji praktyk gospodarczych i społecznych. Istotę innowacji trafnie opisuje Peter Drucker¹¹⁰, podkreślając, że: *innowacja jest skutkiem wywołanym w gospodarce i społeczeństwie [...] albo jest zmianą w procesie, to znaczy w sposobie, w jaki ludzie pracują i wytwarzają*. Takie podejście akcentuje, że innowacja jest istotna nie przez moment jej stworzenia, ale przez efekty, które generuje poprzez podniesienie efektywności, zmieniając zachowania organizacyjne oraz umożliwiając powstawanie nowych sposobów pracy i organizacji procesów.

Innym spojrzeniem na innowacje może być podejście, że jest to wprowadzona przez człowieka zmiana, która obejmuje zarówno produkty, procesy wytwórcze, jak i organizację pracy czy metody zarządzania. Może przyjmować formę nowych lub istotnie udoskonalonych wyrobów, nowych bądź znacząco ulepszonych technologii produkcji, a także rozwiązań organizacyjnych o charakterze strukturalnym lub procesowym, które modernizują dotychczasowe praktyki. Za innowację uznaje się takie działanie, które po raz pierwszy zostaje zastosowane w danej społeczności lub systemie, oraz którego celem jest osiągnięcie określonych korzyści społecznych i gospodarczych¹¹¹.

Testowanie produktów w sektorze medycznym jest kluczowym etapem fazy rozwoju i wdrażania. Natomiast z punktu widzenia zarządzania, stanowi kluczowy czynnik pozwalający na odpowiednie planowanie kolejnych działań strategicznych związanych z wprowadzeniem na rynek nowych produktów lub usług. Badania przed wprowadzeniem na rynek stanowią ważny etap, na którym nowy lek lub terapia poddawane są szeroko zakrojonej, wieloetapowej ocenie przed uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Produkty do użytku medycznego w postaci urządzeń medycznych, sprzętu diagnostycznego lub rozwiązań komputerowych, muszą przejść rygorystyczne badania pod kątem bezpieczeństwa, skuteczności i zgodności

¹⁰⁹ R. Kamiński, *Istota innowacji (definicje, wyznaczniki i rodzaje)*, w: R. Kamiński (red.), *Innowacje gospodarcze. Wybrane aspekty ekonomiczne i prawne*, Wydawnictwo Naukowe UAM, Poznań, 2018, s. 13

¹¹⁰ P. Drucker, *Innowacja i przedsiębiorczość. Praktyka i zasady*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa, 1992, s. 153

¹¹¹ J. Baruk, *Dylematy rozwoju małych i średnich przedsiębiorstw*, Gospodarka Narodowa, 2002, nr 3, s. 55

z odpowiednimi normami prawnymi. Z punktu widzenia zarządzania można je traktować jako złożoną inwestycję i działanie organizacyjne, wymagające szczegółowego planowania, monitorowania i współpracy między wieloma zainteresowanymi stronami, takimi jak zespoły badawcze, sponsorzy i organy regulacyjne. Współpraca w obszarze technologii oraz między organizacjami technologicznymi może prowadzić do poszerzania zasobów wiedzy, rozwijania kompetencji technologicznych, a w efekcie do wzrostu przewagi konkurencyjnej¹¹². Rezultaty uzyskane w wyniku tych badań stanowią informację, na podstawie której podejmowane są decyzje dotyczące dopuszczenia do obrotu, a także przyszłej strategii rozwoju produktu. Celem procedury testowania jest nie tylko potwierdzenie jakości i wydajności produktu, ale także zagwarantowanie bezpieczeństwa pacjentów. Rygorystyczne testy są bezpośrednią odpowiedzią na fakt, że branża medyczna jest sektorem o wysokiej odpowiedzialności, w którym każdy nowo opracowany produkt musi gwarantować najwyższe bezpieczeństwo użytkowania i rzeczywisty wkład terapeutyczny lub diagnostyczny, jednocześnie spełniając wymagania rynkowe i prawne.

Testowanie produktu odbywa się za pomocą badań, które można klasyfikować na rodzaje. Badania pierwotne dzielą się na badania obserwacyjne, w których badacz nie ingeruje aktywnie w proces terapeutyczny, a jedynie gromadzi informacje (np. badania kohortowe lub badania kliniczno-kontrolne) oraz badania interwencyjne, które polegają na zastosowaniu określonej interwencji medycznej, takiej jak lek lub procedura diagnostyczno-terapeutyczna, w celu oceny jej skuteczności i bezpieczeństwa (np. badania randomizowane). Badania można również podzielić na komercyjne, gdy są finansowane w dużej mierze przez sektor farmaceutyczny w celu rejestracji leku lub akademickie/publiczne, gdy są prowadzone niezależnie przez instytucje akademickie/publiczne, poprzez dotacje finansowane z sektora publicznego, a ich głównym celem jest pozyskanie nowej wiedzy medycznej. Badania mogą stanowić inną kategorię – eksperymentów. Zgodnie z polską ustawą o zawodzie lekarza i dentystry¹¹³, eksperyment leczniczy, jest przeprowadzany w oparciu o potrzeby terapeutyczne pacjenta, w przypadku braku skutecznej terapii. Drugą wersją jest eksperyment badawczy, którego głównym celem jest uzyskanie nowych informacji

¹¹² D. M. Trzmielak, J. Kosiec, *Komercjalizacja technologii i wyników badań naukowych - przygotowanie do ich skutecznej sprzedaży*, Prace Instytutu Lotnictwa, 2012/1 (222), s. 308

¹¹³ Zob. 21 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r., nr 277, poz. 1634 j.t.)

medycznych. W praktyce klasyfikacje te często się pokrywają, tak że niezależne badanie kliniczne może być jednocześnie interwencyjne, komercyjne i charakteryzować się cechami eksperymentu badawczego. Poniższy schemat nr 2.1 obrazuje złożoność rodzajów badań, stosowanych do testowania produktów.



Schemat 2.1 Testowanie produktów – rodzaje i finansowanie badań

Źródło: opracowanie własne

Powyższy schemat jest wstępem do szczegółowego spojrzenia na pojedyncze badania. Niezależnie od rodzaju i sposobu czy schematu przeprowadzenia badania, jego celem zawsze jest ustalenie zależności między: ekspozycją na działanie czynnika sprawczego a pojawieniem się interesujących symptomów dla zespołu medycznego. Badania mają na celu dostarczenie dowodów dotyczących wpływu różnych czynników i warunków środowiskowych na przenoszenie chorób, a także wpływu interwencji

terapeutycznych, diagnostycznych i profilaktycznych. Różne rodzaje badań mają zastosowanie do odrębnych celów badawczych: niektóre są szczególnie pomocne w określaniu bezpieczeństwa stosowanych terapii, inne w ocenie ich skuteczności, a jeszcze inne w określaniu dokładności badań diagnostycznych lub śledzeniu profilu zdrowotnego populacji¹¹⁴. Poniżej zostaną przedstawione, rodzaje oraz metody badań, za pomocą których testowane są produkty medyczne. Pojęcie produktu medycznego będzie wykorzystywane w niniejszej pracy zamiennie jako opisujący:

- Produkty lecznicze (leki) – regulowane przez prawo farmaceutyczne – w tym: preparaty lub mieszanki preparatów stosowane w leczeniu lub profilaktyce chorób, w diagnostyce, korygowaniu, modyfikowaniu lub wspomaganie funkcji fizjologicznych,
- Wyroby medyczne – regulowane rozporządzeniem (UE) 2017/745 (*ang. Medical device Regulation - MDR*) oraz polską ustawą o wyrobach medycznych – w tym: sprzęt, aparatura, implanty, oprogramowanie, procedury diagnostyczne,
- Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego i suplementy diety, podlegające innym kontrolom (ustawa o bezpieczeństwie żywności),
- Technologie/procedury medyczne – technicznie nie są one produktami, ale w literaturze naukowej/medyczno-prawnej są one klasyfikowane w ogólnym znaczeniu jako *produkty/technologie medyczne*¹¹⁵.

Współczesny postęp medycyny zależy od oceny nowatorskich rozwiązań, zgodnie z jasno określonymi protokołami badawczymi. Zastosowanie zróżnicowanych podejść badawczych, nie tylko ułatwia ocenę wyników interwencji terapeutycznych, ale także poprawia zarządzanie procesem poznawania mechanizmów związanych z determinantami zdrowia oraz uwarunkowaniami chorobowymi. Każda kategoria badań dostarcza unikalnego zestawu informacji, wspierając procesy decyzyjne, sprzyjając przy tym ewolucji praktyki klinicznej. W tym kontekście, szczególną pozycję zajmują badania kliniczne, ponieważ jest to najlepiej zorganizowana i uregulowana forma badań. Ponadto,

¹¹⁴ T. Rzepiński, *Rodzaje badań klinicznych i epidemiologicznych*, Roczniki KAE, 2024, s. 4 - <https://ruj.uj.edu.pl/bitstreams/53c2760d-81b3-4e07-9415-d0267542bd60/download> - dostęp 14.02.2025

¹¹⁵ Zob. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późn. zm.); Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych; Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974); Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2006 nr 171 poz. 1225 z późn. zm.); WHO, *Medical devices: managing the mismatch*, Geneva, 2010; OECD, *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*, Paris, 2017.

są niezbędne do wdrożenia przełomowych terapii i produktów medycznych do systemów ochrony zdrowia. Poniższa tabela 2.1 przedstawia kilka ujęć definicji badań klinicznych.

Tabela 2.1 Definicje badań klinicznych – ujęcie porównawcze

Autor / Instytucja	Definicja
WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) ¹¹⁶	Badania kliniczne to rodzaj badań, które analizują nowe testy i metody leczenia oraz oceniają ich wpływ na zdrowie ludzi. Ludzie zgłaszają się na ochotników do udziału w badaniach klinicznych, aby przetestować interwencje medyczne, w tym leki, komórki i inne produkty biologiczne, zabiegi chirurgiczne, zabiegi radiologiczne, urządzenia, terapie behawioralne i profilaktykę zdrowotną. Badania kliniczne są starannie projektowane, weryfikowane i przeprowadzane, a przed rozpoczęciem muszą uzyskać odpowiednią zgodę. W badaniach klinicznych mogą brać udział osoby w każdym wieku, w tym dzieci.
NIH – National Institutes of Health (USA) ¹¹⁷	Badania kliniczne to badania z udziałem uczestników przypisanych do określonej interwencji, w których celem jest ocena wpływu tej interwencji na uczestników. Oceniany wpływ dotyczy biomedycznego lub behawioralnego wyniku związanego ze zdrowiem.
M. Czarkowski, J. Różyńska ¹¹⁸	Badanie kliniczne produktu leczniczego to eksperyment medyczny mający na celu odkrycie lub weryfikację działania leczniczego i farmakologicznego leku, przy jednoczesnym zidentyfikowaniu możliwych działań niepożądanych podawanego leku. Badanie kliniczne wyrobu medycznego ma na celu ustalenie, czy w rzeczywistych warunkach użytkowania wyrób, który jest np. narzędziem, przyrządem, aparatem, sprzętem, materiałem medycznym, spełnia podstawowe wymagania

¹¹⁶ https://www.who.int/health-topics/clinical-trials?utm#tab=tab_1 [dostęp 23.09.2024]

¹¹⁷ <https://oir.nih.gov/sourcebook/intramural-program-oversight/intramural-data-sharing/guide-fdaaa-reporting-research-results/frequently-asked-questions-nih-clinical-trial?utm> [dostęp 23.09.2024]

¹¹⁸ M. Czarkowski, J. Różyńska (red.), *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Naczelna Izba Lekarska, Warszawa 2008, s. 13-17

	i nie powoduje działań niepożądanych poprzez wykorzystanie go w zastosowaniu medycznym.
D. B. Taichman i inni - International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) ¹¹⁹	Badanie kliniczne można zdefiniować jako zorganizowany projekt badawczy, w ramach którego uczestnicy są prospektywnie przypisywani do określonej interwencji zdrowotnej, w celu oceny jej wpływu na wybrane wyniki zdrowotne. Projekt może obejmować grupy kontrolne lub być prowadzony bez nich, jednak jego zasadniczym celem pozostaje identyfikacja i analiza związku przyczynowo skutkowego pomiędzy zastosowaną interwencją a obserwowanymi efektami klinicznymi.
Purvi Gandhi ¹²⁰	Badanie kliniczne definiuje się jako systematyczne badanie nowego leku (lub leków) u ludzi w celu uzyskania danych pozwalających na odkrycie i/lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych (w tym farmakodynamicznych i farmakokinetycznych) oraz/lub działań niepożądanych, mające na celu określenie bezpieczeństwa i/lub skuteczności nowego leku. Badanie kliniczne jest zwykle sponsorowane przez firmę, dotyczy nowego leku lub wyrobu medycznego i jest prowadzone w celu oceny określonego nowego zastosowania danej interwencji.
National Research Council ¹²¹	Badanie kliniczne to proces systematycznego testowania nowych metod leczenia u ludzi, podejmowany po zakończeniu odpowiednich badań przedklinicznych, które potwierdziły podstawowe bezpieczeństwo terapii. Jego celem jest kolejno: ocena bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności interwencji medycznej, przy jednoczesnym zapewnieniu maksymalnej ochrony uczestnikom badań. Badania kliniczne prowadzone są etapami (fazami), których przebieg zależy

¹¹⁹ D. B. Taichman i in., *Sharing Clinical Trial Data* — A Proposal from the International Committee of Medical Journal Editors, *Annals of Internal Medicine*, vol. 374, no. 4, 2016, s. 1

¹²⁰ P. Gandhi, *Clinical Research Methodology*, *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*, vol 45, Issue 2, 2011, s. 199

¹²¹ National Research Council, *The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials*, Washington, DC: The National Academies Press, 2010, s. 127

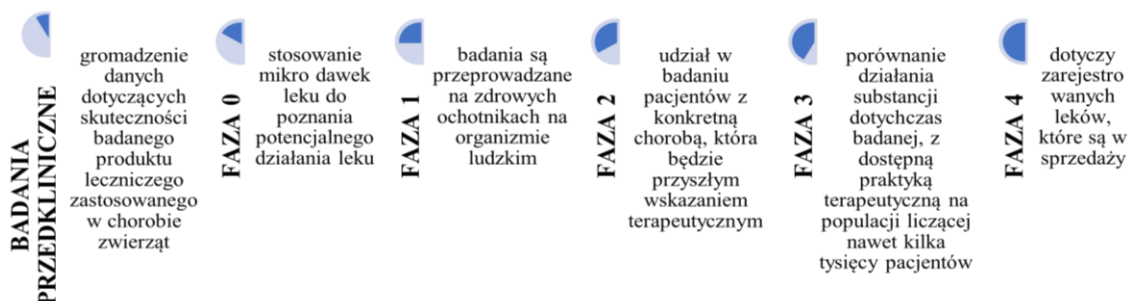
	m.in. od charakteru interwencji (lek, biologiczny czynnik, wyrób medyczny czy zmiana zachowania), rodzaju i ciężkości choroby oraz wcześniejszej wiedzy na temat ryzyka związanego z daną terapią.
--	--

Źródło: opracowanie własne

Powyższe definicje badań klinicznych podkreślają ich wspólne cechy, tj. uporządkowane podejście, interwencję oraz skupienie się na pomiarze wyników. Jednocześnie, sugerują, że te badania nie są zjawiskiem izolowanym, ale wieloprocessowymi działaniami, które rozwijają się w czasie. Propozycja definicji, którą można stworzyć na podstawie powyższych:

Badanie kliniczne to złożone przedsięwzięcie organizacyjne i badawcze, realizowane pod ścisłym nadzorem regulacyjnym i etycznym, którego celem jest systematyczna ocena interwencji medycznych, zgodnie ze specjalnie określonymi metodologiami i zasadami zarządzania ryzykiem. Przedsięwzięcie wymaga współpracy zróżnicowanych interesariuszy, od sponsorów i badaczy, poprzez ośrodki badawcze i organizacje monitorujące oraz efektywnego wykorzystania zasobów ludzkich, finansowych i technologicznych. Z punktu widzenia zarządzania badanie kliniczne jest nie tylko przedsięwzięciem naukowym, ale również inwestycją w rozwój technologii medycznych, której sukces zależy od skrupulatnego planowania, zapewnienia jakości i zdolności adaptacyjnych przez organizacje prowadzące badania.

Poniższy schemat 2.2 przedstawia proces cyklu życia badania klinicznego od etapu wstępnego, obejmującego prace laboratoryjne, poprzez ocenę działania leku u zdrowych ochotników oraz pacjentów z określoną jednostką chorobową, w zróżnicowanych populacjach, aż po etap rejestracji i wprowadzenia produktu leczniczego na rynek.



Schemat 2.2. Cykl życia badania klinicznego

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Pacjent w badaniach klinicznych. Folder informacyjny (ICZMP), s.7-https://www.iczmp.edu.pl/wp-content/uploads/2023/05/Folder_informacyjny_dla_pacjentow_wersja_2_0_.pdf – dostęp 06.07.2023

Proces testowania produktu leczniczego rozpoczyna się od fazy przedklinicznej, która jest przeprowadzana w warunkach laboratoryjnych i ma na celu ocenę bezpieczeństwa i aktywności biologicznej danej substancji. Przed tą fazą konieczne jest jednak odkrycie i identyfikacja cząsteczki, która może wykazywać właściwości terapeutyczne. Zazwyczaj odbywa się to w ramach badań *ex vivo* (*łac. poza żywym*), przeprowadzanych na izolowanych tkankach poza organizmem. Faza przedkliniczna obejmuje również badania *in vitro* (*łac. w szkle*), które są przeprowadzane na hodowlach komórkowych lub modelach syntetycznych. Natomiast, kolejnym etapem są badania przedkliniczne, czyli *in vivo* (*łac. w żywym*) które są testowane na zwierzętach laboratoryjnych, w celu zweryfikowania efektywności badanego produktu leczniczego w warunkach zwierzęcego modelu choroby. Dopiero po zakończeniu fazy przedklinicznej proces może przejść do badań klinicznych, które dzielą się na cztery główne fazy (I–IV), z których każda różni się celem, zakresem, populacją badaną i wymaganiami metodologicznymi. Każda faza ma na celu potwierdzenie określonych elementów bezpieczeństwa i skuteczności badanej interwencji terapeutycznej¹²².

Przed rozpoczęciem głównych faz badania klinicznego może być zastosowana faza 0. Badania kliniczne fazy 0 stanowią fazę eksploracyjną poprzedzającą fazę I, w której podaje się dawki niższe niż terapeutyczne, w celu sprawdzenia czy zachowanie badanego leku w organizmie człowieka jest zgodne z przewidywaniami opartymi na danych przedklinicznych. Faza ta ma charakter nieterapeutyczny, a jej głównym celem jest uzyskanie wczesnych informacji dotyczących farmakokinetyki i farmakodynamiki. Zgodnie z definicją podaną przez Amerykańską Agencję do spraw Żywności i Leków (FDA), mikro dawka w badaniach **fazy 0** jest uważana za mniejszą niż 1/100 dawki badanego produktu, (w oparciu o dane z badań na zwierzętach), która ma wywoływać działanie farmakologiczne¹²³. Powyższa faza nie jest często wykorzystywana w praktyce mimo wielu zalet w jej zastosowaniu, m.in. wykonania tylko podstawowego pakietu badań toksykologicznych do rozpoczęcia badań, łatwości w pozyskaniu leku do użycia w laboratorium, możliwości uzyskania wyników w ciągu 4-6 miesięcy, natomiast w fazie I trwa to 12-18 miesięcy, znacznie niższego kosztu finansowania badania¹²⁴.

¹²² T. Brodniewicz (red.), A. Jędrzejowski (red.), *Badania kliniczne praktyka, prawo, etyka*, CeDeWu, Warszawa, 2024, s. 88-90

¹²³ <https://badaniaklinicznepolska.pl/rodzaje-badan-i-fazy/> – dostęp 02.07.2023

¹²⁴ T. Brodniewicz (red.), A. Jędrzejowski (red.), op. cit., s. 100-101

Badania kliniczne **I fazy** charakteryzują się zastosowaniem leku po raz pierwszy u ludzi. Prowadzone są przeważnie u zdrowych ochotników (wyjątkiem są m.in badania onkologiczne), a grupa badana to kilkadziesiąt osób. Substancja lecznicza podawana jest w dawce pojedynczej lub w kilku stężeniach w celu ustalenia reakcji całego organizmu na nową substancję leczniczą. Podczas badania sprawdza się farmakokinetykę nowej substancji oraz ustala się zależność pomiędzy dawką, stężeniem leku a odpowiedzią kliniczną. Wstępnie ustala się tolerancję i bezpieczeństwo osób badanych na zastosowaną substancję leczniczą, oraz obserwuje się wystąpienie ewentualnych działań niepożądanych¹²⁵.

Badania kliniczne **II fazy** są prowadzone u ludzi, którym zdiagnozowano daną jednostkę chorobową w celu potwierdzenia danych zebranych w badaniach I fazy. Uzyskane w ten sposób informacje dotyczą bezpieczeństwa i skuteczności u chorych. Często sprawdzane jest działanie kilku dawek badanego produktu, w celu ustalenia optymalnego dawkowania produktu leczniczego. Układ badania obejmuje wiele grup porównawczych dla których przypisane są różne dawki produktu badanego, często również kontrolowane placebo. W badaniu uczestniczą jedynie wyselekcjonowane, homogenne grupy, dla których zastosowane są rygorystyczne kryteria włączenia i wyłączenia.

Badania kliniczne **III fazy** są to badania wielośrodkowe przeprowadzone na dużej grupie chorych (ponad 1000), w dłuższym czasie (średnio 2 lata), w celu potwierdzenia skuteczności podawanej substancji oraz monitorowania działań niepożądanych na większą skalę¹²⁶. Badaną grupę obejmują chorzy ze wskazaniami do farmakoterapii, jest bardziej zróżnicowana niż w przypadku badań II fazy.

Badania **IV fazy** obejmuje badania wykonane po rejestracji produktu leczniczego w celu poszerzenia wiedzy na temat zastosowania leku w już zaakceptowanych wskazaniach. Podczas badań tej fazy ocenia się interakcję z innymi lekami, efekty leczenia dzieci, osób starszych, kobiet w ciąży, osób z niewydolnością wątroby. Ocenia się objawy przedawkowania leku i leczenia przedawkowania oraz obserwację niezarejestrowanych dotąd działań niepożądanych¹²⁷.

Badania kliniczne stanowią podstawową część całego cyklu życia produktu medycznego, od wczesnych etapów, które koncentrują się wyraźnie na ocenie

¹²⁵ <https://badaniaklinicznepolska.pl/rodzaje-badan-i-fazy/>

¹²⁶ https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/#tab=tab_1 - 02.07.2023

¹²⁷ M. Walter, *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór, monitorowanie*, OINPHARMA, Warszawa, 2004

bezpieczeństwa i skuteczności, po etapy końcowe, mające na celu przygotowanie do wprowadzenia na rynek. Z punktu widzenia zarządzania badania takie oznaczają wieloetapowy proces, w którym każda faza wymaga innych konfiguracji zasobów niezbędnych do jego przeprowadzenia, zarządzania ryzykiem oraz podjęcia decyzji strategicznych. Metodologia badań klinicznych może się różnić w zależności od instytucji finansującej, struktury organizacyjnej, czy założeń naukowych, co ma wpływ zarówno na przebieg procesu badawczego, jak i całkowite wykorzystanie zasobów. Różnice te wynikają bezpośrednio z konieczności zaprojektowania struktury badania w sposób zgodny z celami strategicznymi oraz środowiskiem systemowym, w którym badania są prowadzone.

Jak można zaobserwować na schemacie nr 2.1 główną kategorią badań klinicznych, która przedstawia ich fundamentalny podział, są badania pierwotne. **Badania pierwotne** (*ang. primary study, original study*) to doświadczenie, w czasie którego zbierane są dane dotyczące wpływu określonych procedur medycznych na punkty końcowe badania. Można je podzielić na badania obserwacyjne oraz na badania interwencyjne (eksperymentalne). Metody obserwacyjne polegają na biernej obserwacji chorych bez podejmowania interwencji, czyli nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych oraz nie stosuje się dodatkowych produktów leczniczych. Ich celem jest wyłącznie opis lub analiza próby badanej. Dane obserwacyjne mogą pochodzić z informacji zgromadzonych w bazach danych (badania retrospektywne) lub są zbierane na bieżąco w trakcie obserwacji (badania prospektywne)¹²⁸. Charakterystyka została przedstawiona w tabeli 2.2 poniżej.

Tabela 2.2 Charakterystyka badań obserwacyjnych

W badaniach obserwacyjnych (opis przypadku, seria przypadków) badacz dąży do wszechstronnego opisu pewnej zbiorowości lub jednostki z uwzględnieniem bogatego zestawu zmiennych, gdzie interesują go zarówno wartości zmiennych, jak i zależność między nimi. Oferuje możliwość dogłębnej analizy problemu, w odróżnieniu do metod ilościowych. Metoda charakteryzuje się rygorystycznymi wymogami, ale dopuszcza znaczną elastyczność, zwłaszcza gdy chodzi o nietypowy problem badawczy. Przedmiot badania ma charakter jednostkowy jako jego wady wskazuje się brak rzetelności naukowej i solidnych podstaw do generalizacji wniosków¹²⁹.

¹²⁸ B. Röhrig, Jean-Baptist du Prel, D. Wachtlin, M. Blettner, *Types of Study in Medical Research, Part 3 of a Series on Evaluation of Scientific Publications*, Deutsches Arzteblatt International, 2009, s. 262

¹²⁹ T. Rzepiński, op.cit., s. 5

Rodzaj badania obserwacyjnego	Cel	Zastosowanie	Wady	Zalety
Retrospektywne	Analiza danych historycznych, celem oceny związku między czynnikami zdrowotnymi a wynikami klinicznymi. Umożliwia zrozumienie trendów i zależności w opiece zdrowotnej.	Epidemiologia i analiza kosztów chorób, przydatne w planowaniu polityki zdrowotnej opartej na danych.	Zależność od jakości dokumentacji, brak kontroli nad zbieraniem danych, ryzyko błędów systematycznych.	Szybkość realizacji, niższe koszty, możliwość wykorzystania dużych istniejących baz danych.
Prospektywne	Monitorowanie pacjentów w czasie rzeczywistym w reakcji na czynniki ryzyka, co wspiera planowanie długoterminowych programów zdrowotnych (np. profilaktyki).	Programy prewencji, ocena skutków środowiskowych i behawioralnych, wsparcie w projektowaniu regulacji zdrowotnych i środowiskowych.	Czasochłonność, wysokie koszty, ryzyko utraty uczestników w trakcie badania.	Wysoka jakość danych, możliwość uchwycenia relacji przyczynowo skutkowych.
Przekrojowe (ang. cross-sectional)	Stworzenie obrazu stanu zdrowia populacji w określonym momencie, co pozwala decydom lepiej rozdzielać zasoby i planować działania prewencyjne.	Badania przesiewowe, ocena potrzeb zdrowotnych populacji, pomoc w podejmowaniu decyzji o finansowaniu świadczeń.	Brak możliwości ustalenia przyczyn zdrowotnych, konieczność dużych prób, ryzyko błędów pomiarowych.	Niskie koszty i szybkie wyniki, pomocne w planowaniu polityki zdrowotnej.
Podłużne (ang. longitudinalne)	Wieloletnia obserwacja tych samych pacjentów, aby zrozumieć zmiany zdrowotne i społeczne, istotne dla polityki zdrowotnej i długofalowego planowania.	Badania nad starzeniem się i przewlekłymi chorobami; planowanie opieki w ujęciu wieloletnim.	Utrudniona organizacja badań o charakterze wieloletnim, ryzyko utraty uczestników i danych.	Bogaty materiał do analizy trendów, wysoka trafność obserwacji.
Kohortowe	Ocena wpływu ekspozycji na czynniki ryzyka w grupach narażonych i nienarażonych, co dostarcza kluczowych danych do decyzji	Epidemiologia chorób przewlekłych; analiza ryzyka środowiskowego i zawodowego w procesie decyzyjnym.	Wysokie koszty, długi czas badań, trudności organizacyjne przy dużych populacjach.	Rzetelne dane o ryzyku, precyzyjna ocena czynników ryzyka.

	systemowych i regulacyjnych.			
Kliniczno-kontrolne	Porównanie ekspozycji na czynniki ryzyka między chorymi a zdrowymi, pomocne w ocenie priorytetów w ochronie zdrowia.	Analiza chorób rzadkich; ustalenie priorytetów w badaniach zdrowotnych.	Ryzyko zniekształceń wynikających z ograniczonej wiarygodności danych retrospektywnych (pamięć pacjentów, dokumentacja medyczna)	Skuteczność przy chorobach rzadkich, szybkie i stosunkowo tanie.
Kliniczno-kontrolne gniazdowe	wykorzystuje się próbki krwi przechowywane w biobankach, aby znaleźć wczesne sygnały ostrzegawcze choroby, lekarze mogą lepiej przewidywać ryzyko i dobierać leczenie do indywidualnych potrzeb pacjenta	Onkologia, badania chorób przewlekłych; wsparcie strategii biomedycznych i polityki zdrowotnej.	Wysokie koszty, długi czas, duże wymagania organizacyjne i etyczne.	Wysoka precyzja, analiza wczesnych wskaźników choroby.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: L. Jabłonowski, *Klasyfikacja badań epidemiologicznych*, [w:] L. Jabłoński (red.), *Epidemiologia. Podręcznik dla lekarzy i studentów*, Folium, Lublin, 1996, s. 67–74; W. Jedrychowski, *Zasady planowania i prowadzenia badań naukowych w medycynie*, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków, 2014, s. 22; T. Brodniewicz, *Badania kliniczne*, CeDeWu, Warszawa, 2015; W. Jedrychowski, *Zasady planowania i prowadzenia badań naukowych w medycynie*, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków, 2014; W. Jedrychowski, *Podstawy epidemiologii*, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków, 2002, s. 91; <https://www.uni.lodz.pl/aktualnosc/szczegoly/biobankowanie-fundamentem-do-spersonalizowanej-medycyny-nowy-podcast-ul#:~:text=Czym%20jest%20biobank%20Jak%20t%C5%82umaczy%20dr%20Micha%C5%82,ustrojowe%2C%20a%20tak%C5%BCe%20dane%20genomiczne%20i%20medyczne.> – dostęp 09.12.2024

W przeciwieństwie do badań obserwacyjnych, badania interwencyjne obejmują celowe wprowadzanie zmian w procesie leczenia pacjentów, a także ocenę ich wyników. Poprzez to, badania dostarczają informacji istotnych do podejmowania decyzji dotyczących zatwierdzania nowych leków i technologii medycznych do zastosowań komercyjnych, a także ustalania standardów terapeutycznych. Pod względem administracyjnym badania interwencyjne wymagają bardziej zaawansowanych ram organizacyjnych, większych nakładów kapitałowych, a także rygorystycznych systemów zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem.

Tabela 2.3 Charakterystyka badań interwencyjnych

W badaniach interwencyjnych (eksperymentalnych) badacz celowo wprowadza procedurę lub zmienia zachowanie chorych w celu weryfikacji jak dana zmiana wpłynie na cykl leczenia chorego. Mogą uwzględniać tylko te sposoby postępowania z pacjentem, co do których istnieje uzasadnione przypuszczenie, że spowodują poprawę zdrowia chorych. Badanie składa się z podgrupy z interwencją i podgrupy kontrolnej, pacjenci przydzielani są do grup z zastosowaniem procedury randomizacji. Badania dobrze sprawdzają się przy ocenie szkodliwości interwencji medycznych oraz w badaniach typu etiologicznego.

Rodzaj badania interwencyjnego	Cel	Zastosowanie	Wady	Zalety
Kontrolowane	Porównanie efektów interwencji z placebo lub leczeniem standardowym; zapewnia obiektywny punkt odniesienia.	Badania rejestracyjne, porównania skuteczności terapii; wsparcie decyzji refundacyjnych.	Kontrowersje etyczne przy stosowaniu placebo, konieczność dużej dyscypliny organizacyjnej.	Wiarygodne porównanie wyników, jasny punkt odniesienia.
Randomizowane	Losowy przydział pacjentów do grup w celu eliminacji stronniczości i uzyskania wiarygodnych wyników.	Złoty standard w badaniach klinicznych; podstawowe narzędzie dla oceny skutków zdrowotnych i ekonomicznych.	Bardzo kosztowne, wymagają dużych populacji i długiego czasu.	Minimalizacja błędów i stronniczości, wysoka wartość naukowa i strategiczna.
Krzyżowe (ang. cross-over)	Porównanie efektów różnych interwencji u tych samych pacjentów; zmniejsza wpływ indywidualnych różnic.	Badania leków o krótkim działaniu, pozwalają ograniczyć liczebność próby przy zachowaniu wartości dowodowej.	Działanie pierwszej interwencji (np. leku) może utrzymywać się w organizmie pacjenta i wpływać na wyniki drugiej interwencji, wydłużony czas trwania badania.	Duża moc porównań przy mniejszych grupach pacjentów.

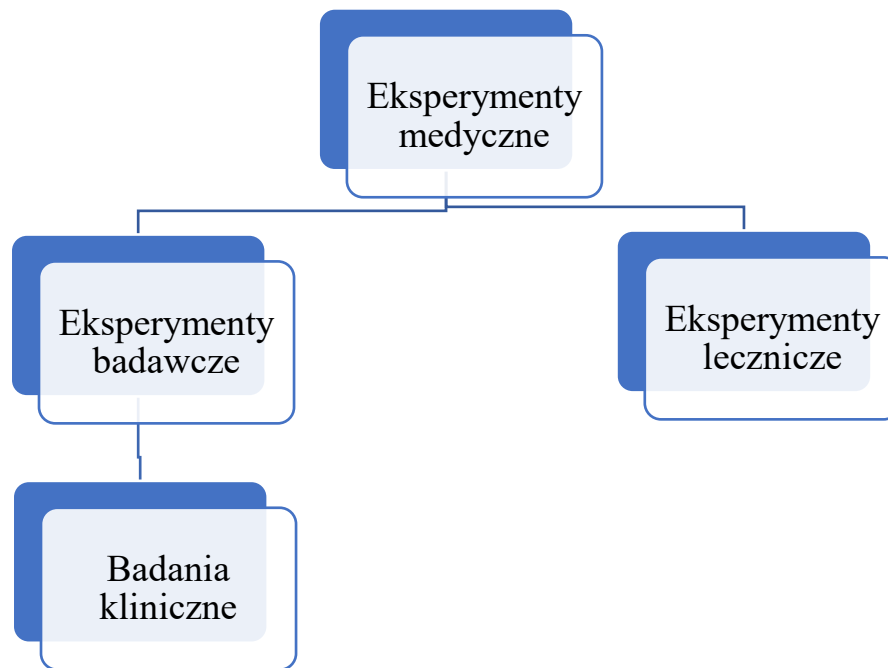
Źródło: opracowanie własne na podstawie: L. H. Braga i in., *Randomized controlled trials – The what, when, how and why*, Journal of Pediatric Urology, 21/2025, s. 403; E. C. Zabor, A. M. Kaizer, B. P. Hobbs, *Randomized Controlled Trials*, American College of Chest Physicians, Elsevier, 2/2020 (158), s. 79-81; Hippisley-Cox, K. Fielding, M. Pringle, *Depression as a risk factor for ischaemic heart disease in men: population based case-control study*, British Medical Journal, vol. 316, 1998, s. 1717-1718.

Przedstawione porównania w tabeli 2.3 wskazują, że badania kliniczne, niezależnie od ich formatu czy rodzaju, wymagają prawidłowego i zaawansowanego

procesu planowania oraz organizacji działań. Różnią się zakresem i celem, ale wszystkie opierają się na konieczności stosowania uporządkowanego procesu przeprowadzenia samego badania, poprzez co umożliwiają pozyskanie danych istotnych zarówno dla praktyki medycznej, jak i dla systemu ochrony zdrowia. Oznacza to, że badania kliniczne nie są jedynie przedsięwzięciem naukowym, ale również organizacyjnym, w którym kluczową rolę odgrywają zasoby, kwestie czasowe i odpowiedzialność zaangażowanych podmiotów.

W tym kontekście eksperymenty medyczne zajmują znaczącą pozycję, ponieważ można je zaklasyfikować jako wyjątkowy segment badań naukowych w dziedzinie zdrowia. Zazwyczaj są one mniej skomplikowane w realizacji niż badania kliniczne, jednak ich podstawową funkcją jest ocena nowych hipotez, interwencji lub metodologii. W związku z tym stanowią one kluczową fazę wstępną, która często ma miejsce przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu zaawansowanych badań klinicznych. Eksperymenty nie stanowią zatem konkurencji dla badań klinicznych, ale je uzupełniają, poszerzając spektrum narzędzi badawczych dostępnych w medycynie i wdrażaniu innowacji w dziedzinie zdrowia. W myśl ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry badanie kliniczne zalicza się do eksperymentów medycznych¹³⁰, jednakże nie każdy eksperyment jest badaniem klinicznym. Ustawa wyróżnia dwa rodzaje eksperymentów medycznych: eksperyment leczniczy i eksperyment badawczy. Z punktu widzenia prawa badanie kliniczne jest rodzajem eksperymentu badawczego, ale o ściśle określonych regułach i zasadach przeprowadzania. Na poniższym schemacie 2.3 przedstawiono, że badania kliniczne są formą eksperymentu badawczego, natomiast obydwa typy mieszczą się w szerszej kategorii eksperymentów medycznych, obok eksperymentów leczniczych.

¹³⁰ Zob. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r., nr 277, poz 1634 j.t.)



Schemat 2.3 Podział eksperymentów medycznych a badania kliniczne

Źródło: opracowanie własne

Eksperyment leczniczy można zdefiniować jako rodzaj interwencji medycznej, podczas której lekarz stosuje oryginalne lub nie do końca zweryfikowane środki diagnostyczne, terapeutyczne lub profilaktyczne w celu uzyskania konkretnych korzyści zdrowotnych dla pacjenta. Głównym celem tej interwencji jest poprawa stanu zdrowia lub jakości życia pacjenta, a nie uzyskanie wyników naukowych¹³¹.

Eksperyment badawczy to kategoria badań naukowych, której głównym celem jest ocena wpływu określonej interwencji na uczestników, przy czym badacz w sposób systematyczny kontroluje czynniki ryzyka, ekspozycję oraz proces leczenia pacjenta. Podobnie jak badania weryfikujące hipotezy, eksperymenty badawcze weryfikują, że istnieje związek przyczynowo skutkowy między przeprowadzoną interwencją badawczą a zaobserwowanym wynikiem. W związku z tym badania wymagają starannego planowania, ścisłego przestrzegania ustalonych protokołów, a także odpowiednich zdolności organizacyjnych, aby zapewnić ważność i wiarygodność zebranych danych¹³².

W związku z powyższym można porównać, które produkty medyczne wymagają testowania za pomocą badań klinicznych, a które mogą być realizowane jako eksperymenty medyczne. Różnice wynikają z tego, że pojęcie eksperymentu

¹³¹ M. Urbaniak, *Prowadzenie badań nieinterwencyjnych – propozycje zmian de lege ferenda*, Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu 3 (36), Poznań, 2013, s. 160

¹³² A. G. Chidambaram, M. Josephson, *Clinical research study designs: The essentials*, Pediatric Investigation, John Wiley & Sons, Australia, 2019, s. 248

medycznego jest bardziej ogólne i obejmuje zarówno eksperyment badawczy, którego ostatecznym celem jest rozwój nauk medycznych, jak i eksperyment leczniczy, którego bezpośrednim celem jest korzyść dla pacjenta w przypadkach, gdy nie ma znanej skutecznej praktyki terapeutycznej. Taka działalność badawcza może obejmować nie tylko leki i wyroby medyczne, ale także metody diagnostyczne, innowacyjne procedury chirurgiczne, terapie behawioralne lub żywność specjalnego przeznaczenia medycznego – przedstawia to poniższa tabela.

Tabela 2.4. Relacja między badaniami klinicznymi i eksperymentami medycznymi w testowaniu końcowych produktów medycznych

Końcowy produkt medyczny	Badanie kliniczne	Eksperyment medyczny
Leki (tj. produkty lecznicze)	Tak – obowiązek (fazy 0–IV)	Tak – każde badanie kliniczne to eksperyment badawczy (możliwy eksperyment leczniczy)
Wyroby medyczne (sprzęt, implanty, aparatura)	Tak – badania kliniczne wyrobów	Tak – każde badanie na ludziach to eksperyment badawczy (możliwy eksperyment leczniczy)
Procedury medyczne (np. nowe techniki operacyjne)	Nie – brak kategorii badań klinicznych procedur	Tak – eksperyment badawczy - ocena nowej metody (możliwy eksperyment leczniczy)
Środki ochrony zdrowia publicznego	Nie – brak kategorii badań klinicznych środków ochrony zdrowia publicznego	Tak – eksperyment badawczy - np. programy profilaktyczne, (nie dotyczy eksperymentu leczniczego)
Specjalna żywność medyczna	Nie – mimo to, wymagane badanie z udziałem ludzi	Tak – klasyfikuje się jako eksperyment badawczy (szczególne przypadki)

		możliwy eksperyment leczniczy)
Suplementy diety	Nie – mimo to, możliwość badań klinicznych potwierdzających działanie	Tak – możliwy eksperyment badawczy możliwy (eksperyment leczniczy – nie dotyczy)

Analiza porównawcza ujawnia wyraźne różnice w zakresie eksperymentów medycznych i badań klinicznych w polskim systemie prawnym. Badania kliniczne są obowiązkowym etapem procedury dopuszczania produktów leczniczych i wyrobów medycznych do obrotu. W praktyce oznacza to, że wiele innowacyjnych przedsięwzięć jest prowadzonych wyłącznie jako eksperymenty medyczne, co nie oznacza konieczności przeprowadzania odpowiednich badań klinicznych.

Elementem klasyfikującym finansowanie badań jest ich podział na **komercyjne** i **niekomercyjne**, co przedstawia poniższa tabela 2.5.

Tabela 2.5 Różnice w badaniach klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych

Badania kliniczne komercyjne	Badania kliniczne niekomercyjne
Sponsorowane przez firmy farmaceutyczne lub inne organizacje komercyjne w celu rejestracji i wprowadzenia produktu na rynek.	Sponsorowane przez agencje rządowe, uniwersytety, instytucje publiczne lub organizacje non-profit. Mają na celu rozwój wiedzy, poprawę opieki, bezpieczeństwa i skuteczności leczenia, często niezależnie od interesów komercyjnych związanych z produktem.
Sponsor (firma) jest właścicielem danych, analiz i wyników, dlatego decyduje o publikacjach i określa przyszłe wykorzystanie wyników badań.	Prawa do wyników należą do instytucji badawczej (np. uniwersytetu), która zazwyczaj jest również odpowiedzialna za ich rozpowszechnianie, co sprzyja publikacji i udostępnianiu danych szerszej społeczności naukowej.
Często przebiegają zgodnie z ustalonym harmonogramem i ściśle określonymi punktami końcowymi regulacyjnymi	Charakteryzują się większą elastycznością pod względem projektu, ale mogą wymagać więcej czasu na zapewnienie

(licencyjnymi), co sprawia, że ich przygotowanie jest bardziej kosztowne i zorganizowane.	finansowania i dopełnienie procedur administracyjnych.
Wyniki badań komercyjnych są narzędziem biznesowym, wykorzystuje się je do rejestracji produktów, budżetowania organizacji i realizacji działań rynkowych.	Wyniki badań niekomercyjnych mają zazwyczaj charakter informacyjny lub edukacyjny — wykorzystuje się je w naukowy sposób, a także przy tworzeniu standardów i wytycznych klinicznych.

Zródło: opracowanie własne na podstawie: J. Blicharz, M. Błażewski, T. Kocowski, A. Kordik (red.), *Zasada równości wobec prawa a wykluczenie społeczne: wybrane problemy i zagadnienia*, E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław, 2023, s. 69-72

Ponadto, głównymi celami sponsora badania niekomercyjnego są: optymalizacja leczenia, poszukiwanie nowych możliwości terapeutycznych, rozwój nowej wiedzy czy poprawa dostępu do nowocześniejszych terapii. Dane uzyskane w trakcie takiego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu:

- uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub
- w celach marketingowych¹³³.

Potwierdzeniem niekomercyjnego charakteru badania jest złożenie oświadczenia składanego przez sponsora w trakcie rejestracji badania. Natomiast, w badaniu komercyjnym celem sponsora jest rejestracja nowego leku lub rozszerzenie zarejestrowanych wskazań. Ponadto, należy podkreślić, że zarówno badania kliniczne komercyjne, jak i niekomercyjne podlegają tym samym przepisom prawnym i tym samym zasadom etycznym¹³⁴. Niemniej jednak, zasadnicza różnica dotyczy kwestii kosztów usług opieki zdrowotnej¹³⁵. W przypadku badań klinicznych niekomercyjnych rzadko zdarza się, aby sponsorem była firma farmaceutyczna, dlatego opłaty za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania, a także przepisy dotyczące kosztów świadczeń zdrowotnych różnią się od tych obowiązujących w przypadku badań klinicznych komercyjnych. Sponsorami badań niekomercyjnych są najczęściej ośrodki badawcze, instytucje medyczne, uczelnie wyższe lub sami badacze, co oznacza, że organizacje te

¹³³ art. 37ia ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

¹³⁴ <https://ebadaniakliniczne.pl/pl/artykuly/niekomercyjne-badania-kliniczne> - [dostęp 06.07.2023]

¹³⁵ art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285)

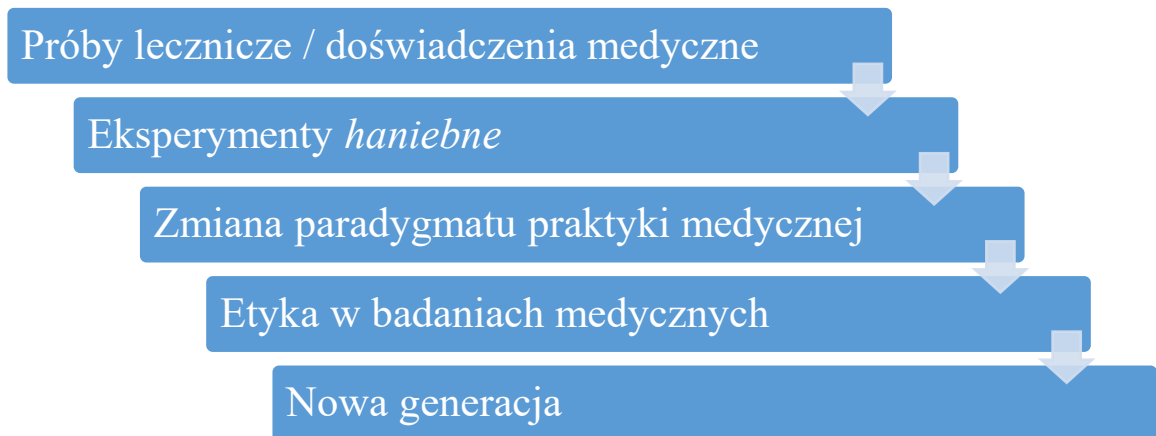
zazwyczaj nie dysponują środkami finansowymi pozwalającymi na pokrycie nadmiernych kosztów prowadzenia badań klinicznych.

Reasumując, badania obejmują szereg klasyfikacji, od badań terapeutycznych produktów i urządzeń medycznych, poprzez eksperymenty badawcze i lecznicze, aż po testowanie nowo opracowanych procedur terapeutycznych. Realizacja każdego z nich wymaga nie tylko zaawansowania naukowego i klinicznego, ale także sprawnego zarządzania, które obejmuje koordynację zespołów badawczych, instytucji finansujących, agencji rządowych odpowiedzialnych za regulacje oraz sponsorów. Prawidłowe zarządzanie procesem badawczym decyduje zarówno o jakości uzyskanych danych, bezpieczeństwie uczestników, jak i możliwości praktycznego zastosowania innowacyjnych rozwiązań w praktyce medycznej. Ze względu na organizacyjną złożoność badań i odpowiedzialność związaną z badaniami na ludziach, prawo ma podstawowe znaczenie w określaniu warunków przeprowadzania badań oraz ustanawianiu norm odpowiedzialności etycznej i instytucjonalnej, co jest opisane w poniższym podrozdziale.

2.2 Rozwój badań klinicznych a wprowadzenie nowego produktu w sektorze medycznym

Realizacja badań klinicznych to wieloetapowy proces, który odzwierciedla nie tylko postęp nauk biomedycznych, ale także stopniową transformację aspektów etycznych, ochrony prawnej i zarządzania ośrodkiem oraz ochroną zdrowia. Początkowo badania miały charakter interwencji terapeutycznych i eksperymentów medycznych, często przeprowadzanych w sposób losowy, w oparciu o ocenę klinicysty i badanie pojedynczych przypadków. Z biegiem czasu pojawiła się potrzeba usystematyzowania metodologii, wprowadzenia protokołów kontrolnych, a później randomizacji, torując tym samym drogę do obiektywnych i powtarzalnych porównań skuteczności terapeutycznej. Jednocześnie ustanowiono ramy norm etycznych i prawnych, zaczynając od Kodeksu norymberskiego i Deklaracji helsińskiej, po obecne ustawodawstwo krajowe oraz unijne. Dzięki temu nadano badaniom klinicznym nie tylko wymiar naukowy, ale także społeczny i organizacyjny. Obecnie badania kliniczne są kluczowym elementem wprowadzania na rynek nowych technologii oraz produktów medycznych, wymagającym współpracy wielu zainteresowanych stron, takich jak pacjenci, naukowcy, szpitale, sponsorzy czy organy władzy. Poniżej na schemacie 2.4 przedstawiono główne

etapy tej ewolucji, począwszy od pierwszych doświadczeń, a skończywszy na współczesnych badaniach klinicznych.



Schemat 2.4 Transformacja badań klinicznych: od doświadczeń medycznych do nowoczesnych regulacji

Źródło: opracowanie własne

2.2.1 Próby lecznicze / doświadczenia medyczne

Za początek badań klinicznych jest uważany eksperyment przeprowadzony przez dr James'a Lind, dotyczący profilaktyki i leczenia szkorbutu. James Lind był szkockim lekarzem oraz chirurgiem Królewskiej Marynarki Brytyjskiej. Podczas wojny o sukcesję austriacką kilkutygodniowe rejsy powodowały masowe zachorowania marynarzy na szkorbut. James Lind podzielił dwunastu chorych marynarzy na sześć grup i przydzielił każdej ściśle określoną dietę zawierającą jeden ze specyfików, ówczesnie uznawanych za pomocny przy szkorbutcie. Były to: cydr, piwo, woda morską, pasta z czosnku i musztardy, herbata oraz cytrusy. Grupa otrzymująca owoce cytrusowe szybko wróciła do zdrowia i po kilku dniach mogła dalej pełnić swoje obowiązki. Lind opublikował swoje spostrzeżenia w swojej pracy *A treatise of the scurvy - Traktat o szkorbutcie*, w roku 1753¹³⁶. Niestety, ta praca nie została doceniona przez ówczesne środowisko medyczne. W 1758 roku James Lind został mianowany na głównego lekarza szpitala Royal Naval Hospital Haslar w Gosport w Anglii. Dla jednego z pięter w szpitalu, w którym leczono chorych na tyfus wprowadził innowacyjne podejście, odbiegające od tradycyjnego. Zastosował rozwiązanie, aby chorzy byli kąpani i odwszawiani, a pościel częściej zmieniana oraz dezynfekowana. Po pewnym czasie

¹³⁶ M. Panczyk, *Szkorbut i badania kliniczne – czego nauczył nas James Lind?*, Medycyna, Dydaktyka, Wychowanie, 3–5/2021, Warszawa, s. 62

tyfus zniknął z piętra, gdzie obowiązywały nowe standardy czystości, na pozostałych piętrach stan epidemiologiczny pozostawał bez zmian. Innowacja pozwoliła w znacznym stopniu ograniczyć problem tyfusu w brytyjskiej marynarce¹³⁷.

Istotną rolę w konstruowaniu badań klinicznych odegrał również francuski lekarz, klinicysta i patolog Pierre Charles Alexandre Louis. Louis chciał zweryfikować poprawność teorii autorstwa Francois Joseph Victor Broussais, według której na powierzchnię ciała odpowiadającej zapaleniu danego narządu aplikowano pijawki. Teoria ta znalazła zastosowanie w praktyce organizacyjnej, we francuskim społeczeństwie, ponieważ tylko w 1833 roku, Francja sprowadziła 42 miliony pijawek do celów medycznych. Louis zebrał grupę 77 pacjentów chorych na zapalenie płuc. Zebrana grupa bardzo jednolita, a przed wystąpieniem pierwszych objawów zapalenia płuc wszyscy cieszyli się dobrym zdrowiem, co było kluczowym elementem w przeprowadzeniu badania. Louis dokonał analizy względem czasu trwania choroby i częstotliwości zgonów na podstawie czasu od pierwszego upuszczenia krwi. Pogrupował pacjentów według tego, czy upuszczano im krew wcześniej (1-4 dzień choroby), czy później (5-9 dzień choroby). Dzięki temu zabiegowi, uzyskano dwie grupy porównawcze liczące 41 i 36 pacjentów, o porównywalnym średnim wieku (odpowiednio 41 i 38 lat). Wnioski, które wysnuł z prowadzonej obserwacji to m.in. czas trwania choroby był średnio o 3 dni krótszy u osób, które miały upuszczoną krew wcześniej w porównaniu z tymi którym upuszczono krew później. Jednakże około 44% pacjentów, którym upuszczono krew wcześniej, zmarło w porównaniu z 25% pacjentów, którym upuszczono krew później. Co jak zauważył sam badacz było *zaskakujące i pozornie absurdalne*¹³⁸. Louis nie dokonał jednoznacznej oceny wpływu upuszczania krwi na przebieg choroby, ale to nowe podejście do organizacji badań pod względem metodologicznym można uznać na poziomie zarządzania za stały standard operacyjny, który nadal wpływa na szablon planowania i kontroli jakości badań klinicznych w obecnej praktyce.

¹³⁷ N. Tracy, *Who's Who in Nelson's Navy: 200 Naval Heroes*, Greenhill Books, Chatham, 2006, s. 227–228

¹³⁸ P. C. A. Louis, *Researches on the Effects of Bloodletting in Some Inflammatory Diseases, and on the Influence of Tartarized Antimony and Vesication in Pneumonitis*, Hilliard, Gray & Co., Boston, 1836, s. 456-457

2.2.2 Eksperymenty *haniebne*

Eksperymenty uważane za haniebne w medycynie, odnoszą się do działań badawczych prowadzonych z naruszeniem podstawowych norm etycznych, bez dobrowolnej zgody uczestników często wykonywanych w barbarzyński sposób i motywowanych ideologicznymi, politycznymi i militarystycznymi interesami, aniżeli naukowymi dążeniami do rozwoju dziedziny medycyny czy zarządzania. Kilka przykładów *haniebnych* eksperymentów:

- ponad 5000 mieszkańców Gwatemali celowo wstrzyknięto bakterie (krętki kiły) związane z chorobami przenoszonymi drogą płciową¹³⁹,
- Zarażanie dwóinkami rzeżączki w celu potwierdzenia odkrycia¹⁴⁰,
- Pseudo-eksperymenty w niemieckich obozach koncentracyjnych przeprowadzone w latach 1937-1945:
 - Badania nad szczepionką przeciwko durowi plamistemu. Więźniów szczepiono przeciwko durowi, a następnie zakażano bakteriami duru. Grupę kontrolną zarażano dudem i nie stosowano żadnych leków.
 - Badania nad malarią. Więźniów celowo zakażonych malarią poddawano różnego rodzaju leczeniu.
 - Doświadczenia nad sulfonamidami. Rozmyślnie okaleczano więźniów, a w powstałe rany wprowadzano określone kultury bakteryjne, drzazgi lub okruchy szkła, po czym badano skuteczność działania leku. Okaleczeni więźniowie w grupie kontrolnej nie otrzymywali żadnych leków.
 - Badania nad gazem musztardowym. Rozmyślnie okaleczonych więźniów wystawiano na działanie gazu musztardowego (rany i inhalacje), a następnie poddawano różnego rodzaju terapii¹⁴¹.
- W ramach badania nad kiłą w USA w Tuskege przez Public Health Service, wykorzystywano ubogich, czarnoskórych mieszkańców wsi, celem zbadania nieleczzonej kiły, specjalnie, odmawiając im skutecznego leczenia, mimo

¹³⁹ M. A. Rodriguez, R. Garcia, *First, Do No Harm: The US Sexually Transmitted Disease Experiments in Guatemala*, American Journal of public health, 2013, vol. 103 nr. 12, s. 2122

¹⁴⁰ M. M. Girgis, M. Christodoulides, *Vertebrate and Invertebrate Animal and New In Vitro Models for Studying Neisseria Biology*, Pathogens, 12(6), 2023, s. 2

¹⁴¹ P. Topolski, M. Winckiewicz, *Zbrodnicze nazistowskie eksperymenty medyczne a międzynarodowe prawo publiczne*, Miscellanea Historico-Iuridica, 23(2), Białystok, 2024, s. 496-501

powszechnej już wtedy, dostępności penicyliny. Badanie obejmowało 600 uczestników, a zakończyło się w 1972 r¹⁴².

- W latach 1956-1962 narodziło się ponad 10 000 dzieci z fokomelią, przyczyną tego było przyjmowanie przez kobiety w ciąży talidomidu¹⁴³. Kongres Stanów Zjednoczonych naniósł poprawki do tzw. ustawy Kefauver Harris Amendment. Zmiany wniosły konieczność udowodnienia skuteczności leku, a także jego bezpieczeństwa jako warunki konieczne do uzyskania licencji na wprowadzenie go do obrotu handlowego.

Doświadczenia związane z *haniebnymi* eksperymentami medycznymi pokazują, że nieprawidłowości organizacyjne i etyczne prowadzą do chaosu w działalności badawczej i narażają uczestników na poważne niebezpieczeństwo. Z punktu widzenia zarządzania przypadki te można określić jako formę krytycznej awarii systemowej, charakteryzującej się brakiem mechanizmów nadzoru, jasnych procedur i odpowiedzialności podmiotu prowadzącego badania. Szkodliwe konsekwencje tych doświadczeń odegrały kluczową rolę w opracowaniu wymagań organizacyjnych i jakościowych, które obecnie stanowią integralną część zarządzania badaniami i rozwoju innowacji medycznych.

2.2.3 Zmiana paradygmatu praktyki medycznej

Zmiana sposobu postrzegania praktyki medycznej rozpoczęła się od sformułowania: *student zaczyna od pacjenta, kontynuuje z pacjentem i kończy naukę z pacjentem, wykorzystując książki i wykłady jako narzędzia, jako środki do osiągnięcia celu*¹⁴⁴.

Rewolucja w realizacji badań klinicznych dokonała się za sprawą grupy epidemiologów, badaczy i statystyków, którzy zaczęli pracę nad metodologią prowadzenia badań randomizowanych z grupą kontrolną. Randomizacja w badaniach naukowych została użyta po raz pierwszy w psychologii przez Charlesa Sandersa Pierce¹⁴⁵. Podobne próby zostały podejmowane również, przez innych naukowców:

¹⁴² Belmont Report, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* - <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> [dostęp 17.05.2024]

¹⁴³ W. G. McBride, *Thalidomide and congenital abnormalities*, The Lancet, vol. 278, wyd. 7216, 1961, s. 1358

¹⁴⁴ S. G. Honavar, *Back to the bedside*, Indian Journal of Ophthalmology, Wolters Kluwer - Medknow, vol. 67 wyd. 11, s. 1789

¹⁴⁵ C. S. Peirce, J. Jastrow, *On Small Differences in Sensation*, Memoirs of the National Academy of Sciences, Ontario, 1885, s. 73-83.

Amberson'a, McMahon'a, Pinner'a, poprzez zastosowanie schematu randomizacji polegającego na rzucaniu monetą, w badaniu mającym na celu sprawdzenie skuteczności leków przeciwgruźliczych. W 1944 r. po raz pierwszy celowo zastosowano placebo w badaniu dotyczącym stosowania wyciągu z *Penicillium patulum* w leczeniu przeziębienia. Zgodnie z protokołem tego badania, połowa chorych pacjentów otrzymała badany lek, a druga połowa otrzymała placebo, które wyglądało i smakowało tak samo jak środek docelowy¹⁴⁶. W 1944 roku udało się również (na podstawie doświadczeń z penicyliną) wyizolować streptomycynę. Pierwsze badania zostały przeprowadzone na zwierzętach¹⁴⁷. Wykazały one wpływ antybiotyku na powstrzymanie rozwoju gruźlicy. Był to punkt wyjścia do przeprowadzenia prób klinicznych z udziałem ludzi. Zostały one przeprowadzone w Mayo Clinic w Minesocie. Badacze zaprojektowali swoje badanie, wprowadzając do niego współczesne elementy badań randomizowanych z grupą kontrolną. Należały do nich: procedury wprowadzające losowy sposób przydzielenia badanych jednostek do grup, zaślepienie oraz losowy dobór grupy¹⁴⁸. W roku 1947 rozpoczęły się badania na wiarygodnej klinicznie próbie z zastosowaniem randomizacji oraz zaślepienia. W badaniu wzięło udział 107 pacjentów a osobą odpowiedzialną za opracowanie metodologii tych badań był statystyk - Bradford Hill¹⁴⁹. Publikacja w *British Medical Journal* z tego badania klinicznego jest uważana za pierwszą publikację z randomizowanego badania klinicznego. Współcześnie badania kliniczne randomizowane z grupą kontrolną są tzw. złotym standardem prowadzenia badań w medycynie.

2.2.4 Etyka w badaniach medycznych

Do 1947 roku nie istniały żadne regulacje dotyczące eksperymentów medycznych. Badacze kierowali się swym sumieniem, zaleceniami poprzedników i nauczycieli. Obowiązująca w XIX i na początku XX wieku zasada paternalizmu nie wymagała uzyskiwania od uczestników badań zgody na udział w badaniu/eksperymentcie, wystarczyło przekonanie, że jest to działanie dla dobra

¹⁴⁶ T. Brodniewicz, op. cit, s. 36

¹⁴⁷ L. Dickinson, *Effects of streptomycin on experimental tuberculosis in guinea pigs*, British Journal of Pharmacology and Chemotherapy, vol. 2, wyd. 1, 1947, s. 22-26

¹⁴⁸ A. Y. Yoshioka, *Streptomycin, 1946: British central administration of supplies of a new drug of American origin with special reference to clinical trials in tuberculosis*, Londyn, 1998, s. 18-22

¹⁴⁹ A. Yoshioka, *Use of randomisation in the Medical Research Council's clinical trial of streptomycin in pulmonary tuberculosis in the 1940s*, British Medical Journal, 1998, s. 1222-1223

uczestnika badania. Kodeks norymberski stanowi innowacyjny dokument w historii etyki badań medycznych. Opracowany w sierpniu 1947 r. w Norymberdze przez amerykańskich prawników nadzorujących proces nazistowskiego personelu, oskarżonego o przeprowadzanie okrutnych i nieludzkich eksperymentów na więźniach obozów koncentracyjnych. Ten, dokument ten ustanowił podstawy współczesnych zasad ochrony praw osób uczestniczących w badaniach medycznych¹⁵⁰. Zgodnie z Kodeksem norymberskim bezwzględnym i niepodlegającym negocjacom warunkiem rozpoczęcia eksperymentu medycznego jest dobrowolna i świadoma zgoda osoby uczestniczącej w badaniach. Eksperymenty muszą być starannie zaplanowane, aby po przeprowadzeniu odpowiednich badań przedklinicznych, w tym badań na zwierzętach, minimalizować ryzyko niepotrzebnego bólu, uszczerbku zdrowotnego czy śmierci uczestników. Ponadto kodeks podkreśla, że osoby, które będą prowadziły badania, muszą posiadać kwalifikacje zawodowe i odpowiednie doświadczenie, aby zapewnić prawidłowe wykonanie badań¹⁵¹. Drugim dokumentem regulującym stan prawny związany z badaniami klinicznymi była ustanowiona w 1964 roku przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy - Deklaracja helsińska. Deklaracja helsińska stanowi kompendium zasad etycznego postępowania w badaniach biomedycznych. Odniesienie do *intuicji moralnej* wskazuje, że nacisk kładziony jest na podstawowe wartości, takie jak poszukiwanie prawdy i ochrona godności każdej osoby. Rozwój medycyny i biotechnologii powinien odbywać się bez naruszania praw człowieka oraz bez narażania na szwank dobrobytu ludzkiego¹⁵². Jednocześnie, każdy postęp wiąże się zarówno z możliwościami, jak i ryzykiem. Chociaż uczestnicy badań klinicznych ponoszą ciężar tego ryzyka, korzyści związane z nowatorskimi terapiami są ostatecznie rozdzielane wśród szerszej populacji. W związku z tym, normy etyczne są niezbędne do utrzymania równowagi między potencjalnym ryzykiem a przewidywanymi korzyściami. Dodatkowo, gwarantują uczestnikom bezpieczeństwo i opiekę, czego oczekują od personelu medycznego. Niemniej jednak etyka ma zasadniczo pluralistyczny charakter; mogą pojawić się różne

¹⁵⁰ E. Shuster, *Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code*, The New England Journal of Medicine, Massachusetts, 1997, s. 1436

¹⁵¹ A. Malicka, *Udział małoletniego w eksperymencie medycznym*, Uniwersytet Wrocławski, Wrocław, 2013, s. 246

¹⁵² A. Drzycimski, *Komisje bioetyczne wobec postępu w biomedycynie*, Studia Pelplińskie, tom 47, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Papieskiego Jana Pawła II w Krakowie, 2014, s. 75

punkty widzenia na temat moralnej poprawności, a nawet jeśli osiągnięty zostanie konsensus, uzasadnienie leżące u podstaw takiego porozumienia może się różnić¹⁵³.

2.2.5 Nowa generacja regulacji i praktyk w badaniach klinicznych

Według Raportu PwC z końca 2015 roku, szczególnie w latach 2009-2014 polski rynek badań klinicznych pozostawał w impasie. Przyczyną tego stanu były między innymi:

- zbyt długa procedura administracyjna oraz wysoki poziom wymogów formalnych i prawnych w Polsce,
- mniej korzystne systemy regulacyjne niż w innych krajach UE, gdzie coraz częściej były wprowadzane dodatkowe zachęty i redukcje obciążeń dla sponsorów za wspieranie badań klinicznych,
- wdrożenie dyrektywy 2001/20, która stała się jednym z czynników osłabiających przewagę konkurencyjną państw członkowskich UE w zakresie badań klinicznych w stosunku do innych części świata,
- ciągła centralizacja globalnego przemysłu farmaceutycznego doprowadziła do zmniejszenia liczby aktywnych sponsorów.

Ponadto w tym samym okresie odnotowano znaczący wzrost wydatków na przeprowadzanie badań klinicznych, głównie z następujących powodów:

- rosnąca złożoność badań klinicznych, na którą wpływ mają między innymi zaostrzone kryteria diagnostyczne,
- mniejsza liczba pacjentów ostatecznie kwalifikujących się do udziału w badaniach, ze względu na bardziej precyzyjne kryteria dotyczące rodzaju choroby, które wymagają badania większej populacji, co utrudnia rekrutację oraz często wymaga większej liczby ośrodków badawczych w celu osiągnięcia wymaganej wielkości próby,
- zwiększone obowiązki prawne i regulacyjne, co powoduje przeznaczenie dodatkowych środków finansowych¹⁵⁴.

Należy podkreślić, że niektóre problemy, z którymi borykała się Polska, pojawiły się w kontekście zmian zachodzących na międzynarodowym rynku badań klinicznych, co

¹⁵³ N. Kanti, S. Amrita, *Evolution of Ethics in Clinical Research and Ethics Committee*, *Indian Journal of Dermatology* 62(4), Wolters Kluwer – Medknow, s. 374

¹⁵⁴ Raport: *Badania kliniczne w Polsce*, PwC, Warszawa, 2015, s. 16

miało wpływ na sytuację polskiego systemu. W gospodarkach wysoce rozwiniętych, w ciągu ostatnich trzech dekad przemysł farmaceutyczny odnotował znaczny wzrost, a dynamika sprzedaży przekraczała tempo wzrostu produktu krajowego brutto (PKB). Skutkowało to zmniejszeniem potrzeby poszukiwania alternatywnych rozwiązań. W tym okresie większość badań klinicznych nowych produktów była prowadzona w znacznym stopniu w Ameryce Północnej i Europie Zachodniej. Jednak na przestrzeni ostatnich dwóch dekad, zależność od tradycyjnych rynków zarówno w zakresie działalności badawczo-rozwojowej, jak i konsumpcji stopniowo malała. Dlatego sytuacja uległa zmianie, ponieważ branża biotechnologiczna i farmaceutyczna (tj. biofarmaceutyczna) w coraz większym stopniu zaczęła przenosić część swojej działalności badawczej, poza rynki Ameryki Północnej i Europy Zachodniej. Takie działania miały głównie na celu skrócenie czasu trwania badań klinicznych. Jednym z istotnych czynników, odpowiedzialnych za wydłużenie czasu trwania badania klinicznego jest rekrutacja uczestników, która może stanowić nawet 30% całkowitego czasu trwania badania. Wskaźnik rekrutacji zależy od czynników charakterystycznych dla każdego kraju lub instytucji badawczej, takich jak restrykcje regulacyjne lub negocjacje umów. Dodatkowo, każdy ośrodek badawczy stoi przed wyzwaniem podjęcia się rekrutacji maksymalnej liczby pacjentów, którzy muszą spełnić złożone kryteria włączenia i wyłączenia z danego badania. Im większa populacja kwalifikujących się pacjentów do danego badania, w określonym kraju, tym większe są szanse na osiągnięcie wyznaczonej wielkości próby. Konkurencja o skończoną liczbę kwalifikujących się pacjentów, a także badaczy, którzy są w stanie poświęcić wystarczającą ilość czasu na prowadzenie badań o wysokim standardzie, stanowi duże wyzwanie w krajach o ugruntowanej historii prowadzenia badań klinicznych, m.in. w Stanach Zjednoczonych. Poziom nasycenia na takich rynkach jest tak wysoki, że osiągnięcie celów rekrutacyjnych staje się wyjątkowo problematyczne. Elementem, którego nie można pominąć jest fakt, iż okres ważności patentu na nowy związek lub produkt medyczny wynosi zazwyczaj 20 lat. Ponadto, średni czas wprowadzenia produktu medycznego na rynek wynosi od 10 do 15 lat, natomiast każde opóźnienie może mieć poważne skutki finansowe, w tym utratę obrotów i ograniczenie dalszego finansowania projektów badawczo-rozwojowych. W rezultacie, pomimo ogólnego wzrostu liczby badań klinicznych, starsze rynki są coraz częściej zastępowane przez nowe. Ze względu na zwiększoną migrację badań klinicznych za granicę i wynikające z tego korzyści zdrowotne i społeczne, wiele krajów wdraża

plany, które uczynią je bardziej atrakcyjnymi lokalizacjami dla tego rodzaju działań badawczych¹⁵⁵.

Mimo wielu barier, które napotkały badania kliniczne na polskim rynku usług, wprowadzane zmiany pozwoliły ujednoczyć system prowadzenia badań. Konieczność harmonizacji przepisów regulujących rozpoczęcie i prowadzenie badań klinicznych oraz wymogów stawianych przez poszczególne państwa członkowskie wynikała z niespójności, które powodowały opóźnienia i utrudnienia, szkodząc skuteczności prowadzenia badań w krajach Unii Europejskiej. W obliczu tych wyzwań była konieczna harmonizacja systemów administracyjnych dotyczących badań klinicznych poprzez ustanowienie przejrzystych procedur dla wszystkich¹⁵⁶. Niezależnie od wprowadzanych zmian, polski rynek badań klinicznych pozostawał atrakcyjny dla sponsorów. Główne zalety, które doceniały jednostki finansujące badania kliniczne to:

- obszerna baza pacjentów,
- dobrze ugruntowany i zaawansowany rynek, determinowany przez możliwości podmiotów i prawidłowo funkcjonującą działalność organizacyjną,
- kompetentne zespoły badawcze,
- zorganizowane i specjalistyczne instytucje badawcze,
- wyraźna aktywność sponsorów, firm CRO (*ang. Contract Research Organization*) oraz wykwalifikowanych monitorów klinicznych,
- możliwość przeprowadzania badań klinicznych na konkurencyjnych zasadach finansowych, w stosunku do krajów Europy Zachodniej, a nawet niektórych krajów Europy Środkowej i Wschodniej¹⁵⁷.

Biorąc pod uwagę fakt, że badania kliniczne stanowią podstawę innowacji w dziedzinie medycyny oraz pozwalają na opracowywanie nowych terapii, zwiększając tym samym szanse na skuteczne leczenie pacjentów – warto w nie inwestować. Główną przeszkodą w promowaniu i wprowadzaniu na rynek nowych innowacyjnych leków w Polsce są ograniczenia ekonomiczne, które stanowią obciążenie dla krajowych firm farmaceutycznych, z którym nie są w stanie poradzić sobie samodzielnie¹⁵⁸. Koszt wprowadzenia na rynek leku jest wyjątkowo wysoki, ponieważ sięga kilkuset milionów

¹⁵⁵ Raport: *Komercyjne badania kliniczne w Polsce, Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce*, Infarma, 2021, s. 15

¹⁵⁶ Zob. Dz. Urz. UE L 121 z 1.05.2001 ze zm.; dalej: dyrektywa 2001/20/WE.

¹⁵⁷ Tamże, s. 19

¹⁵⁸ A. Tyszka, B. Lubos, *Innowacje w sektorze farmaceutycznym w Polsce*, International Journal of Management and Economics, 24/2008, s. 222

dolarów, a w niektórych przypadkach nawet miliarda dolarów¹⁵⁹. Na całym świecie, a w szczególności w Polsce, niewiele firm farmaceutycznych posiada możliwości finansowe pozwalające na pokrycie długoterminowego ryzyka związanego z przeprowadzaniem badań oraz wprowadzaniem nowych leków na rynek¹⁶⁰. Wysokie koszty i długi czas rozwoju związane z tymi fazami stanowią znaczną barierę wejścia na rynek i sugerują, że inwestycje w tym sektorze wymagają nie tylko znacznego kapitału, ale także świadomego zarządzania ryzykiem i strategicznego prognozowania inwestycji.

Dlatego, początkujące firmy biotechnologiczne na pierwszym etapie rozwoju charakteryzują się wysokim poziomem innowacyjności, ale są również narażone na wysokie ryzyko oraz niepewność. Tsai i Erickson również podkreślają fakt, że perspektywy dla początkujących firm biotechnologicznych są zaawansowane. Pomimo posiadania możliwości na wysokim poziomie, ich przetrwanie pozostaje uzależnione od uzyskania wystarczającego wsparcia finansowego i radzenia sobie z rozwojem produktów w niepewnym otoczeniu¹⁶¹. W takiej sytuacji sprzyjające jest stosowanie metody venture capital, która jest jednym z głównych mechanizmów stosowanych w finansowaniu innowacji biofarmaceutycznych. Jak stwierdza Kang i współautorzy, w latach 2014-2024 około 75% inwestycji venture capital trafiło do badań klinicznych głównie dotyczących tradycyjnych leków¹⁶². Z jednej strony umożliwia to młodym przedsiębiorstwom biotechnologicznym prowadzenie badań w najbardziej wymagających finansowo fazach rozwoju, z drugiej zaś pozwala im osiągnąć poziom dojrzałości, poprzez który stają się atrakcyjnymi partnerami dla dużych korporacji farmaceutycznych. W rezultacie venture capital pełni rolę pomostu między etapem badań podstawowych a komercjalizacją, zmniejszając ryzyko niepowodzenia, a tym samym zwiększając prawdopodobieństwo, że innowacyjne leki faktycznie trafią do pacjentów. Inne zdanie na ten temat ma Ilina Odouard i współautorzy, gdyż największa część finansowania jest pozyskiwana na etapie badań klinicznych i regulacyjnych, co sugeruje, że inwestorzy są bardziej skłonni do zaangażowania

¹⁵⁹ S. Chrabałowska, *Badania kliniczne – rzetelność, bezpieczeństwo i rozwój*, Lekarz POZ, 3–4/2019, Termedia, Poznań, s. 1

¹⁶⁰ M. Paplicki, *Badania kliniczne na rzecz dobra pacjenta i gospodarki* [w:] *Współczesne funkcje państwa wobec gospodarki. Księga jubileuszowa Profesora Tadeusza Kocowskiego*, Tom 334, Acta Universitatis Wratislaviensis, Wrocław, 2022, s. 544

¹⁶¹ W. Tsai, S. Erickson, *Early-Stage Biotech Companies: Strategies for Survival and Growth*, *Biotechnology Healthcare*, 3/2006, s. 49

¹⁶² S. Kang i in., *Biopharmaceutical pipeline funded by venture capital firms, 2014 to 2024*, *Health Affairs Scholar, Emerging & Global Health Polity*, 2024, 2(10), Oxford, s. 1

w momentach, gdy prawdopodobieństwo opracowania produktu medycznego jest wyższe¹⁶³. Mimo niepewności na poziomie finansowym, badania kliniczne niosą wiele korzyści, co przedstawiono na schemacie 2.5 poniżej.



Schemat 2.5 Podział korzyści z badań klinicznych według głównych grup interesariuszy

Źródło: opracowanie własne

Coraz powszechniejsze staje się przekonanie, że prowadzenie badań klinicznych w Polsce stanowi znaczne odciążenie dla budżetu publicznej ochrony zdrowia. Korzyści wynikają nie tylko z faktu, że niektórzy pacjenci uzyskują dostęp do innowacyjnych metod leczenia, wykraczających poza obowiązujące programy lekowe lub systemy refundacji, ale także z obowiązków ponoszonych przez sponsorów badań. Firmy farmaceutyczne są zobowiązane do dostarczania leków porównawczych, finansowania kosztów badań diagnostycznych, które są niezbędne do włączenia pacjentów do badania¹⁶⁴. Sponsor prowadzący badania komercyjne zyskuje możliwość dywersyfikacji swojego portfolio poprzez dodanie nowych produktów leczniczych, co przynosi korzyści ekonomiczne i zwiększa rozpoznawalność marki. Benefity dla ochrony zdrowia są zapewnione poprzez pojawienie się skuteczniejszych terapii, które

¹⁶³ I. C. Odouard, *Research and development investments for biologics independently developed by US biotechnology startups, 2017-2023*, Health Affairs Scholar, Emerging & Global Health Policy, 2025, 3(7), Oxford, s. 6

¹⁶⁴ A. Kostecka, *Badania kliniczne wpływają na postęp w medycynie*, Reumatologia News, 3/2019, Termedia, Poznań, s. 106

zmniejszając potrzebę kosztownych interwencji i długotrwałej opieki nad pacjentami. Ponadto system opieki zdrowotnej czerpie korzyści z dochodów pochodzących z opłat rejestracyjnych i podatków, a rygorystyczne formalności oraz nacisk na bezpieczeństwo pacjentów związane z przeprowadzaniem badań, poprawiają poziom terapeutyczny i diagnostyczny w systemie opieki zdrowotnej w Polsce. Badania kliniczne mają również znaczący wpływ na rozwój kadry, ponieważ lekarze i naukowcy zdobywają cenne doświadczenie, uzyskują dostęp do globalnej wiedzy specjalistycznej oraz wzbogacają swój rozwój zawodowy poprzez publikacje w czasopiśmie naukowych, czy udział w konferencjach międzynarodowych. Co więcej, przeprowadzanie badań podnosi rangę instytucji badawczej, ułatwia współpracę z innymi podmiotami w tej dziedzinie i pozwala na lepsze wynagrodzenie dla zespołu badawczego¹⁶⁵, co jest szczególnie motywujące w pracy, w sektorze publicznym. Korzyści z realizacji badań klinicznych dla poszczególnych interesariuszy przedstawia poniższa tabela.

¹⁶⁵ <https://onkologia.pacjent.gov.pl/pl/badania-kliniczne/korzysci-wynikajace-z-badan-klinicznych> - dostęp 17.02.2025

Tabela 2.6 Korzyści z badań klinicznych w ujęciu poszczególnych interesariuszy

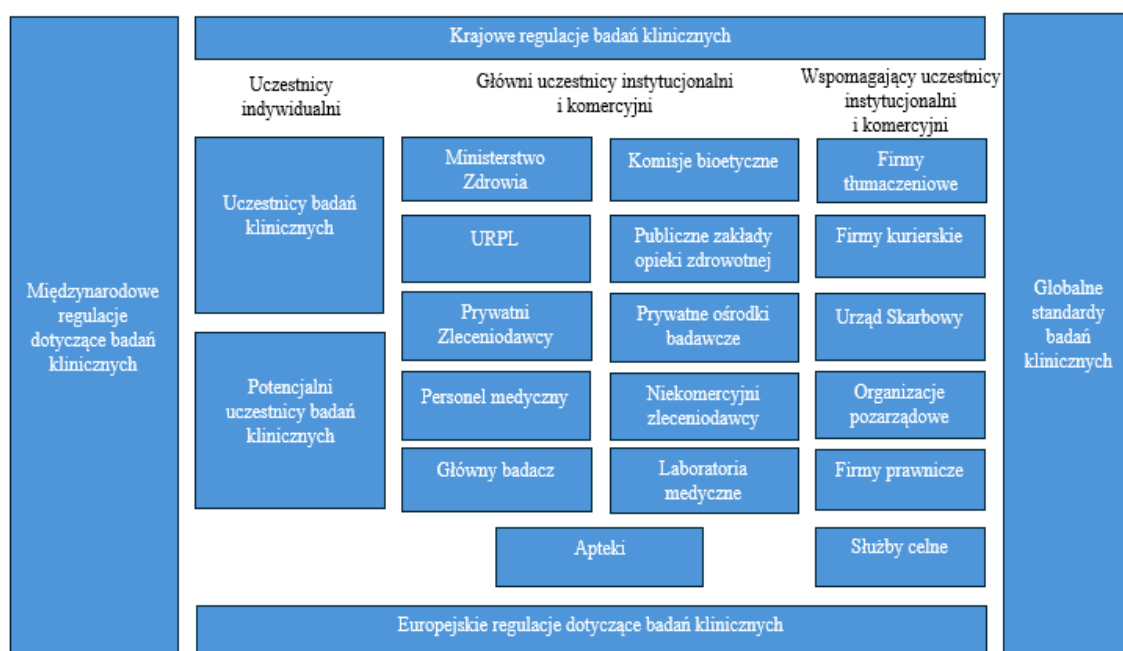
Kategoria korzyści	Uczestnik badania	Zespół badawczy	Ośrodek badawczy	Sponsor	System ochrony zdrowia
Korzyści finansowe	Zmniejszenie kosztów terapii (finansuje sponsor)	Wynagrodzenia z dodatkowych grantów badawczych	Finansowanie infrastruktury i procedur przez sponsorów	Zyski z wprowadzenia nowego produktu na rynek	Odciążenie budżetu (finansowanie leczenia pacjentów przez sponsorów, podatki, opłaty rejestracyjne)
Korzyści zdrowotne	Dostęp do innowacyjnych leków i diagnostyki, lepsza kontrola stanu zdrowia	Możliwość pracy z nowoczesnymi i terapiami	Podniesienie jakości opieki pacjentów	Opracowanie nowych terapii	Wprowadzenie nowoczesnych terapii zmniejszających potrzebę długotrwałego leczenia
Korzyści rozwojowe	Ciągła opieka medyczna/monitoring pacjenta	Rozwój kompetencji badawczych, udział w projektach międzynarodowych	Rozwój infrastruktury organizacyjnej i technologicznej	Skrócenie czasu wejścia produktu na rynek, poprzez sprawność organizację	Udoskonalenie standardów diagnostycznych i terapeutycznych
Inne (np. prestiż, wiedza, społeczne)	Współudział w postępie medycyny, poprawa jakości życia	Publikacje, konferencje, prestiż zawodowy	Wzrost renomy instytucji, współpraca międzynarodowa	Budowa wizerunku innowacyjnej firmy	Zwiększenie dostępności świadczeń zdrowotnych i zaufania pacjentów

Źródło: opracowanie własne

Rosnąca świadomość powyższych korzyści wspiera działania mające na celu dopracowanie procedur regulacyjnych i organizacyjnych, ciągle zwiększając atrakcyjność Polski jako kraju do prowadzenia badań klinicznych. Istotnym elementem, który usprawnił badania kliniczne w Polsce jest zoptymalizowanie i cyfryzacja procesu zatwierdzania produktów medycznych, co zostało wprowadzone przez organy krajowe. Szersze wykorzystanie elektronicznych kanałów składania wniosków w połączeniu ze skróceniem czasu ich rozpatrywania, przyniosło znaczną poprawę wydolności systemu regulacyjnego, o czym świadczy obecna tendencja wzrostowa w zakresie liczby wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów medycznych¹⁶⁶.

¹⁶⁶ Ministerstwo Zdrowia, *Polityka Lekowa Państwa 2018–2022*, s.18-24

Wraz z rozwojem przemysłu farmaceutycznego i globalizacją badań naukowych powstał współczesny system badań klinicznych. W ramach którego badania kliniczne stały się nie tylko źródłem wiedzy naukowej, ale także procesem wymagającym odpowiedniego zarządzania, koordynacji i wsparcia finansowego, angażującym wiele różnych stron, od pacjentów i badaczy po instytucje badawcze, sponsorów i podmioty publiczne, co przedstawia poniższy schemat.



Schemat 2.6. Model systemu badań klinicznych

Źródło: opracowanie własne na podstawie: H. Preus, A. Preus, *Badania kliniczne wyzwania i perspektywy rozwoju*, CeDeWu, Warszawa, 2022, s. 22-23

2.2.6 Proces rozwoju nowego leku

Rozwój innowacji medycznych nie skupia się jedynie na badaniach laboratoryjnych. Obejmuje on również zarządzanie procesem innowacji, w tym wybór priorytetów badawczych, organizację badań oraz podejmowanie decyzji dotyczących wprowadzania nowych technologii na rynek. Obecnie, coraz większą rolę odgrywa zarządzanie międzysektorowe, w tym, współpraca publiczno-prywatna z badawczą, umożliwiająca połączenie wiedzy oraz zasobów z sektora akademickiego, biznesowego i publicznego. Rozwój innowacji medycznych to obszar, w którym ścierają się nauka, praktyka kliniczna, prawo oraz zarządzanie. Prawidłowy proces zarządzania może zapewnić właściwie wdrożenie rozwiązań z korzyścią dla pacjentów oraz poprawą efektywności systemów opieki zdrowotnej.

2.3 Uwarunkowania prawne i etyczne przy wprowadzaniu innowacji w sektorze medycznym

Postęp w dziedzinie innowacji medycznych, obejmujący badania kliniczne i wdrażanie nowych technologii na rynek, jest ściśle powiązany z kontrolą prawną oraz zasadami etycznymi. Eksperymenty *haniebne*, które zostały opisane w poprzednim podrozdziale pracy, wskazują, że brak jasnych norm daje możliwość do nadużyć i poważnych naruszeń praw człowieka. Konsekwencją tych zachowań było powstanie fundamentalnych dokumentów, takich jak Kodeks Norymberski i Deklaracja Helsińska. Podstawową rolą tych dokumentów, było zapewnienie ochrony dla uczestników badań oraz nakreślenie norm etycznych, regulujących badania naukowe i praktyki medyczne. W kolejnych dziesięcioleciach powyższe zasady zostały doprecyzowane i skonsolidowane w międzynarodowych oraz krajowych regulacjach prawnych. Co istotne, Dobra Praktyka Kliniczna (*ang. Good Clinical Practise*) ustanowiła wytyczne operacyjne dotyczące prowadzenia badań klinicznych, natomiast prawodawstwo Unii Europejskiej wyjaśniło zharmonizowane systemy regulacyjne dla państw UE. W Polsce niektóre kluczowe akty prawne to: ustawa farmaceutyczna¹⁶⁷, ustawa o badaniach klinicznych¹⁶⁸ oraz ustawa o wyrobach medycznych¹⁶⁹. Kolejnym istotnym elementem są komisje bioetyczne, które pełnią funkcję zapewnienia zgodności działań badawczych z normami etycznymi i wymogami prawnymi. Komisje są odpowiedzialne nie tylko za zabezpieczenie praw pacjentów, ale także zapewnienie przejrzystości całego procesu badawczego. W tym kontekście wyłania się wieloaspektowy system ram regulacyjnych, składający się z norm etycznych, norm globalnych, przepisów krajowych i działań organów regulacyjnych. Poniższa tabela 2.7 przedstawia i grupuje główne elementy systemu, stanowiąc punkt wyjścia do głębszej analizy granic prawnych i etycznych, regulujących wdrażanie innowacji medycznych.

¹⁶⁷ Zob. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późn. zm.).

¹⁶⁸ Zob. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2022 poz. 974).

¹⁶⁹ Zob. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974)

Tabela 2.7 System regulacji prawnych i etycznych we wprowadzaniu innowacji do sektora medycznego

Wymiar	Dokumenty / instytucje	Zakres regulacji	Znaczenie dla innowacji medycznych
Międzynarodowy – etyka i standardy	Kodeks Norymberski (1947), Deklaracja Helsińska (1964 i kolejne nowelizacje), ICH-GCP	Zasady etyczne badań, świadoma zgoda, ochrona uczestników, standardy jakości badań klinicznych	Fundament etyczny i proceduralny, podstawa wszystkich dalszych regulacji
Międzynarodowy – prawo UE	Rozporządzenie (UE) 536/2014 (dla leków), Rozporządzenie (UE) 2017/745 (dla wyrobów medycznych)	Zasady prowadzenia badań klinicznych, certyfikacja i rejestracja wyrobów, harmonizacja procedur	Ujednolicenie standardów badań w UE, bezpieczeństwo pacjentów i produktów
Krajowy – ustawy	Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (1996), Prawo farmaceutyczne (2001), Ustawa o badaniach klinicznych (2022), Ustawa o wyrobach medycznych (2022)	Ramy prawne dla badań klinicznych, odpowiedzialność zawodowa lekarzy	Określa zasady prowadzenia badań i dopuszczania innowacji do obrotu
Krajowy – instytucje regulacyjne	URPL, Ministerstwo Zdrowia, Agencja Badań Medycznych (ABM), NFZ	Rejestracja badań, ocena bezpieczeństwa, finansowanie innowacji, refundacja	Decydują o praktycznym wdrożeniu innowacji do systemu ochrony zdrowia
Komisje bioetyczne	Komisje przy uczelniach medycznych, instytutach, szpitalach; Centralna Komisja przy MZ	Ocena etyczna projektów badań, ochrona praw uczestników, konsultacje	Gwarancja poszanowania etyki i praw pacjenta w procesie badań

Źródło: opracowanie własne na podstawie: *Kodeks Norymberski (1947) – Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949, s. 1187-1188; World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Clinical Review & Education, 310(20), 2013, s. 2191-2194; International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2)*, 2016; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR);

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR); *Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie*, Oviedo, 4 kwietnia 1997 r. (Dz.U. 2003 nr 63 poz. 585); Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późn. zm.); Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o *badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (Dz.U. 2022 poz. 974); Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o *wyrobach medycznych* (Dz.U. 2022 poz. 974); Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o *zawodach lekarza i lekarza dentystry* (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 z późn. zm.); <https://www.gov.pl/web/urpl/badania-kliniczne-produktow-leczniczych> [dostęp 11.03.2024]; <https://onkologia.pacjent.gov.pl/pl/badania-kliniczne/institucje-nadzorujace-i-wspierajace> [dostęp 11.03.2024].

2.3.1 Wymiar międzynarodowy

W Stanach Zjednoczonych Kodeks norymberski, który został sformułowany w 1947 roku uważany był za podstawowy dokument dotyczący etyki badań naukowych, przez długi czas stosunkowo mało znany oraz często lekceważono go jako nieistotny. Powszechnie uważano, że zawarte w nim zabezpieczenia były skonstruowane wyłącznie w odpowiedzi na zbrodnie wojenne nazistów i nie miały zastosowania do eksperymentów przeprowadzanych w demokratycznych, współczesnych państwach. Niemniej jednak jego największym osiągnięciem było jasne zdefiniowanie zasady świadomej i dobrowolnej zgody, a następnie skupienie się na minimalizacji ryzyka i zapewnieniu pełnej odpowiedzialności badacza za zdrowie i ochronę uczestników badań. Mimo, że kodeks miał charakter uniwersalny, funkcjonował głównie jako dokument symboliczny i prawny, a w mniejszym stopniu jako narzędzie robocze stosowane podczas zwykłych badań naukowych z regularną częstotliwością¹⁷⁰. Norymberskie zasady etyczne były ówczesnie jednymi z najbardziej zaawansowanych na świecie, mimo to, nie przeszkodziły w zapobieganiu przeprowadzania nieetycznych badań¹⁷¹. Deklaracja helsińska z 1964 roku, później wielokrotnie zmieniana¹⁷², stanowiła rozwinięcie zasad sformułowanych w Kodeksie norymberskim, nadając im bardziej pragmatyczny i operacyjny charakter w codziennej praktyce badawczej. Dokument ten podkreślał, że każde badanie powinno być prowadzone zgodnie z ogólnie przyjętymi

¹⁷⁰ W. Galewicz (red.), *Etyczne aspekty badań z udziałem ludzi*, Antologia Bioetyki, t. III, UNIVERSITAS, Kraków, 2011, s. 11

¹⁷¹ M. Imioł, *Eksperyment medyczny w ujęciu etycznym*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Rzeszowskiego, Zeszyt 102/2018, s. 149

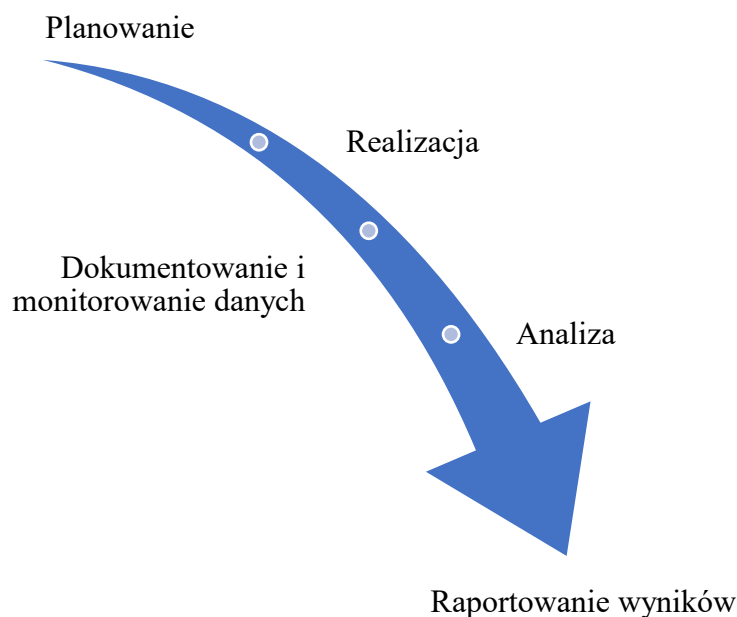
¹⁷² Deklaracja helsińska była zmieniana przez: 29. Zgromadzenie Ogólne WMA w Tokio w październiku 1975 roku, następnie 35. Zgromadzenie Ogólne WMA w Wenecji w październiku 1983 roku, 41. Zgromadzenie Ogólne WMA w Hongkongu we wrześniu 1989 roku, 48. Zgromadzenie Ogólne WMA w Somerset West w październiku 1996 roku, 52. Zgromadzenie Ogólne WMA w Edynburgu w październiku 2000 roku, 53. Zgromadzenie Ogólne WMA w Waszyngtonie w październiku 2002 roku, 55. Zgromadzenie Ogólne WMA w Tokio w październiku 2004 roku, 59. Zgromadzenie Ogólne WMA w Seulu w październiku 2008 roku, 64. Zgromadzenie Ogólne WMA w Fortaleza w październiku 2013 roku. Ostatnia zmiana została dokonana w 60 rocznicę powstania Deklaracji helsińskiej przez 75. Zgromadzenie Ogólne WMA w Helsinkach w październiku 2024 roku.

standardami naukowymi, opierać się na gruntownej znajomości literatury przedmiotu, innych wiarygodnych źródłach informacji oraz na odpowiednim przygotowaniu wynikającym z badań laboratoryjnych. Prowadzenie badań mogło być powierzone wyłącznie osobom posiadającym właściwe kwalifikacje i odpowiednie przeszkolenie, a w przypadku badań z udziałem pacjentów lub osób zdrowych wymagany był nadzór lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia z odpowiednimi kompetencjami. Szczególną wagę przypisano odpowiedzialności za bezpieczeństwo uczestnika, która zawsze musiała spoczywać na osobie z wykształceniem medycznym, nigdy zaś na samym uczestniku, nawet w sytuacji, gdy wyraził on świadomą zgodę. Deklaracja wskazywała również, że nadrzędnym kryterium prowadzenia badań powinna być troska o dobro uczestnika, przewyższająca wszelkie inne interesy, w tym interes naukowy czy społeczny. Realizacja badania musiała być poprzedzona szczegółową analizą ryzyka i potencjalnych obciążeń, zarówno dla jednostek, jak i całych społeczności, w zestawieniu z przewidywanymi korzyściami. Badania mogły być dopuszczone do realizacji wyłącznie wówczas, gdy spodziewane korzyści przewyższały potencjalne ryzyko i obciążenia związane z udziałem w eksperymencie¹⁷³.

Po rozpoczęciu stosowania Deklaracji helsińskiej nastąpiły kolejne usprawnienia. Początki regulacji dotyczących Dobrej Praktyki Klinicznej (*ang. Good Clinical Practice – GCP*) sięgają lat 70. XX wieku, kiedy w Stanach Zjednoczonych wprowadzono wymóg potwierdzania bezpieczeństwa i jakości leków w oparciu o badania kliniczne oraz obowiązek angażowania wykwalifikowanej kadry badawczej. W kolejnych latach podobne regulacje zaczęły powstawać w Europie i innych częściach świata, co doprowadziło do konieczności harmonizacji zasad. Kluczowym momentem było powołanie w 1990 roku Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych (*ang. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*), której prace zaowocowały publikacją w 1996 roku dokumentu *ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice*. Od tego czasu GCP stało się globalnym standardem regulującym prowadzenie badań klinicznych, opartym na zasadach jakości, bezpieczeństwa i wiarygodności danych. Dobra Praktyka Kliniczna to międzynarodowy zbiór etycznych i naukowych standardów jakości, określających sposób planowania, prowadzenia, dokumentowania i raportowania badań klinicznych z udziałem ludzi, co przedstawia rysunek 2.7. Standard

¹⁷³ Zob. Deklaracja Helsińska przyjęta na 64 zgromadzeniu ogólnym WMA, Fortaleza, Brazylia, 2023, pkt. 21, 12, 3, 17, 16.

ten obejmuje m.in. zasady monitorowania i nadzoru nad przebiegiem badań, prowadzenia dokumentacji oraz analizowania i raportowania danych. Określa także procedury zgłaszania działań niepożądanych, zasady postępowania z badanym produktem leczniczym oraz wytyczne dotyczące przygotowania protokołu badania i broszury badacza¹⁷⁴. Ponadto, wyznacza jednolity standard prowadzenia badań w Unii Europejskiej, Stanach Zjednoczonych Ameryki i Japonii.



Rysunek 2.7 Proces GCP w realizacji badań klinicznych

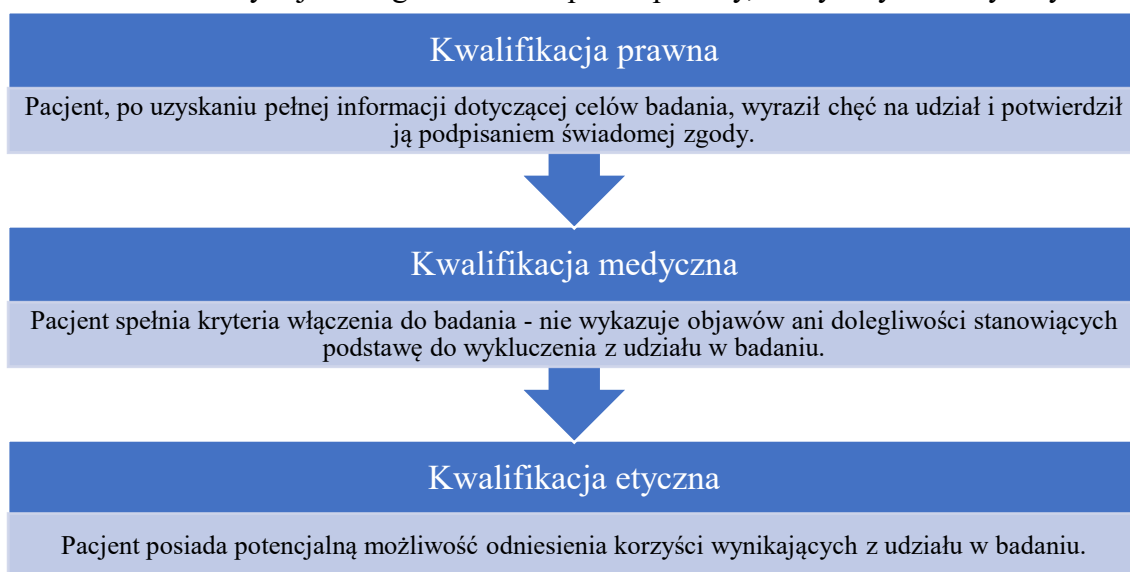
Źródło: opracowanie własne na podstawie: A. Cacko, *Dobra Praktyka Kliniczna w eksperymentach medycznych – część 1*, Medycyna faktów, vol. 6/Nr 1(18)/2013, Warszawa, s. 88

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie opisanym przez ICH GCP definiują zakres praw i obowiązków: Sponsora, Monitora, Badacza, Komisji Bioetycznej. Postępowanie zgodne z tym standardem podczas prowadzenia badań klinicznych stanowi gwarancję wiarygodności i dokładności uzyskania danych oraz raportowanych wyników, a także respektowania praw osób uczestniczących w badaniach¹⁷⁵.

¹⁷⁴ A. Cacko, *Dobra Praktyka Kliniczna w eksperymentach medycznych – część 1*, Medycyna faktów, vol. 6/Nr 1(18)/2013, Warszawa, s. 88-89

¹⁷⁵ *Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation*. WHO Library – [dostęp 15.07.2024]

Z punktu widzenia zarządzania sektorem medycznym powyższe regulacje wprowadziły mechanizmy nadzoru i kontroli, zwiększyła się odpowiedzialność personelu medycznego oraz ujednotoczono procedurę uzyskiwania świadomej zgody pacjentów. Spowodowało to kluczowy element w ukierunkowaniu zarządzania ryzykiem etycznym i prawnym w polskiej medycynie. Ponadto, integrację krajowego ustawodawstwa do obowiązujących międzynarodowych standardów etyki nad badaniami. Te zmiany umożliwiły odejście od badań opartych na intuicji i pojedynczych studiach przypadków na rzecz systematycznych badań opartych na procedurach naukowych i zasadach moralnych. Poprzez to aktualna ścieżka pacjenta w badaniu klinicznym jest uregulowana w sposób prawny, medyczny oraz etyczny.



Schemat 2.8 Ścieżka kwalifikacji pacjenta do badania klinicznego

Źródło: opracowanie własne na podstawie: W. Maselbas, *Jak trwoga to... na badania kliniczne*, Menedżer Zdrowia, 8/2015, Termedia, Poznań, s. 41

2.3.2 Wymiar europejski i krajowy

Dobra Praktyka Kliniczna została początkowo opracowana jako zbiór zasad etycznych i naukowych, jej elementy były stopniowo wdrażane do prawa poszczególnych krajów Unii Europejskiej. Znalazło to wyraz w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014¹⁷⁶, przyjętym przez Parlament Europejski i Radę UE w sprawie badań klinicznych i nadającym wytycznym GCP status prawnie wiążący. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 wprowadziło istotne zmiany w dziedzinie badań klinicznych, w tym uruchomienie systemu informacji o badaniach klinicznych CTIS (*ang. Clinical Trials*

¹⁷⁶ Zob. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, *Dz. Urz. UE* L 158 z 27.05.2014

Information System), którego celem jest zwiększenie bezpieczeństwa osób uczestniczących w badaniach klinicznych w państwach członkowskich UE. System ten wspiera przekazywanie, ocenę i udostępnianie informacji o badaniach klinicznych, co znacznie zwiększa skuteczność monitorowania zdarzeń niepożądanych i skraca czas reakcji na potencjalne zagrożenia¹⁷⁷.

- Zdarzenia niepożądane (*ang. Adverse Event - AE*) – każde niekorzystne zdarzenie medyczne u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy, bez związku przyczynowego z leczeniem.
- Działania niepożądane (*ang. Adverse Drug Reaction – ADR*) - to każda szkodliwa i nieoczekiwana reakcja na lek farmaceutyczny, w przypadku której istnieje co najmniej prawdopodobny związek przyczynowy z lekiem, w odróżnieniu od zdarzenia niepożądanego.
- Ciężkie zdarzenie niepożądane (*ang. Serious Adverse Event - SAE*) – zdarzenie, które prowadzi między innymi do śmierci, sytuacji zagrażającej życiu, hospitalizacji lub przedłużenia pobytu w szpitalu, trwałej niepełnosprawności, poważnego upośledzenia zdrowia, wady wrodzonej lub uszkodzenia płodu.
- Niespodziewane ciężkie działanie niepożądane (*ang. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction – SUSAR*) – reakcja, co do której istnieje podejrzenie związku z badanym produktem, której charakter lub powaga są przewidziane w dostępnej dokumentacji badania (np. broszurze badacza lub charakterystyce produktu leczniczego)¹⁷⁸.

Główne zalety wdrożenia systemu CTIS:

- Standaryzacja i centralizacja sprawozdawczości – wszystkie sprawozdania, takie jak roczne sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa, są przechowywane w jednej centralnej bazie danych, co pozwala na skuteczną analizę danych w całej UE i lepszą współpracę między organami regulacyjnymi.
- Większa przejrzystość sprawia, że informacje dotyczące bezpieczeństwa są dostępne nie tylko dla organów regulacyjnych, ale także, w pewnym zakresie, dla opinii publicznej, co zwiększa zaufanie do badań klinicznych.

¹⁷⁷ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials_en?prefLang=pl – dostęp 15.07.2024

¹⁷⁸ *ICH Harmonised Guideline Good Clinical Practice (GCP) E6(R3)*, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for pharmaceuticals for human use, 2023, s. 55

- Krótszy czas raportowania – postęp w cyfryzacji i ulepszone systemy raportowania umożliwiają szybszą identyfikację ryzyka i wdrażanie działań naprawczych.
- Lepsze zarządzanie ryzykiem – CTIS ułatwia ogólną ocenę stosunku korzyści do ryzyka badanego produktu na podstawie informacji pochodzących z różnych badań i ośrodków, co pomaga w podejmowaniu decyzji o kontynuowaniu, zmianie lub wstrzymaniu badania¹⁷⁹.

Dodatkowym organem, który ma wpływ na rejestrację badania klinicznego jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Głównymi zadaniami tej jednostki jest:

- ocena wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych, w tym wniosków o ich zmianę lub zakończenie, oraz wydanie odpowiednich decyzji administracyjnych w tych sprawach,
- nadzór nad bezpieczeństwem badań klinicznych, poprzez gromadzenie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i monitorowania przestrzegania wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej (GCP),
- pełnienie roli krajowego punktu kontaktowego dla systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS), zgodnie z Rozporządzeniem nr 536/2014¹⁸⁰,
- zapewnienie doradztwa naukowego podczas przygotowywania i przeprowadzania badań oraz analiz niezbędnych do weryfikacji jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi w aspektach związanych z jakością, kwestiami klinicznymi i nieklinicznymi, zagadnieniami dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także czynnikami metodologicznymi w kontekście bieżących lub przyszłych badań¹⁸¹.

2.3.3 Komisje bioetyczne

W Polsce inicjatywa utworzenia komisji bioetycznych została zapoczątkowana w 1977 roku przez profesorów Kornela Gibińskiego i Jana Nielubowicza, którzy zawniioskowali do Ministerstwa Zdrowia o powstanie takich jednostek. Pierwsza komisja

¹⁷⁹ J. Krawczyk, T. Kowalski, *CTIS i bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych w świetle rozporządzenia 536/2014*, w: *Badania kliniczne*, nr. 2, kwiecień-czerwiec 2025, s. 10

¹⁸⁰ <https://www.gov.pl/web/urpl> - dostęp 13.07.2025

¹⁸¹ <https://www.gov.pl/web/urpl/informacje-o-urzedzie> - dostęp 13.07.2025

bioetyczna została utworzona w 1979 roku w Akademii Medycznej w Gdańsku, pod nazwą Zespół ds. Deontologicznej Oceny Badań Naukowych, pod przewodnictwem profesora Stefana Raszeji. W kolejnych latach powstało więcej komisji przy akademiach medycznych i ośrodkach badawczych, których głównym zadaniem było dbanie o dobro pacjentów i uczestników badań, przy współpracy z Centralną Komisją działającą przy Ministerstwie Zdrowia. Z czasem zakres tego programu objął również inne organizacje naukowe, badawcze i rządowe, takie jak Polska Akademia Nauk¹⁸².

Po przyjęciu Kodeksu norymberskiego i Deklaracji helsińskiej, które ustanowiły globalne zasady etyczne badań, Polska podjęła się wprowadzenia przepisów mających na celu systemowe regulację tej dziedziny. Kluczowym przełomem w tym procesie było uchwalenie ustawy o zawodach lekarza i dentystry¹⁸³, która określiła ramy prawne wykonywania eksperymentów medycznych. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, głównym zadaniem komisji bioetycznych jest wydawanie opinii dotyczących badań naukowych w dziedzinie medycyny. Wniosek przedkładany komisji powinien zawierać tytuł projektu, wyczerpujące uzasadnienie jego celów i wykonalności, informacje dotyczące ubezpieczenia, a także oczekiwane korzyści terapeutyczne i poznawcze. Konieczne jest również określenie kryteriów włączenia i wyłączenia uczestników badania. Formułując opinię, komisja bioetyczna bierze pod uwagę między innymi to, czy istnieje uzasadniona i odpowiednia metodologia badań klinicznych, równowaga między przewidywalnymi korzyściami a ryzykiem, kompletność i jasność protokołu, wiedza specjalistyczna głównego badacza i personelu badawczego, środowisko w ośrodkach badawczych, adekwatność dokumentów uzupełniających (np. broszura badacza i informacje dla pacjentów), sposób uzyskania świadomej zgody, zakres ubezpieczenia i klauzule odszkodowawcze wobec badaczy i uczestników. Raport i ocena komisji są wymagane w celu zapewnienia, że badania są prowadzone zgodnie z wymogami prawnymi i standardami moralnymi oraz że wszyscy uczestnicy są odpowiednio poinformowani i wyrażają chęć udziału. Do zadań komisji należy odpowiedzialność za przestrzeganie godności, praw, bezpieczeństwa i ochrony zdrowia osób biorących udział w badaniach naukowych. Cele badań naukowych nie mogą nigdy przeważać nad zdrowiem i dobrostanem pacjentów. Komisje muszą obiektywnie

¹⁸² A. Drzycimski, op. cit., s. 77

¹⁸³ Zob. (Dz. U. 1997, nr 28, poz. 152)

i skutecznie wydawać opinie na temat proponowanych projektów badawczych w momencie rozpoczęcia badań naukowych oraz w trakcie ich trwania¹⁸⁴.

Nowa ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁸⁵, wprowadziła szereg istotnych zmian, m.in. uproszczenie funkcjonowania komisji bioetycznych poprzez przejście z modelu zdecentralizowanego na rozwiązanie hybrydowe. Rozwiązanie hybrydowe opiera się na utworzeniu specjalistycznej sieci komisji bioetycznych do oceny badań klinicznych produktów leczniczych. Sieć opiera się na już istniejących komisjach bioetycznych i dodaje nową, centralnie ustanowioną komisję o specjalnych kompetencjach¹⁸⁶.

Dodatkowa, naczelna komisja bioetyczna jest odpowiedzialna za:

- przydzielanie wniosków do oceny (w tym ponownej oceny) konkretnym komisjom z uwzględnieniem ich aktualnego obciążenia pracą i konkretnych obszarów specjalizacji,
- monitorowanie przestrzegania terminów i bezpośrednią współpracę z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) na podstawie przepisów rozporządzenia (UE) nr 536/2014,
- umożliwianie funkcjonowania sieci w portalu CTIS oraz szkolenie członków komisji,
- nadzorowanie i utrzymywanie odpowiedniej struktury sieci komisji bioetycznych¹⁸⁷.

2.3.4 Wprowadzenie leku na rynek

Proces wprowadzania produktu medycznego na rynek jest wielowymiarowy i złożony, ściśle powiązany z paradygmatami prawnymi i etycznymi, mającymi na celu ochronę pacjentów przy jednoczesnym zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa interwencji terapeutycznych. Proces ten obejmuje ocenę etyczną przeprowadzaną przez komisje bioetyczne oraz przestrzeganie międzynarodowych wytycznych, takich jak Dobra

¹⁸⁴ F. Iwańczak, *Kontrowersje związane z działalnością komisji bioetycznej w świetle nowych przepisów*, *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 14, 4, 2005, Wrocław, s. 828

¹⁸⁵ Zob. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 poz. 605)

¹⁸⁶ Reforma zastępuje również dotychczasową praktykę omawiania wniosków na posiedzeniach plenarnych, oceną dokonywaną przez 5–7-osobowe komisje recenzujące, co umożliwia synchronizację pracy i komunikację na odległość.

¹⁸⁷ A. Jędrzejowski, P. Iwanowski, *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych*, [w:] *Badania kliniczne*, nr. 2 (29), kwiecień-czerwiec 2023, s. 11-12

Praktyka Kliniczna (GCP). Kolejne etapy są określone w przepisach unijnych i krajowych, które określają procedury udzielania licencji i regulacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W praktyce wymaga to współpracy instytucji i organów pełniących zróżnicowane role w trakcie tego procesu, rozpoczynając od badań klinicznych, przez ocenę ryzyka, aż po ostateczne wydanie decyzji administracyjnej w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Specyfika rynku leków wynika z faktu, że w znacznym stopniu kształtują go poszczególni moderatorzy¹⁸⁸, a mianowicie organy nadzorcze i regulacyjne, które mają istotny wpływ na podmioty, które prowadzą obrót lekami. Na poziomie Unii Europejskiej kluczowymi podmiotami są:

- Komisja Europejska (KE),
- Europejska Agencja Leków (EMA).

W Polsce rynek jest regulowany przez:

- Ministra Zdrowia,
- Narodowy Funduszu Zdrowia (NFZ),
- Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL),
- Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)¹⁸⁹.

Rynek leków posiada specyficzne cechy, a ponieważ zapewnienie dostępu do opieki zdrowotnej jest jednym z podstawowych zobowiązań państwa. Jedną z istotnych cech tego rynku jest znaczny wpływ instytucji publicznych na każdym etapie działalności podmiotów farmaceutycznych. Kluczowym obszarem w tym zakresie są regulacje administracyjne dotyczące cen i dostępu leków. W Polsce, każdy lek na receptę może wejść na rynek wyłącznie na podstawie decyzji Ministra Zdrowia, pod warunkiem, że spełnia określone parametry jakości i bezpieczeństwa. Podstawą tej decyzji jest raport przedłożony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, co jest oficjalnym zezwoleniem na dopuszczenie leku do obrotu. Proces dopuszczenia produktu do obrotu wielowymiarowy i czasochłonny (tabela 2.8), a ponadto może być przeprowadzony wyłącznie w ramach jednej z sześciu procedur określonych przepisami prawa:

- procedura narodowa,

¹⁸⁸ K. Krążyńska, *Apteczny rynek farmaceutyczny i konsumpcja leków w Polsce*, Konsumpcja i rozwój, 2013/2(5), Warszawa, s. 108

¹⁸⁹ R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Wolters Kluwer, Warszawa, 2016, s. 36-41

- procedura wzajemnego uznania,
- procedura zdecentralizowana,
- procedura centralna,
- import równoległy¹⁹⁰.

Tabela 2.8 Procedury dopuszczenia do obrotu – porównanie

Procedura	Kryteria zastosowania	Organ odpowiedzialny za wydanie pozwolenia	Czas procedury
Procedura narodowa	Dotyczy leków wprowadzanych wyłącznie na rynek polski	Prezes URPL	210 dni
Procedura wzajemnego uznania	Stosowana, gdy lek ma pozwolenie w jednym państwie UE i firma chce rozszerzyć je na inne państwa członkowskie	Prezes URPL (w kontekście kraju zainteresowanego)	90 dni
Procedura zdecentralizowana	Dotyczy sytuacji, gdy lek nie posiada jeszcze pozwolenia w żadnym kraju UE, a firma chce uzyskać pozwolenie równoległe w kilku państwach	Organ referencyjny w UE + właściwe organy krajowe	210 dni
Procedura centralna	Obowiązkowa dla wybranych grup leków (np. onkologicznych, biotechnologicznych); jedno pozwolenie dla całej UE	EMA / Komisja Europejska	267 dni
Import równoległy	Dotyczy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w innym państwie UE, sprowadzanych do Polski	Prezes URPL	155 dni

Źródło: opracowanie własne na podstawie:

<https://www.gov.pl/web/urpl/procedura-narodowa6> [dostęp: 12.09.2025r.];

<https://www.gov.pl/web/urpl/procedura-europejska> [dostęp: 12.09.2025r.];

<https://www.gov.pl/web/urpl/import-rownolegly> [dostęp: 12.09.2025r].

Porównywane procedury udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów różnią się pod względem zakresu stosowania, organów decyzyjnych oraz czasu trwania procesu. Procedura krajowa pozostaje głównym sposobem dopuszczenia leków przeznaczonych wyłącznie na rynek polski, natomiast procedury europejskie umożliwiają uzyskanie szerszego pozwolenia w wielu państwach

¹⁹⁰ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/ pozwolenie-na-dopuszczenie-do-obrotu1> [dostęp: 12.09.2025]

członkowskich UE. Procedury importowe, również odgrywają istotną rolę, poprzez umożliwienie dostosowania reakcji do potrzeb pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia. Z punktu widzenia zarządzania umożliwia to wybór optymalnej ścieżki regulacyjnej z uwzględnieniem cech charakterystycznych produktu, jak i strategii wejścia na rynek.

Analiza zmian w przepisach prawnych w ostatnich latach pozwala stwierdzić, że prowadzenie badań klinicznych w Polsce stało się bardziej zorganizowane, przejrzyste i sprzyjające szczegółowej weryfikacji wyników. W rezultacie Polska staje się coraz bardziej konkurencyjna i atrakcyjna na światowym rynku badań klinicznych.

3. Metodyka badań empirycznych

3.1. Wstęp

W ramach niniejszej pracy mają zostać zrealizowane następujące tezy badawcze:

- I. Standaryzacja procesów operacyjnych w ośrodkach badawczych stanowi kluczowy mechanizm podnoszenia prawidłowości realizacji badań klinicznych oraz zwiększania ich innowacyjnego potencjału.
- II. Zarządzanie badaniami klinicznymi jest determinowane przez stopień uporządkowania, transparentności i usystematyzowanej struktury organizacyjnej ośrodka badawczego.
- III. Procedury standaryzujące podnoszą poziom zgodności działań badawczych z regulacjami i zasadami GCP, co prowadzi do poprawy jakości danych medycznych.
- IV. Procedury standaryzujące podnoszą poziom zgodności działań badawczych z regulacjami i zasadami GCP, co prowadzi do skrócenia czasu realizacji badań.
- V. Identyfikacja barier systemowych oraz procesowych w ośrodkach badawczych, umożliwi wdrożenie działań usprawniających, wpływających na ogólną konkurencyjność ośrodków badawczych.

Postawiono następujące pytania badawcze:

1. W jakim stopniu standaryzacja procesów operacyjnych przyczynia się do zwiększenia liczby realizowanych badań klinicznych?
2. Czy procedury standaryzujące wpływają na skrócenie czasu przygotowania i prowadzenia badań klinicznych?
3. Jak standaryzacja procesów przekłada się na liczbę inicjatyw badawczo-innowacyjnych w ośrodkach klinicznych?
4. Jakie elementy struktury organizacyjnej warunkują prawidłowe zarządzanie badaniami klinicznymi?
5. W jaki sposób kompetencje i liczebność personelu wpływają na prawidłową realizację badania?
6. Czy Centra Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) ograniczają bariery organizacyjne w prowadzeniu badań?
7. Czy identyfikacja i eliminacja barier organizacyjnych przekładają się na poprawę jakości danych i terminowości badań klinicznych?

Określono cele szczegółowe poznawcze:

- Zidentyfikowanie problemów w systemie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.
- Poznanie kluczowych czynników wpływających na usprawnienie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.

Postawiono również następujący cel szczegółowy:

- Usprawnienie modelu zarządzania w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki.

3.2 Luka badawcza

Pomimo szybkiego rozwoju badań naukowych w sektorze ochrony zdrowia można zaobserwować zdecydowany brak zainteresowania aspektami związanymi z organizacją, zarządzaniem i realizacją badań klinicznych. Dostępna literatura dotyczy głównie kwestii klinicznych, regulacyjnych lub metodologicznych aspektów prowadzenia badań klinicznych, czyli dziedziny medycyny. Natomiast kwestie związane z projektowaniem organizacyjnym, koordynacją i praktykami wdrożeniowymi w ośrodkach badawczych są traktowane jako drugorzędne. Doprowadziło to do powstania nienormatywnej wiedzy w tematyce prawidłowego funkcjonowania badań klinicznych w dziedzinie zarządzania. W tym aspekcie występuje luka między wiedzą a praktyką, która jest nie tylko defektem w zasobach wiedzy naukowej, ale stanowi problem związany z jej zastosowaniem w funkcjonującym systemie ochrony zdrowia. Początku XXI wieku przyniosły sprostanie temu wyzwaniu poprzez powstanie transdyscyplinarnej dziedziny znanej jako nauka o wdrażaniu. Jej celem jest rozwój wiedzy sprzyjającej lepszemu przekładaniu teorii popartej badaniami naukowymi na działania praktyczne, czyli w tym przypadku organizacyjne i kliniczne. Poprzez naukę o wdrażaniu powstały szeregi modeli, ram i analiz, które są przydatne w identyfikacji czynników utrudniających, jak również ułatwiających wdrażanie elementów w organizacji, opartych na dowodach naukowych. Pomimo znacznego postępu w badaniach nad wdrażaniem, luka między teorią a praktyką stanowi znaczny problem systemowy¹⁹¹.

¹⁹¹ A. Westerlund, P. Nilsen, L. Sundberg, *Implementation of Implementation Science Knowledge: The Research-Practice Gap Paradox, Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 16(5), 2019, s. 332-333

Istotnym aspektem w obszarze zarządzania badaniami klinicznymi jest podjęcie próby uporządkowania tej dziedziny w charakterze aplikacyjnym, poprzez tworzenie wyspecjalizowanych struktur organizacyjnych - Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Takie działania uwydatniają rosnącą świadomość istotności aspektów systematyzowania tej dziedziny, natomiast odzwierciedlenie tego postępu w literaturze, pozostaje trwale ograniczone. Z perspektywy badawczej nakierowuje to na weryfikację i uporządkowanie dostępnych źródeł, sprawdzenie naukowych doniesień oraz identyfikację dominujących nurtów, oraz luk badawczych w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi. W szczególności dotyczy to procesów wspierających realizację badań klinicznych z dziedziny zarządzania.

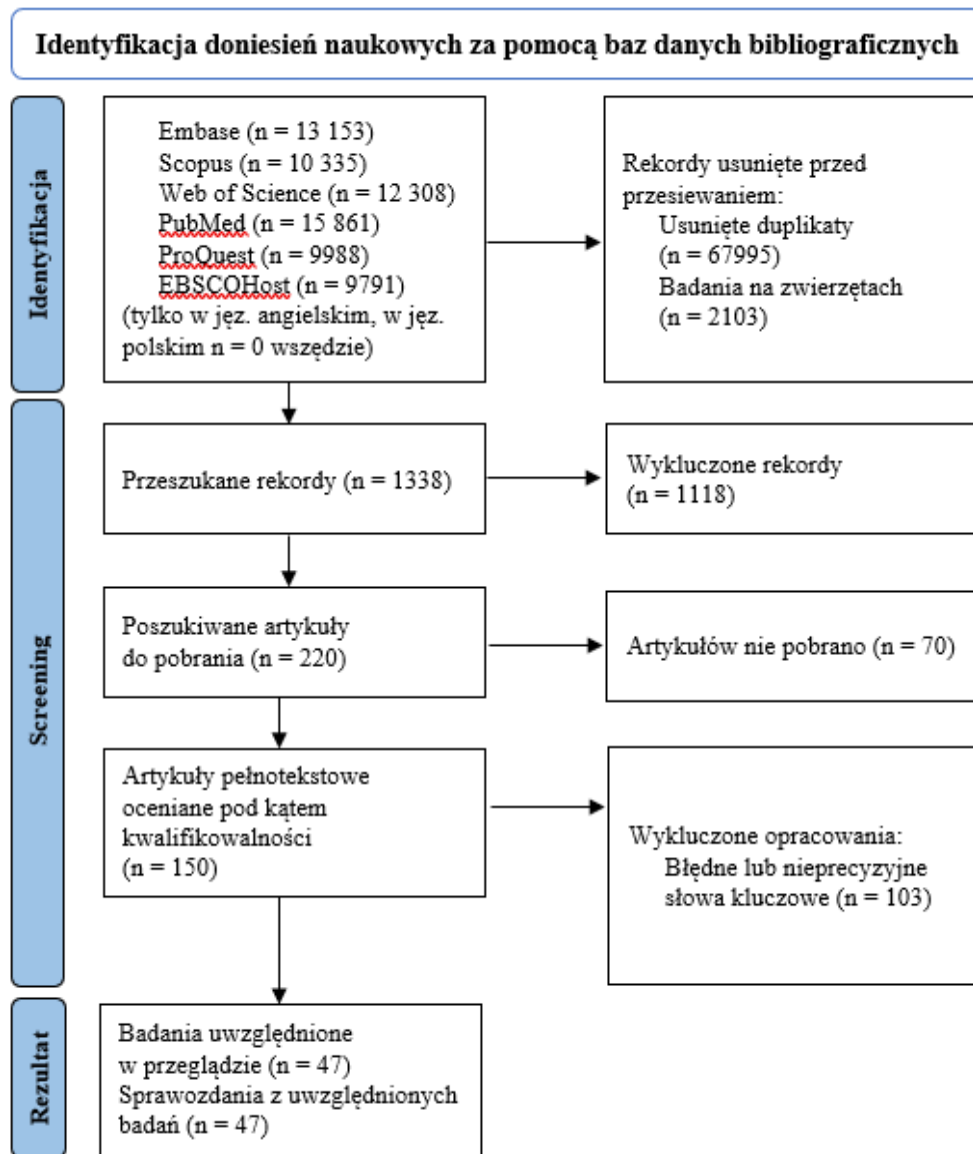
Ze względu na niską liczbę publikacji oraz rozproszenie tematyczne, zastosowano systematyczne podejście do przeglądu literatury zgodne ze standardem PRISMA. Metoda umożliwia przedstawienie procesu selekcji źródeł naukowych, co daje sposobność zraportowania systematycznego przeglądu literatury¹⁹². Badanie literatury przebiegło w dwóch etapach:

1. Określono pytanie badawcze, które definiuje zakres analizy:
Czy w literaturze istnieje luka badawcza dotycząca zarządzania procesami wspierającymi realizację badań klinicznych?
2. Zidentyfikowano źródła naukowe, które można uwzględnić w systematycznym przeglądzie literatury.

Filtracja wyników uwzględniała: pełny tekst, badania na ludziach, język angielski i polski, artykuły naukowe i przeglądowe, metaanalizy. Bazy bibliograficzne, które zostały przeszukane to: Embase, Scopus, Web od Science, PubMed, ProQuest, EBSCOHost. Szyk słów kluczowych, jaki został wykorzystany to: clinical AND trial

¹⁹² M. J. Page, J. E. McKenzie, P. M. Bossuyt et al., *The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews*, BMJ Publishing Group, 2021

AND management AND models AND process OR procedure NOT medication NOT treatment. Poniższy schemat 3.1 przedstawia poszczególne etapy tego procesu.



Schemat 3.1 Diagram PRISMA wykonanego przeglądu literatury

Źródło: opracowanie własne

Poprzez analizę wyselekcjonowanych 47 tekstów naukowych, zaobserwowano, że ostateczny rezultat ich celowości opiewa na 41 publikacji, które wpisują się w poszukiwaną tematykę zarządzania badaniami klinicznymi. Istotną obserwacją jest to, że żadna ze znalezionych publikacji nie jest w języku polskim i nie dotyczy obszaru Polski. Natomiast znaczna część przeszukiwanych materiałów, mimo konkretnego wskazania słów kluczowych dotyczyła stricte danych medycznych i weterynaryjnych. W związku z powyższym potwierdzono, że problem badawczy dotyczący poznania

i analizy procesów w zarządzaniu badaniami klinicznymi jest istotnie niezbadany. Ze względu na lukę badawczą, rozpoczęto przygotowania do badań sondażowych w formie ankiety online.

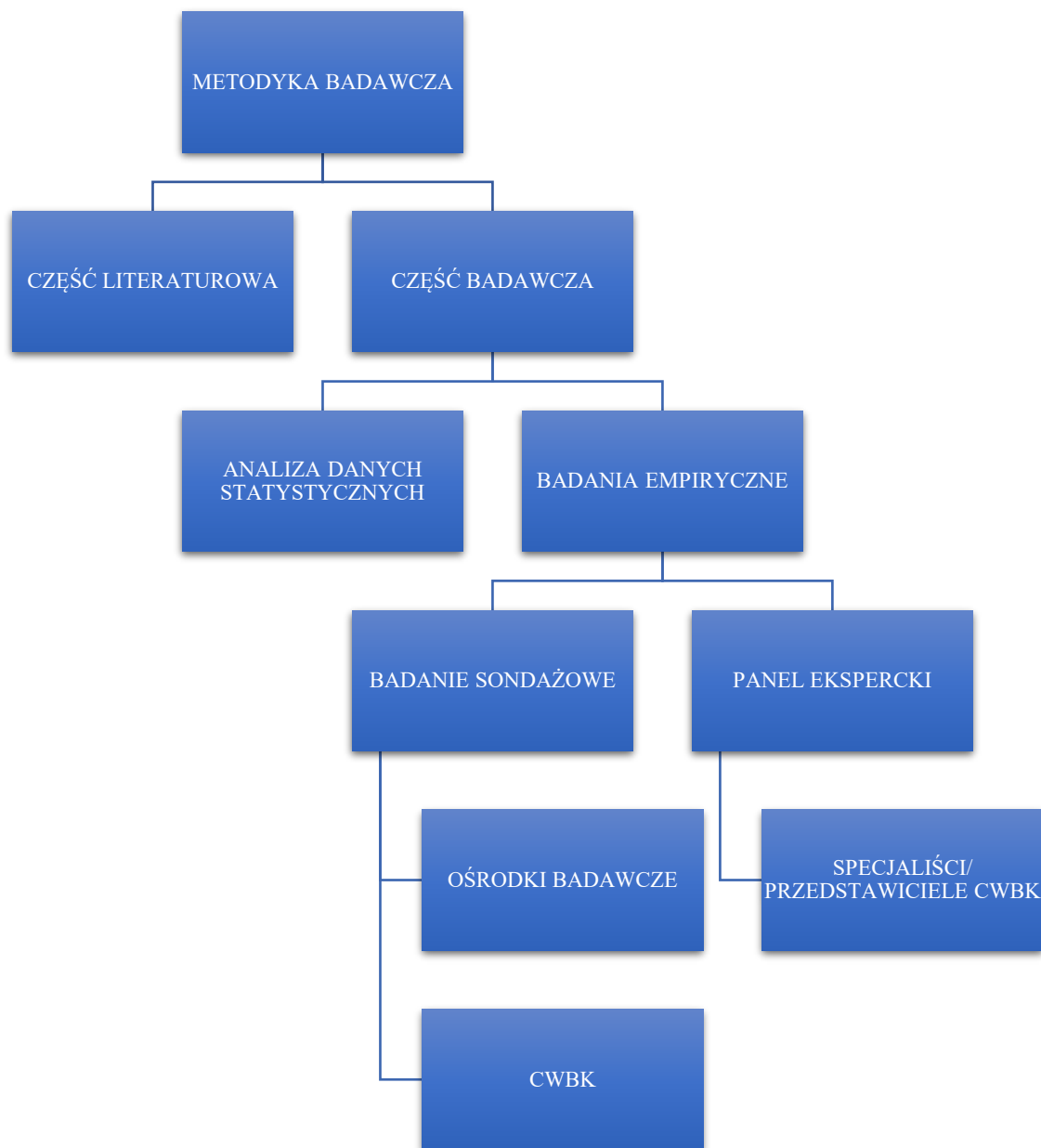
3.2. Koncepcja badań empirycznych

Podczas wyboru metod badania ośrodków badawczych, sponsorów badań klinicznych, badaczy, specjalistów i przedstawicieli Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) należy wykorzystać doświadczenia z dziedziny badań rynku. W zależności od badanej problematyki w naukach o zarządzaniu można wykorzystać zróżnicowane metody badawcze. Posługując się przykładem S. Sudoła, który proponuje następujące¹⁹³:

- metody ilościowe (matematyczne, ekonometryczne, statystyczne, badań operacyjnych),
- metody badań społecznych (obserwacja, ankieta, wywiady),
- studia przypadków (case study),
- metody badania dokumentów,
- metody modelowania,
- metody eksperymentu naukowego,
- metody eksperckie.

Po weryfikacji powyższych metod badawczych, zostały wybrane metody ilościowe, czyli statystyczne, które będą oparte na podstawie kwestionariuszy wywiadów oraz kwestionariuszy online. Są to metody statystyczne, które umożliwiają obiektywną analizę zjawisk oraz identyfikację zależności pomiędzy badanymi zmiennymi. Wybór podejścia ilościowego podyktowany był charakterem problemu badawczego oraz potrzebą uzyskania wyników porównywalnych, możliwych do uogólnienia na szerszą populację badanych. Poniższy schemat przedstawia przyjętą metodykę badawczą, która została zastosowana w metodycznej części pracy.

¹⁹³ S. Sudoł, *Nauki o zarządzaniu. Węzłowe problemy i kontrowersje*, Dom Organizatora TNOiK, Toruń 2007, s. 70-72



Schemat 3.2 Metodyka badawcza wykorzystana w niniejszej pracy

Źródło: opracowanie własne

Schemat 3.2 przedstawia logiczną strukturę badań oraz sekwencję działań badawczych, prowadzących do realizacji założonych celów i weryfikacji przyjętych założeń badawczych.

Metodyka badawcza została podzielona na dwie zasadnicze części: część literaturową oraz część badawczą. Część literaturowa obejmowała analizę i krytyczny przegląd dostępnej literatury przedmiotu, aktów prawnych oraz dokumentów branżowych, stanowiących teoretyczne i koncepcyjne podstawy prowadzonych badań.

Druga część - badawcza została oparta na analizie danych statystycznych oraz badaniach empirycznych. Analiza danych statystycznych umożliwiła ilościową ocenę badanych zjawisk i identyfikację zależności pomiędzy kluczowymi zmiennymi, natomiast badania empiryczne stanowiły zasadnicze źródło danych pierwotnych wykorzystanych w pracy. Natomiast w ramach badań empirycznych zastosowano badania kwestionariuszowe oraz panel ekspercki. Badania kwestionariuszowe zostały przeprowadzone wśród przedstawicieli ośrodków badawczych oraz Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), z wykorzystaniem standaryzowanych kwestionariuszy, realizowanych zarówno w formie wywiadów kwestionariuszowych, jak i ankiet online. Pozwoliło to na zebranie danych ilościowych dotyczących funkcjonowania procesów wspierających badania kliniczne.

Uzupełnieniem badań kwestionariuszowych był panel ekspercki, w którym udział wzięli specjaliści oraz przedstawiciele CWBK. Metoda ta umożliwiła pogłębioną ocenę zaproponowanych rozwiązań organizacyjnych i proceduralnych oraz konfrontację wyników badań ilościowych z wiedzą i doświadczeniem ekspertów. Przyjęta koncepcja badań empirycznych zapewniała spójność metodologiczną pracy oraz rzetelność i wiarygodność uzyskanych wyników.

Z pomocą powyższych metod badawczych uzyskano wyniki badań, które posłużą do przeanalizowania problemów i niesprawności w systemie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodkach badawczych.

3.3 Badanie sondażowe – ankieta online

Badania ankietowe przeprowadzone na potrzeby niniejszej rozprawy doktorskiej zostały przeprowadzone w ośrodkach badawczych, które realizują badania kliniczne. Dobór próby badawczej miał charakter celowy, a respondentami byli przedstawiciele ośrodków badawczych oraz Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, posiadający doświadczenie w realizacji lub wspieraniu badań klinicznych. Kryterium włączenia do badania stanowiło aktywne uczestnictwo w procesach organizacyjnych i operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych w ośrodkach badawczych. Ze względu na ograniczoną liczbę CWBK, do badania włączono również dodatkowe ośrodki badawcze, które realizują badania kliniczne w sektorze publicznym.

Kwestionariusz ankietowy został stworzony w formie internetowej, ze względu na możliwość przeprowadzenia badań nie tylko w województwie łódzkim, lecz również

objęcie ich zasięgiem ośrodków badawczych zlokalizowanych na terenie całego kraju. Zastosowanie wersji internetowej badania, znacząco poszerzyło zakres przestrzenny badania, pozwalając na pozyskanie danych od respondentów reprezentujących różne regiony Polski, funkcjonujące w odmiennych uwarunkowaniach organizacyjnych, infrastrukturalnych i systemowych. Wybrana forma umożliwiła respondentom samodzielne wypełnienie ankiety w dogodnym dla nich czasie i miejscu. Ponadto zapewniło anonimowości uczestników badania, co sprzyjało szczerości udzielanych odpowiedzi oraz minimalizowało wpływ czynnika społecznej aprobaty. Dodatkowo forma ta umożliwiła automatyczne gromadzenie i wstępne porządkowanie danych, co ułatwiło dalszą analizę statystyczną.

Udział jednostek o zróżnicowanym profilu działalności, poziomie doświadczenia w realizacji badań klinicznych oraz stopniu rozwoju struktur wsparcia badawczego umożliwił uchwycenie heterogeniczności funkcjonowania ośrodków badawczych. Wyniki z tak zróżnicowanej grupy jednostek umożliwiły przygotowanie odpowiedniego modelu zarządzania. Zebranie danych i doświadczeń z innych ośrodków badawczych umożliwiło weryfikację celów głównych i szczegółowych oraz argumentację tezy w niniejszej rozprawie. Ponadto tak szerokie spektrum respondentów pozwoliło na bardziej kompleksową i wielowymiarową analizę badanych procesów. Badanie zostało rozpoczęte w lutym 2023 roku. Formularz ankiety stanowi załącznik do niniejszej rozprawy.

Celem niniejszych badań było pogłębienie i usystematyzowanie wiedzy na temat funkcjonowania badań klinicznych w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem perspektywy organizacyjnej i zarządczej ośrodków badawczych. Badania koncentrowały się w szczególności na ocenie poziomu świadomości społeczeństwa w zakresie badań klinicznych, postrzegania ich znaczenia oraz barier informacyjnych, które mogą wpływać na proces rekrutacji uczestników i akceptację społeczną dla prowadzenia badań.

Istotnym obszarem analizy było również tempo realizacji kluczowych etapów przygotowawczych badań klinicznych, w tym przebiegu negocjacji umów, czasu niezbędnego do uzyskania wymaganych zgód formalno-prawnych oraz czynników wpływających na rozpoczęcie realizacji badania klinicznego w ośrodku badawczym. W tym kontekście szczególną uwagę poświęcono identyfikacji elementów procesu, które mogą generować opóźnienia lub nieefektywności organizacyjne.

Badania miały także na celu ocenę ważności poszczególnych procesów wspierających realizację badań klinicznych, takich jak obsługa administracyjna, wsparcie

prawne, finansowe, logistyczne czy organizacyjne, a także analiza współpracy pomiędzy kluczowymi interesariuszami zaangażowanymi w realizację badań klinicznych. Obejmowało to zarówno współpracę z określonymi osobami funkcyjnymi, czyli badaczami, koordynatorami badań klinicznych, jak i z wyspecjalizowanymi działami organizacyjnymi, w tym Centrami Wsparcia Badań Klinicznych lub jednostkami pełniącymi takie same funkcje.

Kolejnym istotnym celem badań była identyfikacja barier organizacyjnych, proceduralnych i systemowych, które pojawiają się na różnych etapach realizacji badań klinicznych w ośrodkach badawczych. Analizie poddano zarówno bariery o charakterze wewnętrznym, wynikające ze struktury i zasobów jednostek, jak i bariery zewnętrzne, związane z uwarunkowaniami prawnymi, administracyjnymi oraz finansowymi. Równocześnie, badania umożliwiły wskazanie potencjalnych kierunków usprawnień, które mogą przyczynić się do zwiększenia prawidłowego funkcjonowania ośrodków badawczych.

Uzyskane wyniki stanowią kluczowy element procesu projektowania modeli zarządzania badaniami klinicznymi oraz usystematyzowania procesów wspierających ich realizację. Dzięki pozyskaniu danych ze zróżnicowanych ośrodków badawczych zarówno małych, jak i dużych, prowadzących badania komercyjne i niekomercyjne, o zróżnicowanej specjalizacji (pediatrycznej, onkologicznej, generycznej), a także jednostek posiadających wyodrębnione Centra Wsparcia Badań Klinicznych oraz takich, które dysponują jedynie działami zajmującymi się badaniami klinicznymi, możliwe było uzyskanie kompleksowego obrazu funkcjonowania ośrodków badawczych w skali ogólnopolskiej.

Ponadto należy podkreślić, że problematyka organizacji i zarządzania badaniami klinicznymi w Polsce jest niewystarczająco udokumentowana w dostępnej literaturze naukowej. Zgromadzenie i analiza danych empirycznych w tym zakresie przyczyniają się do wypełnienia istniejącej luki badawczej oraz poszerzenia dorobku naukowego dotyczącego funkcjonowania systemu badań klinicznych w Polsce, tworząc jednocześnie podstawę do dalszych analiz i badań porównawczych.

Kwestionariusz badawczy wielokrotnie analizowano i weryfikowano na etapie projektowania, w celu zapewnienia wysokiej jakości pozyskiwanych danych oraz zgodności narzędzia badawczego z celami niniejszej pracy. Analiza obejmowała w szczególności ocenę mierzalności zastosowanych pytań, rozumianej jako możliwość

jednoznacznego przypisania odpowiedzi do określonych kategorii analitycznych oraz ich dalszego wykorzystania w analizie statystycznej.

Istotnym elementem procesu konstrukcji kwestionariusza była ocena przystępności i jednoznaczności sformułowanych pytań. Pytania zostały opracowane w sposób ograniczający ryzyko ich błędnej interpretacji przez respondentów, niezależnie od poziomu doświadczenia zawodowego czy pełnionej funkcji w strukturze ośrodka badawczego. Zwrócono uwagę na klarowność języka, logiczną kolejność pytań oraz spójność terminologiczną, tak aby kwestionariusz był zrozumiały i możliwy do samodzielnego wypełnienia bez konieczności dodatkowych wyjaśnień.

Kolejnym analizowanym aspektem był czas potrzebny na wypełnienie kwestionariusza, który został dostosowany do realiów pracy respondentów zaangażowanych w realizację badań klinicznych. Głównym celem było zachowanie równowagi pomiędzy szczegółowością pozyskiwanych informacji, a ograniczeniem obciążenia czasowego respondentów. Miało to istotne znaczenie dla zwiększenia wskaźnika ukończenia kwestionariusza oraz jakości udzielanych odpowiedzi.

Instrument pomiarowy został również oceniony pod kątem adekwatności doboru respondentów, do których kierowane były poszczególne pytania. Uwzględniono różnorodność ról i kompetencji występujących w ośrodkach badawczych: badacze, koordynatorzy badań klinicznych, personel administracyjny oraz przedstawiciele Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Pozwoliło to na dopasowanie zakresu pytań do wiedzy i doświadczenia poszczególnych grup respondentów.

Ponadto analiza obejmowała weryfikację potencjalnej wartości poznawczej uzyskiwanych wyników, w szczególności tego, czy zgromadzone dane będą wystarczające i adekwatne do przeprowadzenia rzetelnej analizy statystycznej, sformułowania wniosków badawczych oraz kompleksowej oceny funkcjonowania ośrodków badawczych w zakresie realizacji badań klinicznych. Konieczne było zapewnienie, aby wyniki badania umożliwiały nie tylko opis aktualnego stanu, lecz także identyfikację obszarów problemowych oraz potencjalnych kierunków usprawnień.

Przeprowadzona wieloetapowa weryfikacja kwestionariusza pozwoliła na stworzenie narzędzia badawczego, które charakteryzuje się spójnością metodologiczną, wysoką użytecznością analityczną oraz adekwatnością do założonych celów badawczych, stanowiąc solidną podstawę do dalszych analiz i interpretacji wyników.

Zastosowany w badaniu instrument pomiarowy został opracowany w formie ustrukturyzowanego kwestionariusza, składającego się z 21 pytań zamkniętych oraz jednego pytania otwartego, uzupełnionych o metryczkę umożliwiającą charakterystykę respondentów pod względem wybranych cech organizacyjnych i zawodowych. Czas potrzebny na wypełnienie ankiety wynosił średnio od 15 do 20 minut. Kwestionariusz zawierał pytania skalowane, które umożliwiały ocenę opinii respondentów oraz stopnia ważności poszczególnych aspektów związanych z realizacją badań klinicznych. Zastosowanie skali pozwoliło na ilościową ocenę postaw, percepcji i doświadczeń badanych osób, a także na systematyzację priorytetów działań podejmowanych w ramach procesów wspierających badania kliniczne w ośrodkach badawczych. Ponadto w celu zwiększenia przejrzystości i komfortu wypełniania ankiety, pytania zostały zróżnicowane pod względem formy i kolejności, tak aby uniknąć monotonii wynikającej z powtarzalnych schematów odpowiedzi (np. wyłącznie wariantów typu A–D). Taki układ kwestionariusza miał na celu podtrzymanie zaangażowania respondentów, poprawę jakości udzielanych odpowiedzi oraz ograniczenie efektu automatyzmu w zaznaczaniu odpowiedzi. Dodatkowo pytania posegregowano w bloki tematyczne dotyczące poszczególnych elementów związanych z realizacją badań klinicznych w ośrodku badawczym. Respondenci, do których kierowane są pytania to: Dyrekcja/Zarząd Jednostki, Kierownik Działu ds. badań klinicznych, badacz, koordynator, pracownik administracyjny.

Kwestionariusz przekazany został do wybranych ośrodków badawczych, które umieszczone są w bazie na stronie internetowej: <https://badaniaklinicznepolska.pl/osrodki-badan-klinicznych/>. Strona zawiera wykaz blisko 210 ośrodków prowadzących badania kliniczne w Polsce. W bazie umieszczone zostały najważniejsze informacje o ośrodkach: adres danego ośrodka, doświadczenie w poszczególnych fazach badań klinicznych oraz obszarach terapeutycznych. Niektóre z ośrodków badawczych są wyszczególnione tylko raz, ale po głębszej analizie ich stron internetowych można pozyskać ich kilka siedzib w kraju, co zwiększa możliwości dystrybucji ankiet. Ponadto, utworzenie Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki, przyczyniło się do dołączenia do Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK). Takie działanie umożliwiło stworzenie przez autorkę rozprawy, bazy danych dodatkowych ośrodków badawczych do których mógł zostać przesłany kwestionariusz badawczy. Ze względu na współpracę Instytutu

CZMP z innymi jednostkami badawczymi, które nie należą do sieci PSBK, ale realizują badania kliniczne, te ośrodki również zostały zaproszone do uczestnictwa w badaniu.

Ze względu na formę internetową kwestionariusza, zdecydowano, że poszczególnym ośrodkom badań klinicznych zostanie przesłane oficjalne pismo z prośbą o udzielenie odpowiedzi na pytania. W liście zostały zawarte informacje o przeznaczeniu i formie instrumentu pomiarowego oraz zapewnieniu anonimowości respondentów. Dodatkowo wystosowano prośbę o rozpropagowanie kwestionariusza badawczego wśród osób, których praca jest związana z testowaniem produktów leczniczych w danym ośrodku badawczym. Dokument został przesłany drogą e-mailową do Dyrekcji, Zarządu oraz Kierowników jednostek zajmujących się realizacją badań klinicznych.

Po upłynięciu około tygodnia następowała weryfikacja ilości wypełnionych kwestionariuszy z danego ośrodka badawczego. W przypadku otrzymania kilku kwestionariuszy z poszczególnych jednostek, był wykonywany telefon z podziękowaniem za współpracę. W przeciwnym razie autorka rozprawy kontaktowała się z pytaniem, czy ośrodek otrzymał kwestionariusz oraz co stanęło na przeszkodzie, aby odpowiedzieć na pytania. W sytuacji, gdy nie uzyskiwano w dalszym ciągu informacji zwrotnej, rezygnowano z dalszego zachęcania do uczestnictwa w badaniu. Łącznie zostało rozesłanych ponad 1100 e-maili oraz wykonano ponad 200 połączeń telefonicznych. Powyższe działania umożliwiły zwrotność w pełni wypełnionych kwestionariuszy badawczych na poziomie 124 sztuk.

3.4 Metody analizy statystycznej wyników ankiety

Analizę statystyczną zgromadzonych danych przeprowadzono z uwzględnieniem charakteru zmiennych oraz założeń metod statystycznych właściwych dla badań ilościowych. Zmienne występujące w badaniu podzielono na zmienne mierzalne (liczbowe) oraz zmienne niemierzalne (jakościowe).

Zmienne mierzalne, obejmujące wartości punktowane na odpowiednich skalach pomiarowych, opisano za pomocą miar tendencji centralnej, w szczególności wartości średniej arytmetycznej, obliczanej zgodnie ze wzorem:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \tag{3.1}$$

gdzie:

\bar{x} – to średnia arytmetyczna,

x_i – oznacza wartość zmiennej dla i-tej obserwacji,

n – liczba obserwacji.

Natomiast zmienne niemierzalne przedstawiono przy użyciu liczb całkowitych (n) oraz odsetków (%), co umożliwiło ocenę struktury odpowiedzi i częstości występowania poszczególnych kategorii w badanej populacji.

Przed przystąpieniem do analiz porównawczych dokonano weryfikacji założeń dotyczących rozkładu zmiennych mierzalnych. Normalność rozkładu oceniano za pomocą testu Shapiro–Wilka, którego statystyka testowa W określona jest wzorem:

$$W = \frac{(\sum_{i=1}^n a_i x_{(i)})^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad (3.2)$$

gdzie:

$x_{(i)}$ – to uporządkowane rosnąco wartości zmiennej,

a_i – współczynniki zależne od liczebności próby,

\bar{x} – średnia arytmetyczna.

Homogeniczność wariancji pomiędzy porównywanymi grupami oceniano przy użyciu testu Levene'a, który pozwala na weryfikację hipotezy o równości wariancji w analizowanych grupach.

W celu oceny istotności statystycznej różnic pomiędzy grupami respondentów, gdzie zmiennymi grupującymi były stanowisko pracy w zespole badawczym oraz staż pracy w ośrodku badań klinicznych, zastosowano jednoczynnikową analizę wariancji (ANOVA) bez powtórzeń. Metodę tę wykorzystywano w przypadku zmiennych mierzalnych o rozkładzie normalnym i jednorodnych wariancjach. Statystyka F w analizie wariancji wyrażona jest wzorem:

$$F = \frac{MS_{between}}{MS_{within}} \quad (3.3)$$

gdzie:

$MS_{between}$ – średni kwadrat między grupami,

MS_{within} – średni kwadrat wewnątrz grup.

W sytuacjach, gdy zmienne mierzalne nie spełniały założeń normalności rozkładu lub jednorodności wariancji, do oceny istotności różnic pomiędzy grupami zastosowano nieparametryczny test H Kruskala–Wallisa, oparty na analizie rang.

Zależności pomiędzy wybranymi zmiennymi liczbowymi oceniano za pomocą korelacji rang Spearmana, która umożliwia analizę monotonicznych zależności pomiędzy zmiennymi bez konieczności spełnienia założeń normalności rozkładu. Współczynnik korelacji Spearmana (r_s) wyznaczano zgodnie ze wzorem:

$$r_s = 1 - \frac{6\sum d_i^2}{n(n^2 - 1)} \quad (3.4)$$

gdzie:

d_i – różnica rang dla i -tej obserwacji,

n – liczba obserwacji.

Istotność różnic w częstości występowania poszczególnych wariantów odpowiedzi dla zmiennych niemierzalnych pomiędzy badanymi grupami weryfikowano przy użyciu testu niezależności χ^2 , z zastosowaniem poprawki Yates'a na ciągłość w przypadku tablic 2×2 . Statystyka χ^2 obliczana była według wzoru:

$$\chi^2 = \sum \frac{(|O - E| - 0,5)^2}{E} \quad (3.5)$$

gdzie:

O – obserwowana liczebność,

E – oczekiwana liczebność.

We wszystkich analizach przyjęto poziom istotności statystycznej $\alpha = 0,05$, a za istotne statystycznie uznawano wyniki, dla których wartość p spełniała warunek $p < 0,05$.

Całość analiz statystycznych została przeprowadzona przy wykorzystaniu pakietu Statistica 13.3 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, CA, USA), który umożliwił zarówno weryfikację założeń metod statystycznych, jak i przeprowadzenie analiz opisowych oraz wnioskowania statystycznego.

3.5 Panel ekspercki

W niniejszej rozprawie panele eksperckie umożliwiły analizę aktualnej sytuacji konkretnego ośrodka badań klinicznych, tj. Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki. Tematyka dotyczyła potencjalnego rozwoju badań klinicznych, jak również ewentualnej poprawy ich jakości i funkcjonowania. Dobór uczestników w panelach eksperckich miał charakter celowy oraz uwzględniał doświadczenie zawodowe, jak i wiedzę ekspercką w zakresie realizacji badań klinicznych, w aspekcie personelu medycznego, ale również administracyjnego. W panelach uczestniczyli: Zarząd ICZMP, obejmujący Dyrektora ICZMP oraz jego zastępców odpowiedzialnych za obszary nauki, leczenia i finansów, Pełnomocnik do spraw Jakości, Sekretarz Naukowy, Badacze (pełniący funkcje głównego badacza podczas realizacji badania klinicznego), oddelegowana osoba z Działu Księgowości, oddelegowana osoba z Działu Informatyki, co najmniej jeden koordynator badania klinicznego, personel Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, pracownicy Działu Współpracy Naukowej i Badawczej oraz Działu Informacji Naukowej.

Spotkania grupy ekspertów umożliwiło zestawienie poglądów osób zajmujących różne stanowiska w Centrach Wsparcia Badań Klinicznych. Zastosowanie takiej formy, do pozyskania informacji w badanym obszarze, jest niezastąpioną wiedzą, której nie sposób uzyskać z odpowiedzi na pytania w ankietach, które wypełniają poszczególni respondenci. Dodatkowo poprzez możliwość uzyskania informacji na żywo można pogłębić dane otrzymane z odpowiedzi z ankiet. Poza tym istnieje możliwość zestawienia wyników badań internetowych oraz poddania je analizie na bieżąco, wraz z ekspertami, zadać dodatkowe pytania skąd pojawiły się takie odpowiedzi, jak można rozwiązać napotkane problemy oraz co na nie oddziałuje.

Zrealizowano panele eksperckie w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki o głównej tematyce wprowadzenia procesów wspierających zarządzanie badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym. Zagadnienia poruszone podczas spotkania obejmowały w znacznym stopniu wprowadzenie Regulaminu badań klinicznych oraz Standardowych Procedur Operacyjnych, które będą obowiązywać w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki.

W związku z planowanym przedstawieniem draftu dokumentacji na panelach eksperckich, która była planowana do wdrożenia w ICZMP, wcześniej przesłano drogą e-mailową niezbędne informacje oraz pliki do zespołów badawczych, osób decyzyjnych

w ICZMP, pełnomocnika ds. jakości oraz mecenasa. W związku z powyższym każdy, kto otrzymał zaproszenie na spotkanie mógł odpowiednio wcześniej zapoznać się z treściami, które były zaplanowane do weryfikacji oraz dyskusji.

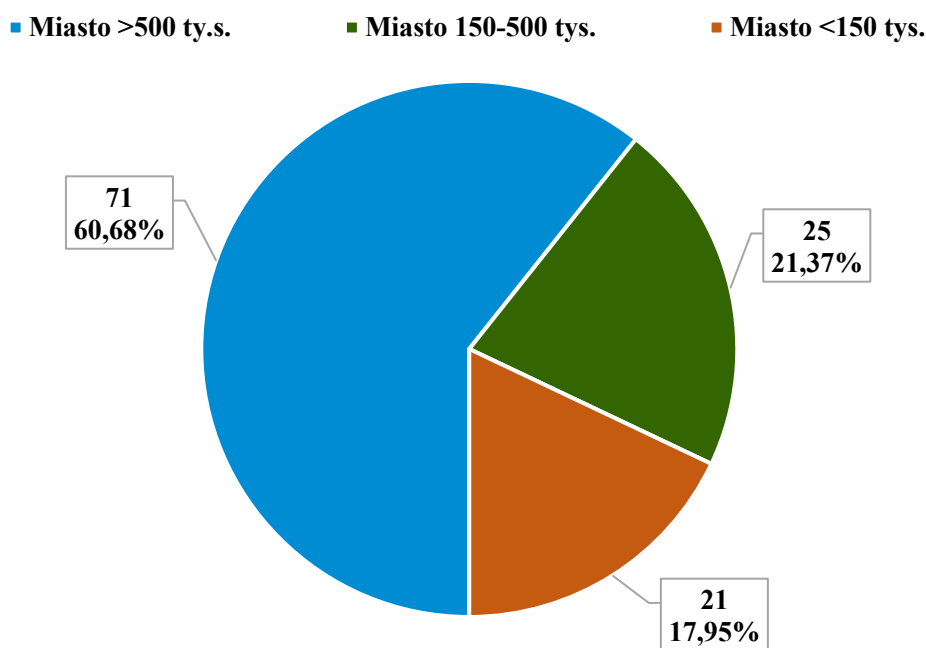
Ze strony Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych zostały przedstawione dokumenty, które powinny zostać powołane do życia w oficjalnej formie, poprzez Zarządzenie Dyrektora ICZMP. Następnie otrzymano wiele uwag, od zespołów badawczych, którzy mieli zastrzeżenia co do ich obowiązków oraz części, w której należy raportować wykonane procedury medyczne do systemu CRF, który jeszcze nie został wdrożony i nie funkcjonuje oficjalnie w ICZMP. Uwagi częściowo uznano za zasadne oraz rozpoczęto proces poprawek oraz współpracy z działem IT, celem usprawnienia systemu. Ostateczne zaimplementowanie systemu CRF nie zostało jeszcze zakończone.

4. Bariery w badaniach klinicznych w ośrodkach badawczych w Polsce – analiza wyników badań

4.1 Charakterystyka społeczno-demograficzna badanej próby

W prezentowanym badaniu ankietowym uczestniczyło 117 pracowników ośrodków zdrowia, którzy bezpośrednio uczestniczyli w prowadzeniu badań klinicznych w Polsce.

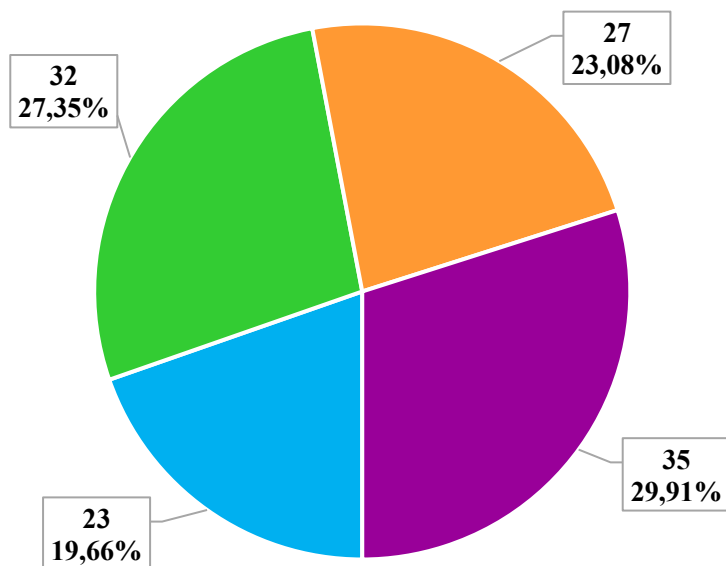
Z danych uzyskanych w badaniu wynika, że w mieście liczącym powyżej 500 tysięcy ludności pracowało 60,68% ankietowanych osób, w średnim mieście (150-500 tysięcy) 21,37%, natomiast w małym ośrodku miejskim, czyli do 150 tysięcy pracę zawodową świadczyło 17,95% uczestników badania. Podział przedstawiony został na wykresie 4.1.



Wykres 4.1 Wielkość miasta, gdzie znajduje się ośrodek badań klinicznych

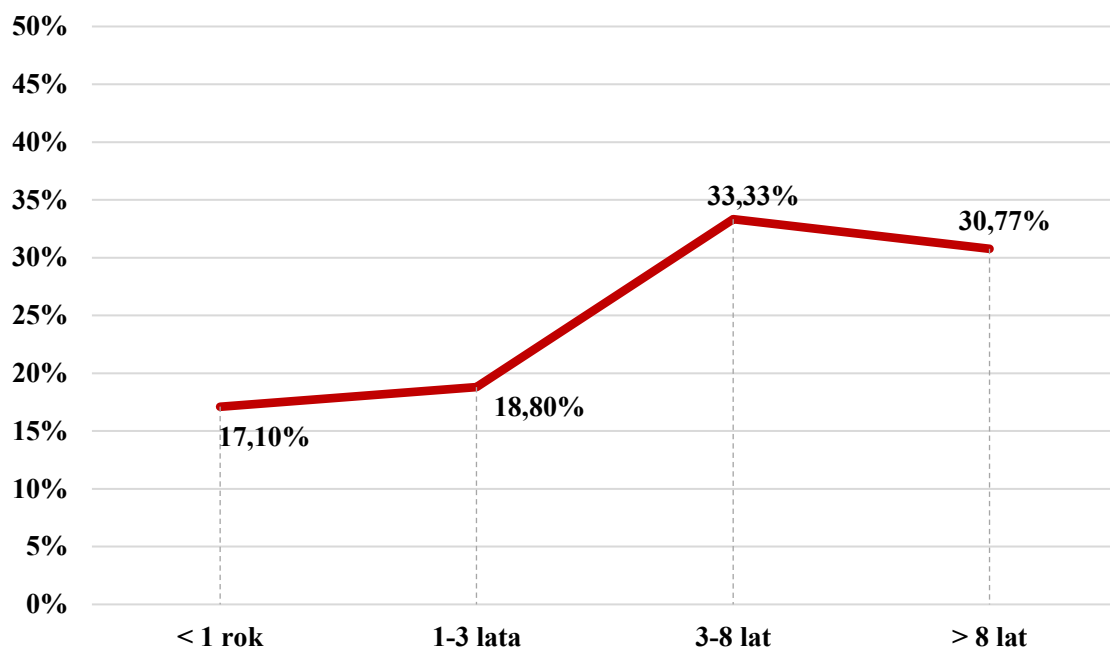
Zgodnie z odpowiedziami na stanowisku badacza w protokole badania klinicznego pracowało 19,66% respondentów. Koordynacją prowadzenia badań klinicznych zajmowało się 27,35%, natomiast czynności zarządcze w ośrodkach badań klinicznych wykonywało 23,08%, zaś 29,91% stanowił personel administracyjny i pomocniczy, czyli pielęgniarki, farmaceuci, radcy prawni i administratorzy danych (wykres 4.2)

■ Badacz ■ Koordynator ■ Kadra kier. ■ Personel adm. i pomocn.



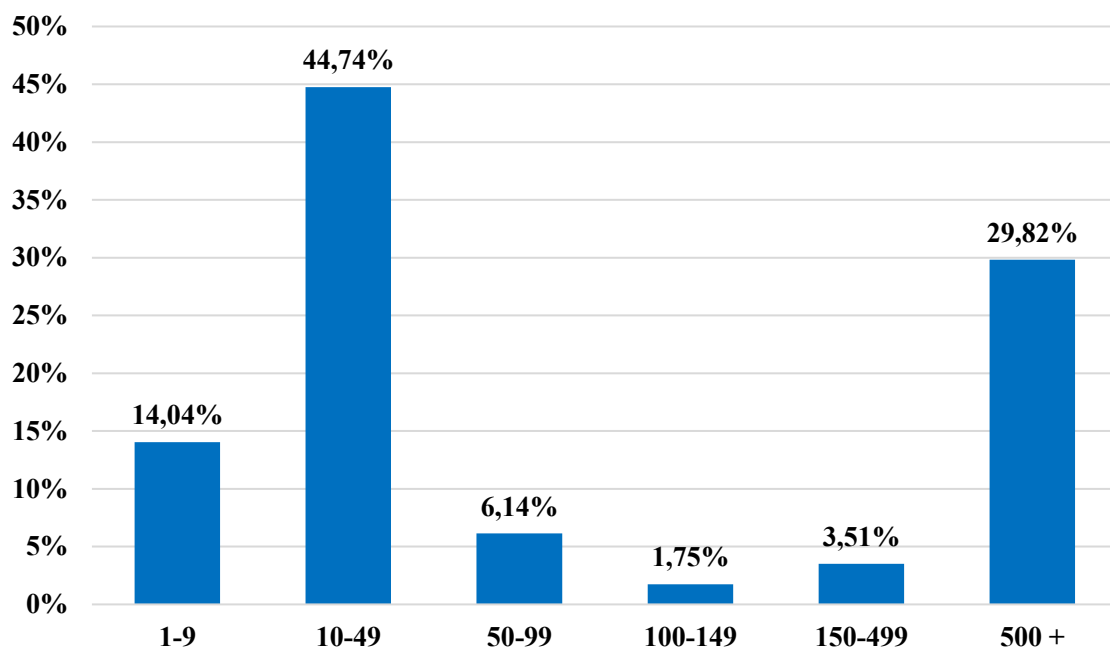
Wykres 4.2 Stanowisko pracy w ramach badań klinicznych prowadzonych w ośrodku

Z przeprowadzonej analizy wynika, że staż pracy ankietowanych członków zespołu badawczego był zróżnicowany, gdyż największy odsetek respondentów (30,77%) stanowili doświadczeni już członkowie zespołu badawczego, czyli osoby, które swoje obowiązki zawodowe w ramach protokołu badania klinicznego wykonywały dłużej niż 8 lat. 17,10% wykonywało obowiązki krócej niż rok, natomiast od roku do trzech lat 18,80%, a od 3 do 8 lat 33,33%. (wykres 4.3)

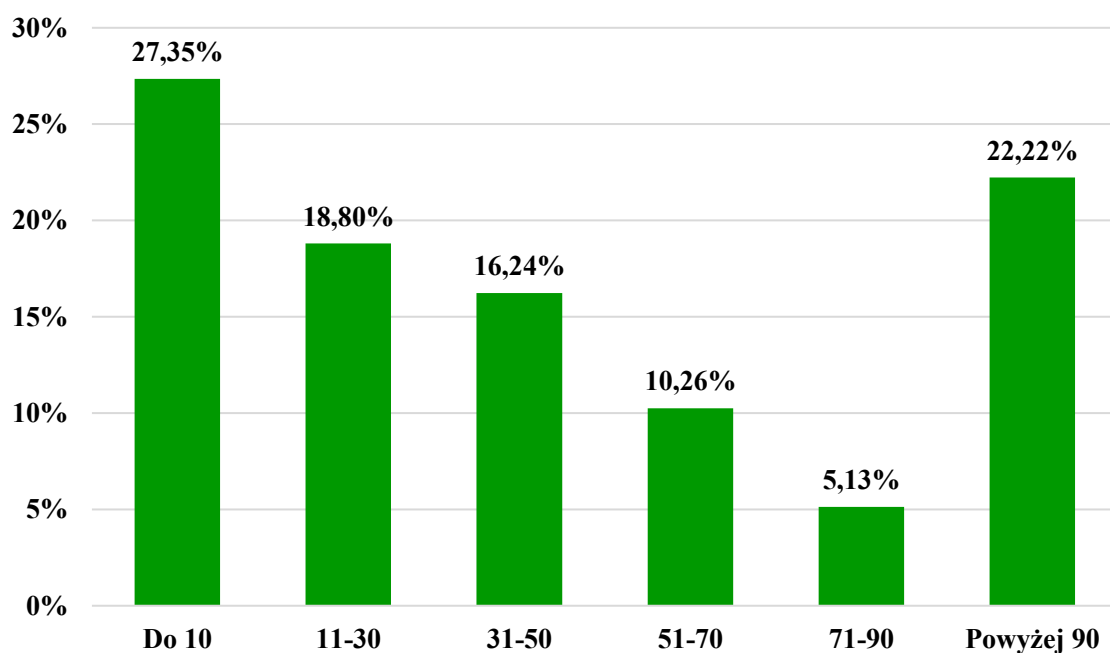


Wykres 4.3 Staż pracy w zakresie prowadzenia badań klinicznych w ośrodku

Analiza wykazała istotne zróżnicowanie w zakresie liczby pracowników zatrudnionych w placówkach ochrony zdrowia funkcjonujących jako ośrodki badań klinicznych, w których byli zatrudnieni respondenci. Jednostki zatrudniające od 1 do 9 pracowników stanowiły 14,04%, od 10 do 49 osób 44,74%, od 50 do 99 osób 6,14%, od 100 do 149 osób 1,75%, od 150 do 499 osób 3,51%, a największe, czyli zatrudniające 500 lub więcej pracowników stanowiły 29,82% ośrodków badań klinicznych, o których mowa w niniejszym opracowaniu (wykres 4.4).



Wykres 4.4 Szacunkowa liczba wszystkich pracowników w ośrodku zdrowia

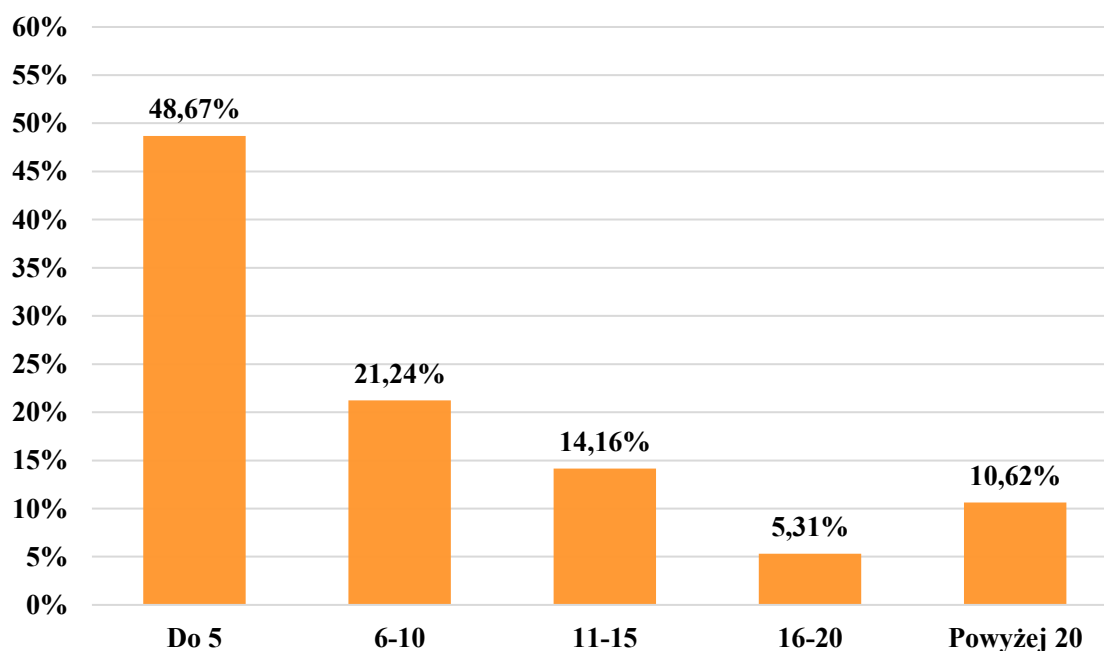


Wykres 4.5 Liczba komercyjnych badań klinicznych w ośrodku badawczym, zatrudniającym ankietowanych

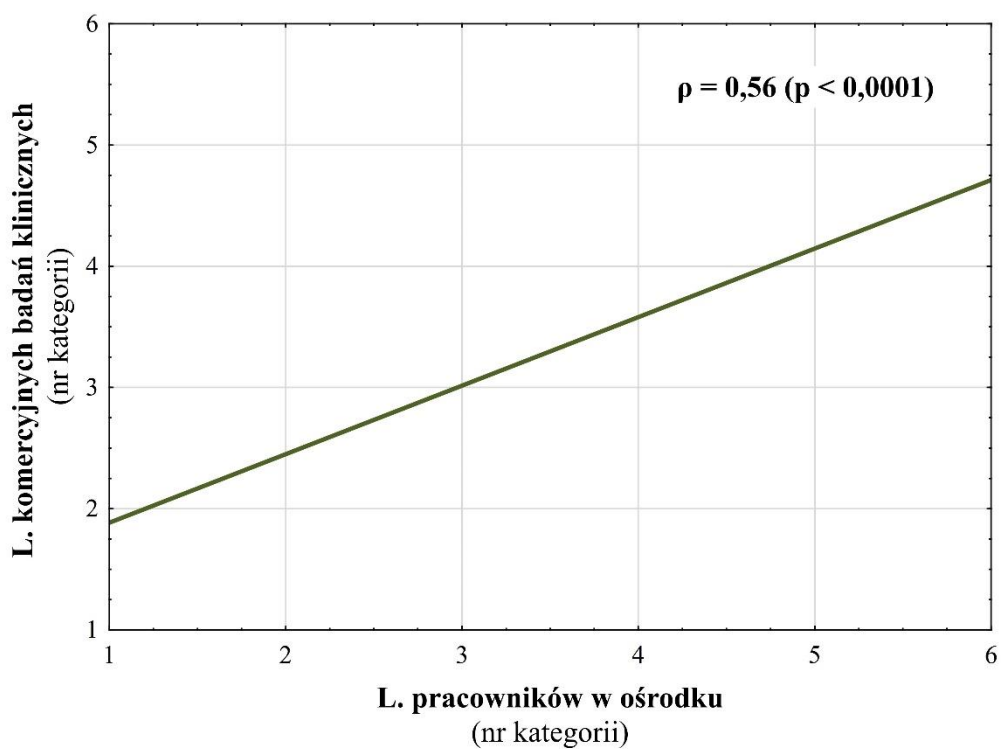
Ośrodki badawcze, w których zatrudnieni byli respondenci, realizowały zróżnicowaną liczbę badań klinicznych, obejmujących zarówno projekty komercyjne, jak i niekomercyjne.

- Największy odsetek ankietowanych w odniesieniu do komercyjnych badań klinicznych wskazał do 10 prowadzonych badań, co stanowi 27,35% oraz powyżej 90 badań, czyli 22,22%. Od 11 do 30 badań prowadziło 18,80%, natomiast od 31 do 50 prowadziło 16,24%. Od 51 do 70 podało 10,26%, a od 71 do 90 zaznaczyło 5,13%. (wykres 4.5)
- W kategorii niekomercyjnych badań klinicznych – liczbę do 5 protokołów podało 48,67%, od 6 do 10 wykazało 21,24%, od 11 do 15 badań prowadziło 14,16%, od 16 do 20 wskazało 5,31%, a liczbę powyżej 20 protokołów zaznaczyło 10,62% respondentów (wykres 4.6).

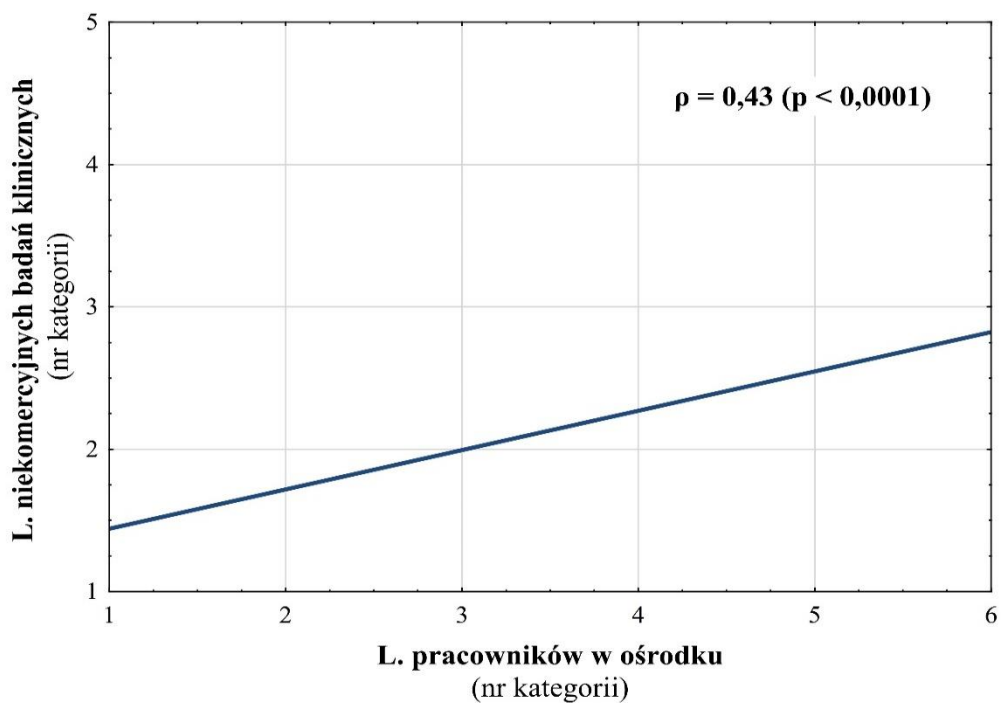
Ponadto istotne jest, że opisywana liczba badań klinicznych, które prowadzono w danym ośrodku, korelowała silnie z wielkością tego ośrodka, co znalazło swoje odzwierciedlenie w analizie liczby pracowników ośrodka. Współczynniki korelacji osiągnęły średnio wysoką wartość, a $\rho = 0,56$ ($p < 0,0001$) dla badań komercyjnych oraz $\rho = 0,43$ ($p < 0,0001$) dla badań niekomercyjnych (wykres 4.7 i 4.8).



Wykres 4.6 Liczba niekomercyjnych badań klinicznych w ośrodku badawczym, zatrudniającym ankietowanych



Wykres 4. 7 Korelacja liczby pracowników w ośrodku i liczby komercyjnych badań klinicznych tamże

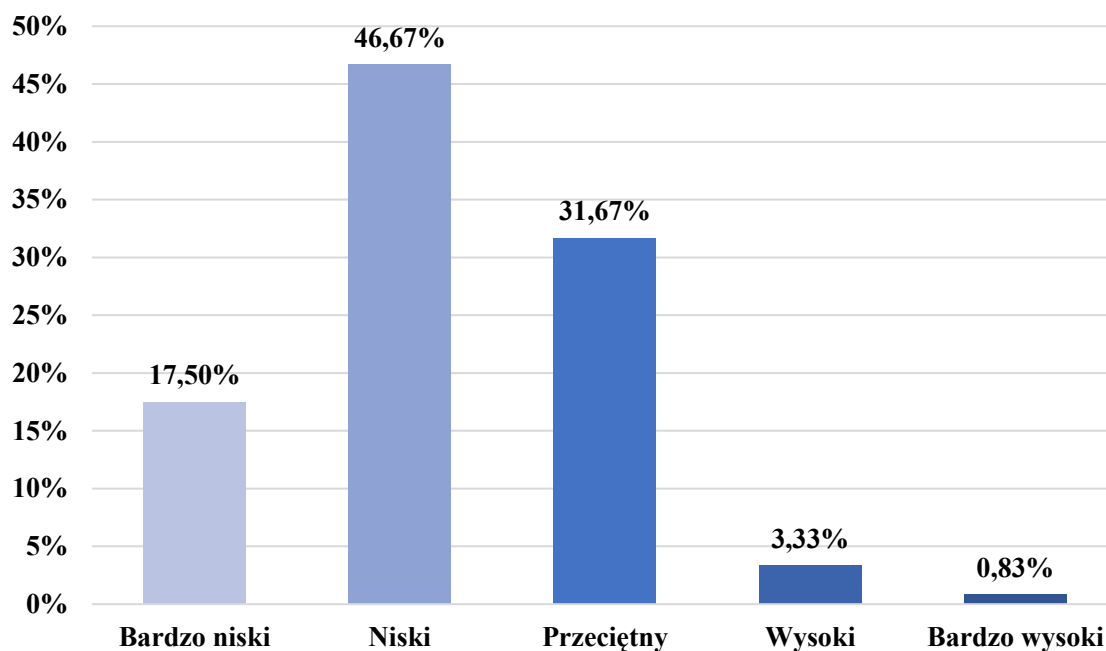


Wykres 4.8 Korelacja liczby pracowników w ośrodku i liczby niekomercyjnych badań klinicznych tamże

4.2 Komunikacja i wiedza o badaniach klinicznych – analiza problemu

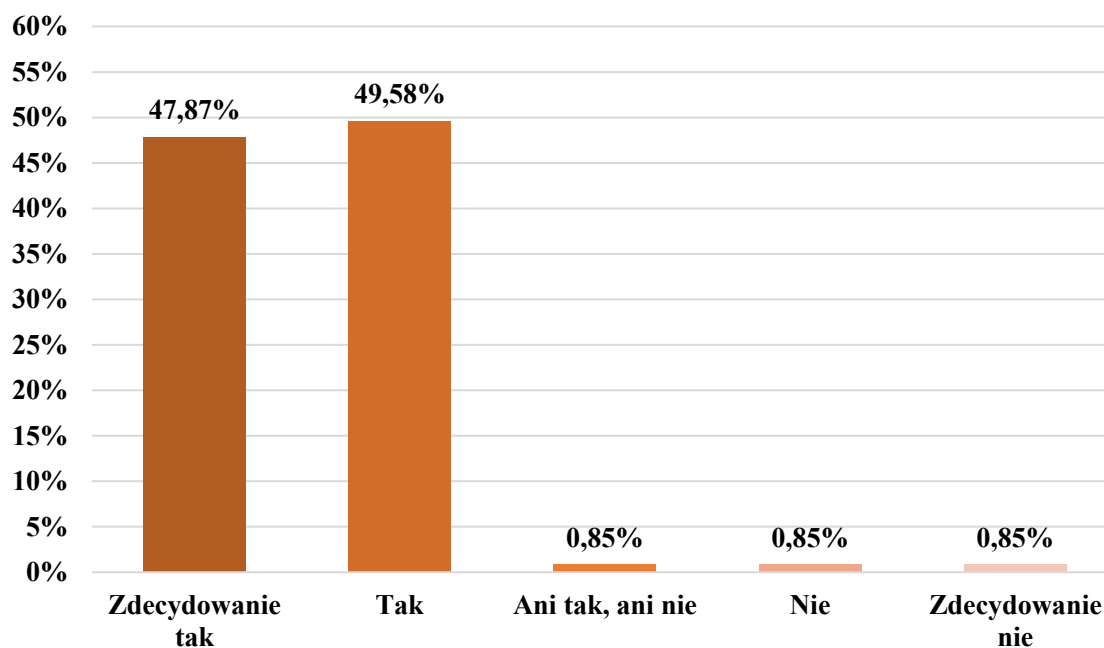
Na wykresie 9 przedstawiono wyniki odpowiedzi respondentów, którzy oszacowali poziom świadomości społeczeństwa polskiego w odniesieniu do rzeczonych badań klinicznych. W świetle trwającej od wielu lat debaty, rozkład odpowiedzi nie jest zaskakujący. Z punktu widzenia ekspertów omawiana świadomość społeczna znajduje się na poziomie:

- Bardzo niskim w 17,50%,
- Niskim w 46,67%,
- Przeciętnym 31,67%,
- Wysokim w 3,33%,
- Bardzo wysokim w 0,83%.



Wykres 4.9 Ocena poziomu świadomości polskiego społeczeństwa na temat badań klinicznych

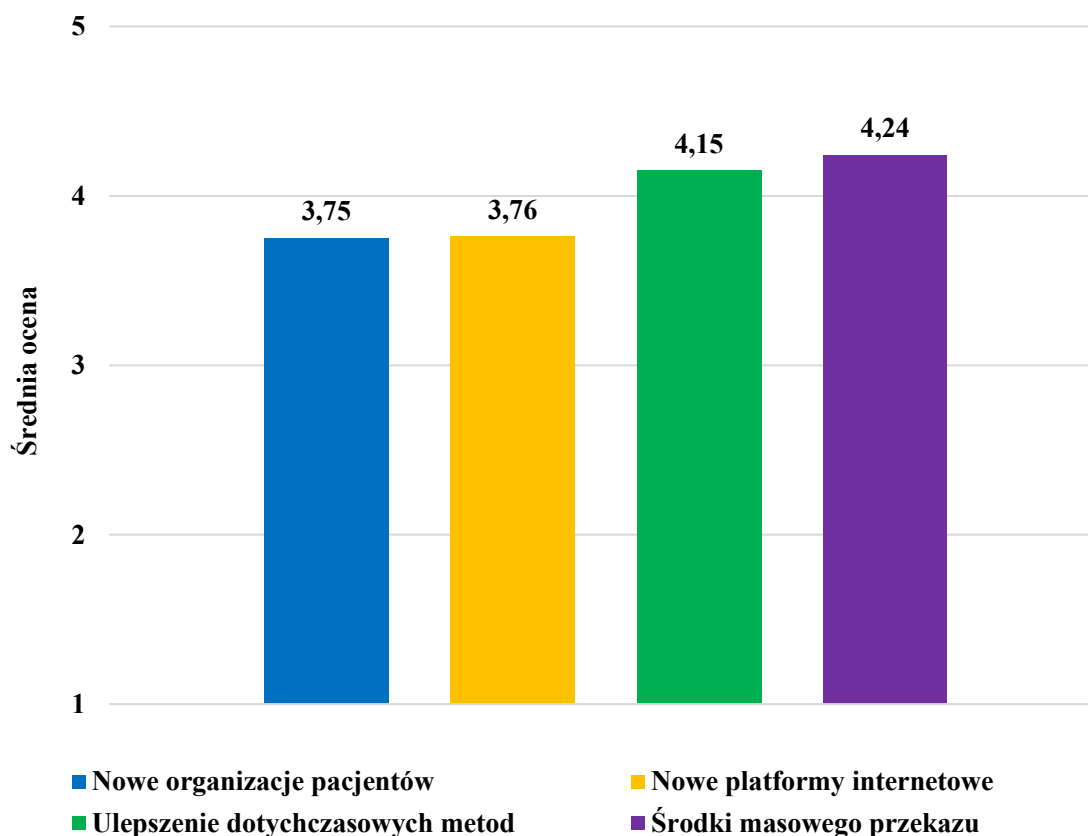
Jak pokazuje wykres 4.10, niemal wszyscy respondenci uznali, że powinno się poszerzyć oraz usprawnić komunikację z pacjentami, którzy są zainteresowani udziałem w badaniu klinicznym, a ich odpowiedzi wynosiły 47,87% „zdecydowanie tak” i 49,58% „tak”.



Wykres 4.10 Potrzeba poprawienia komunikacji z pacjentami zainteresowanymi wzięciem udziału w badaniu klinicznym, w opinii ankietowanych

W opinii badanych, najbardziej skuteczne działania w kontekście poprawienia poziomu komunikacji z pacjentami, którzy są potencjalnymi uczestnikami badań klinicznych, obejmują:

- Nowe organizacje pacjentów (fundacje, stowarzyszenia, grupy samopomocy itp.) – średnio 3,75 punktów (w skali od 1 do 5, gdzie 1 oznacza najmniej skuteczną, a 5 najbardziej skuteczną);
- Nowe platformy internetowe – średnia 3,76 punktów;
- Ulepszenie i poszerzenie istniejących już metod i kanałów komunikacji – średnia 4,15 punktów;
- Środki masowego przekazu – średnia ocena 4,24 punktów (wykres 4.11).



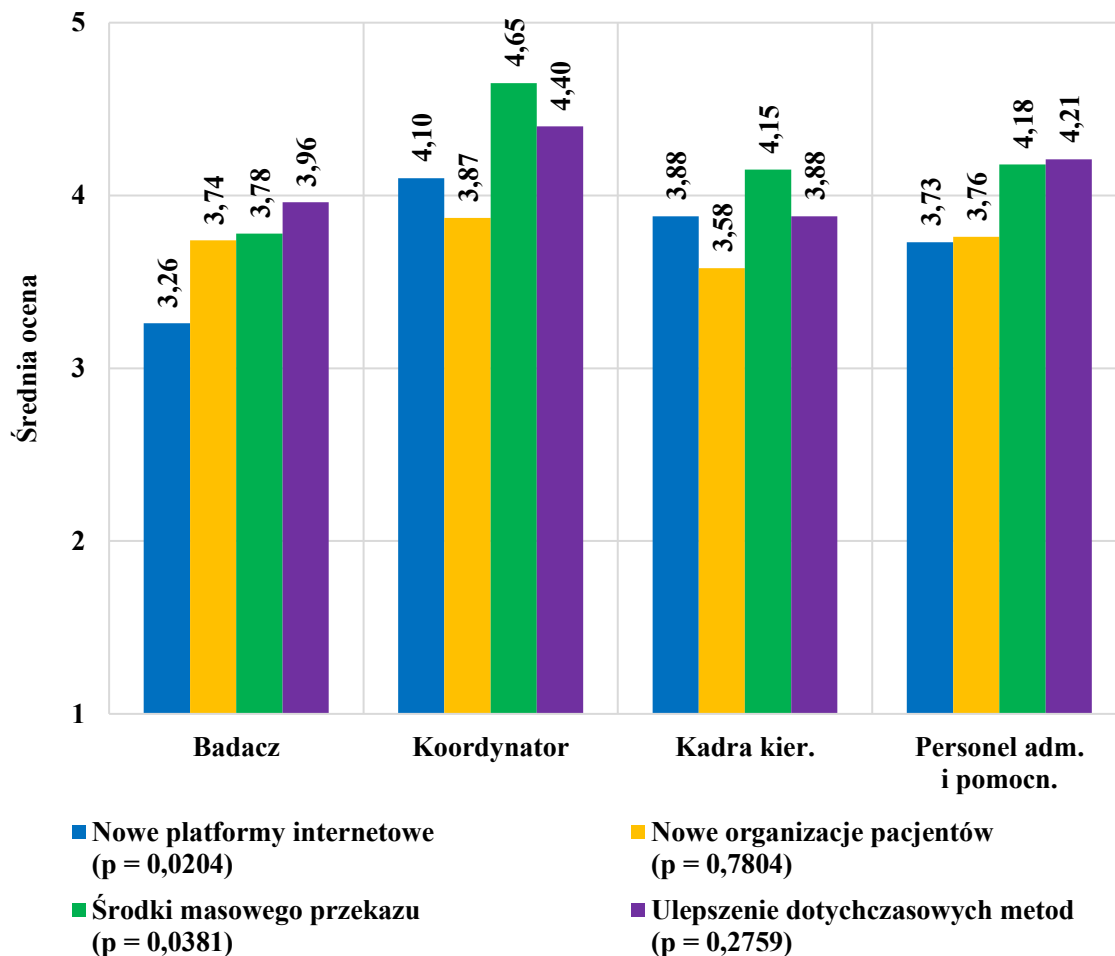
Wykres 4.11 Najbardziej skuteczne działania informacyjne dla pacjentów – przyszłych uczestników badań klinicznych – w opinii ankietowanych

Skuteczność nowych platform internetowych najwyżej oceniali ankietowani koordynatorzy badań klinicznych – średnio 4,10 punktów, zaś najniżej badacze – średnio 3,26 punktów. Ankietowani przedstawiciele kadry kierowniczej oceniali ten aspekt komunikacji z pacjentami średnio na 3,88 punktów, a pracownicy administracyjni i pomocniczy średnio na 3,73 punktów. Omawiane różnice są statystycznie istotne na poziomie $p = 0,0204$.

Efektywność środków masowego przekazu najwyżej oceniali koordynatorzy na średnio 4,65 punktów, a najniżej badacze, gdyż średnio na 3,78 punktów. Kierownicy i zarządcy oceniali ten kanał komunikacyjny średnio na 4,15 punktów, a pracownicy administracyjni i pomocniczy średnio na 4,18 punktów. Omawiane różnice są statystycznie znamienne na poziomie $p = 0,0381$.

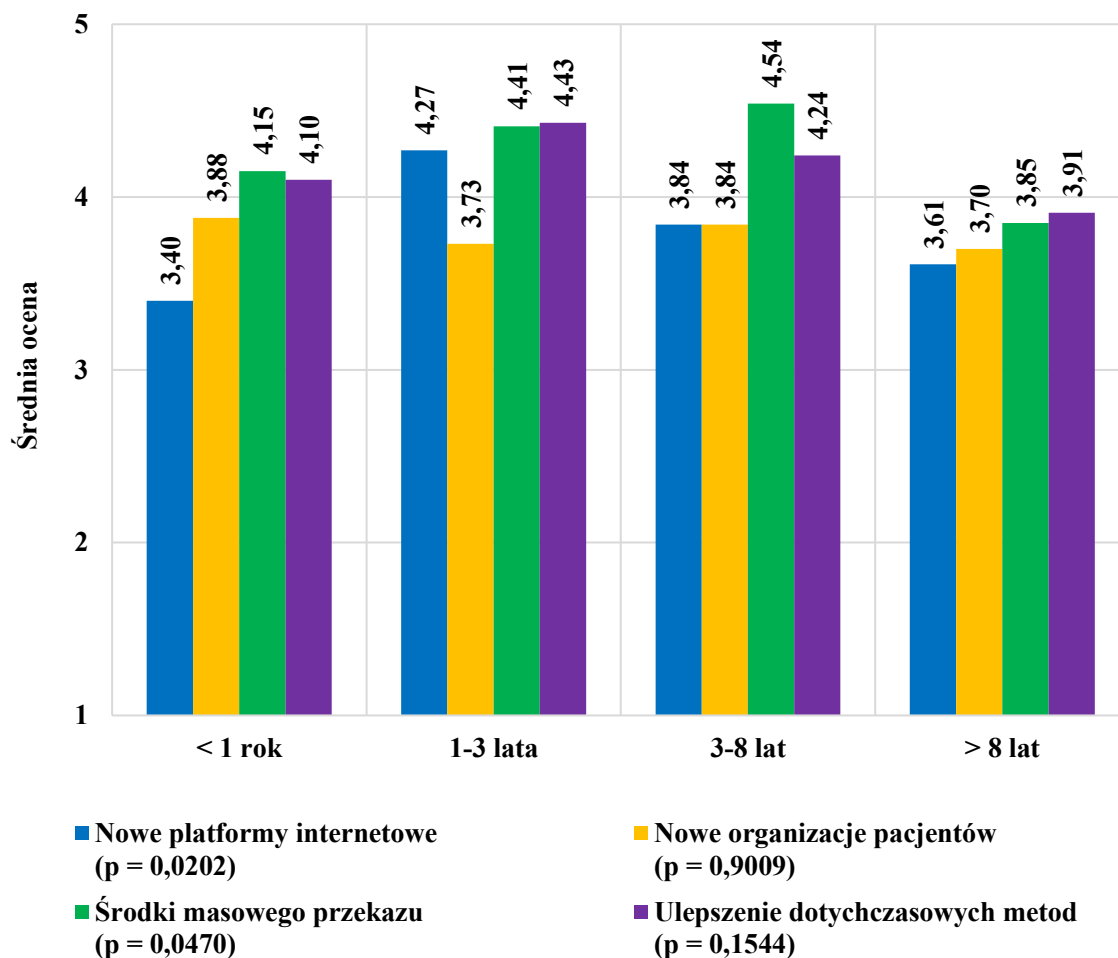
Nowe organizacje formowane przez samych pacjentów oraz usprawnienie dotychczas implementowanych metod komunikacji, oceniane były w powyższym kontekście na zbliżonym (bez statystycznie istotnych różnic) poziomie przez

ankietowanych reprezentantów, wszystkich uwzględnionych w badaniu kompetencji zawodowych (odpowiednio $p = 0,7804$ oraz $p = 0,2759$), co przedstawia wykres 4.12.



Wykres 4.12 Najbardziej skuteczne działania informacyjne dla pacjentów – przyszłych uczestników badań klinicznych, w opinii ankietowanych, według stanowiska pracy

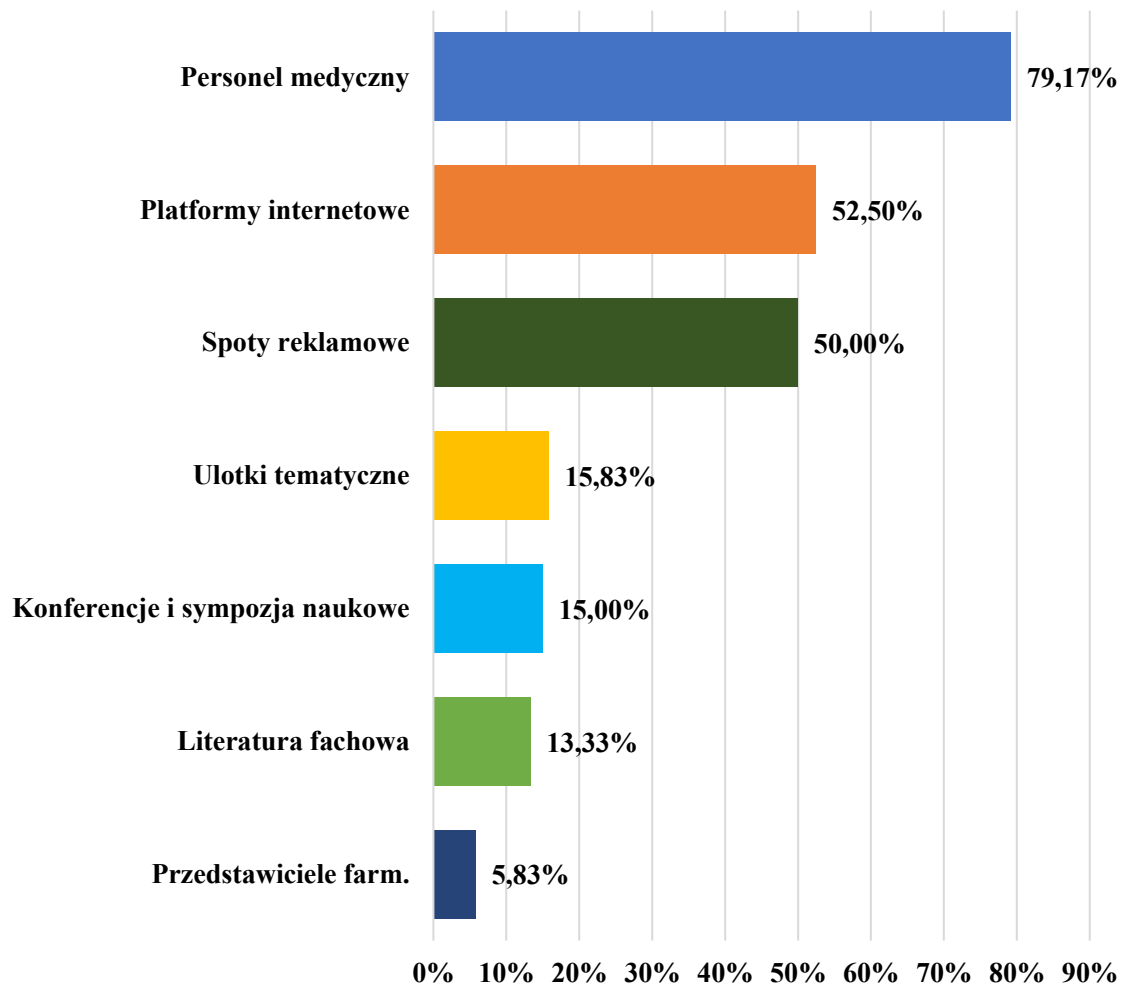
Skuteczność nowych rozwiązań internetowych najwyżej oceniali ankietowani, którzy z prowadzeniem badań klinicznych mieli bezpośrednio do czynienia od 1 do 3 lat – średnio na 4,27 punktów, zaś najniżej pracownicy rozpoczynający swoją karierę zawodową, czyli pracujący krócej niż rok, w badaniach klinicznych – średnio na 3,40 punktów. Ankietowani o stażu pracy 3-8 lat oceniali te technologie średnio na 3,84 punktów, a osoby z najdłuższym, czyli przekraczającym 8 lat, stażem – średnio na 3,61 punktów. Omawiane różnice są statystycznie istotne na poziomie $p = 0,0202$.



Wykres 4.13 Najbardziej skuteczne działania informacyjne dla pacjentów – przyszłych uczestników badań klinicznych, w opinii ankietowanych, według stażu pracy

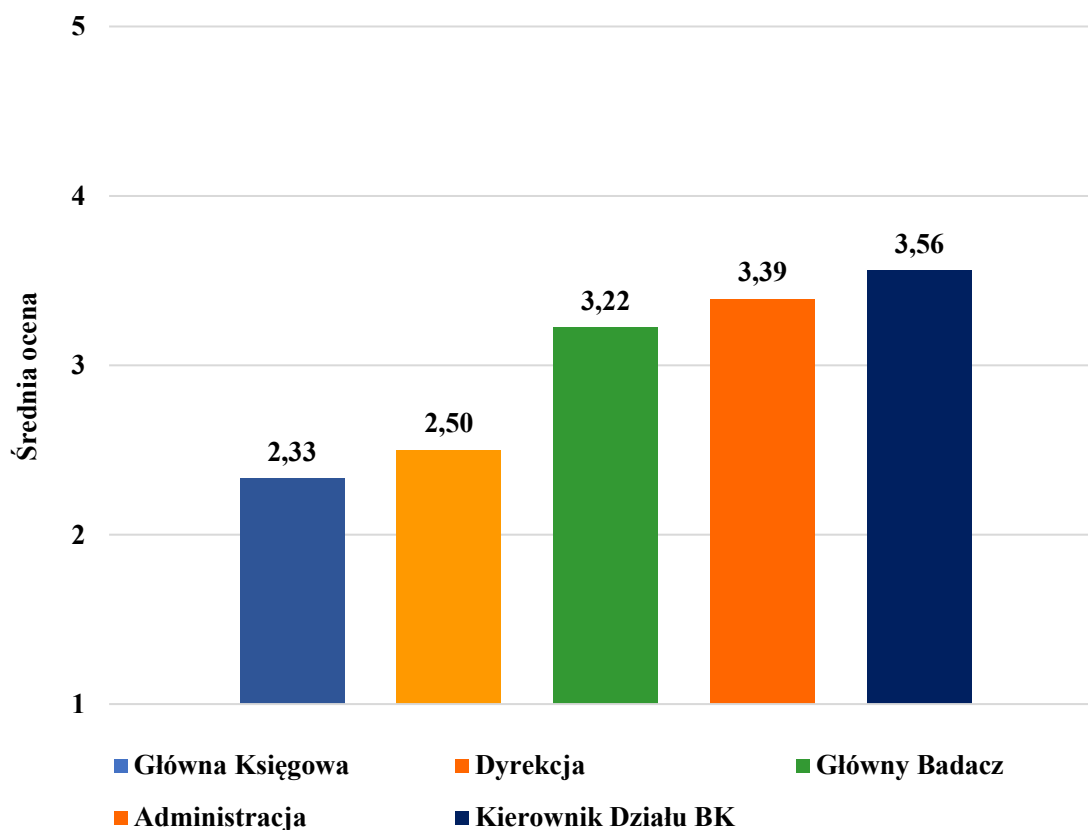
„Siłę rażenia” środków masowego przekazu najwyższej oceniali ankietowani, których staż wynosił między 3, a 8 latami – rekordowo średnio na 4,54 punktów, a najniżej respondenci z ponad ośmioletnim stażem – średnio na 3,85 punktów. Osoby z krótszym stażem, czyli pracujący poniżej roku „przyznali” mass mediom oceny średnio 4,15 punktów, a pracownicy ze stażem 1-3 lat 4,41 punktów. Omawiane różnice są statystycznie znamienne na poziomie $p = 0,0381$.

Jak zauważyć można na wykresie 4.13 nowe organizacje pacjentów czy ulepszanie istniejących metod komunikacji oceniane były na statystycznie zbliżonym poziomie przez ankietowanych reprezentantów wszystkich uwzględnionych w badaniu specjalności (odpowiednio $p = 0,9009$ oraz $p = 0,1544$)



Wykres 4.14 Najpopularniejsza forma poszerzania wiedzy o badaniach klinicznych, w opinii ankietowanych

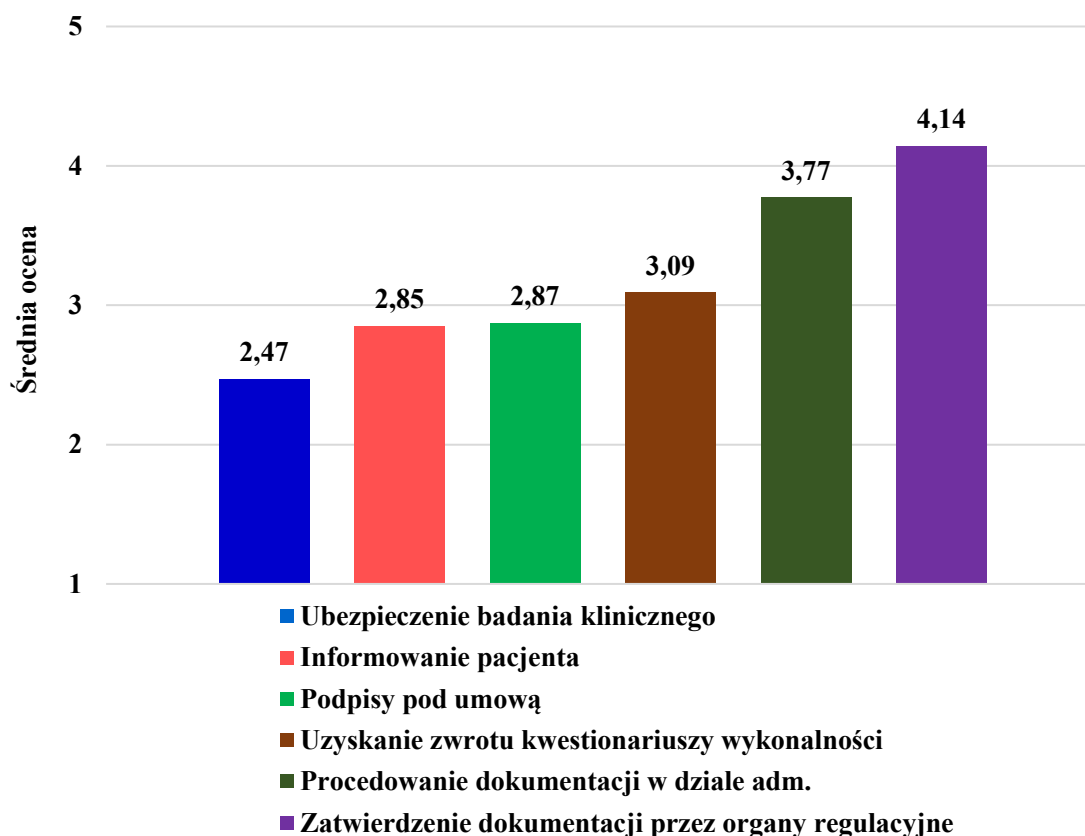
Jak przedstawia wykres 4.14 ankietowani członkowie zespołów badawczych uważali zgodnie, czyli bez statystycznie znamiennej różnicy według pełnionej funkcji służbowej tudzież stażu pracy w przedmiotowym obszarze, że propagatorami i adwokatami badań klinicznych powinni być pracownicy ochrony zdrowia w 79,17%, wiarygodne i rzetelne platformy internetowe w 52,50% oraz spoty reklamowe w 50,00%.



Wykres 4.15 Osoby w organizacji, które są najbardziej zaangażowane w proces negocjacji warunków umowy realizacji badań klinicznych, z punktu widzenia ankietowanych ($p < 0,0001$)

Z uwagi na anonimowy charakter badania ankietowego oraz precyzyjny zakres pytań i korespondujących wariantów odpowiedzi prezentowane wyniki, dotyczące jakości pracy ośrodków badań klinicznych, można w dużej mierze traktować jako obiektywne i miarodajne, w odniesieniu do wszystkich uwzględnionych w badaniu ankietowym grup zawodowych.

W ośrodkach badań klinicznych, w których rekrutowano uczestników niniejszej ankiety w wymagającym i czasochłonnym procesie negocjacji warunków umowy uczestniczy zazwyczaj zespół pracowników organizacji. W ocenie respondentów poszczególni członkowie zespołu w różnym stopniu angażują się w omawiany proces. Najmniejszym zaangażowaniem, według obserwacji respondentów, charakteryzowali się księgowi (2,33 punktów, w skali od 1 do 5, jak wyżej), następnie osoby zarządzające (2,50 punktów), główni badacze (3,22 punktów), pion administracyjny (3,39 punktów), natomiast najbardziej kierownictwo działu do spraw badań klinicznych (3,56 punktów). Opisywane różnice są wysoce znamienne statystycznie ($p < 0,0001$) (wykres 4.15.)

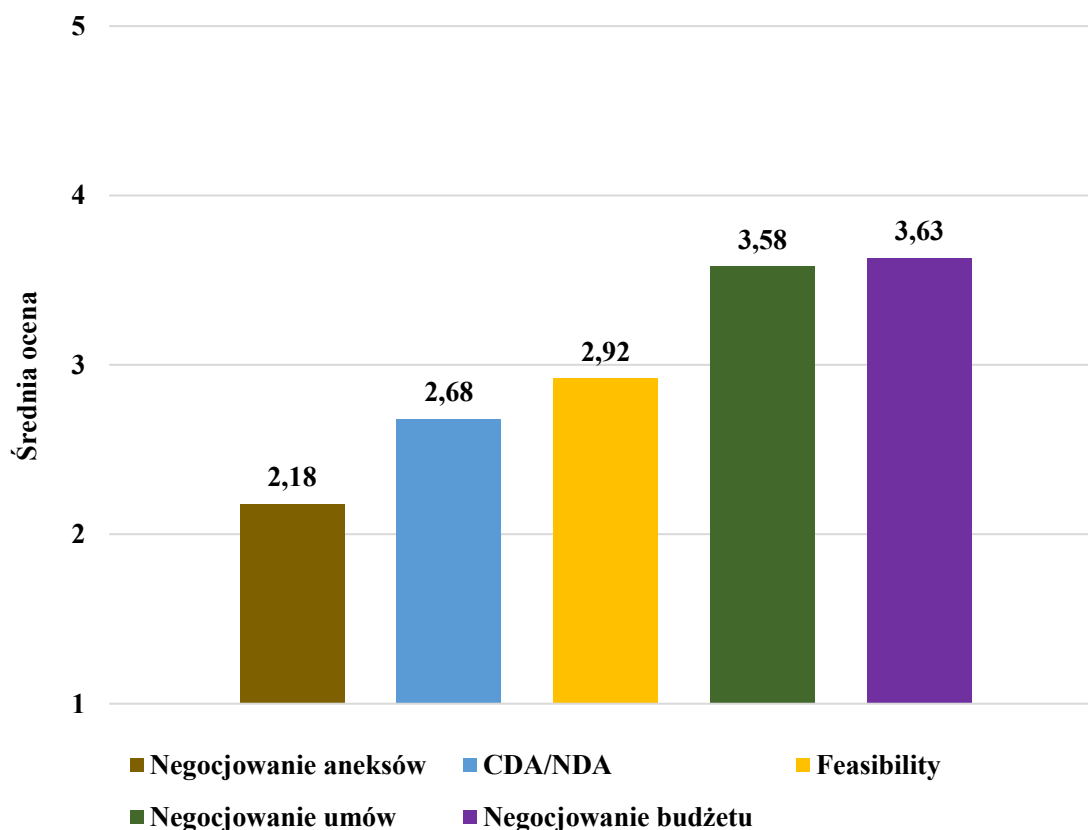


Wykres 4.16 Najbardziej czasochłonne etapy procesu rozpoczęcia badania klinicznego, w opinii ankietowanych ($p < 0,0001$)

Czas, który płynie nieubłaganie od momentu podjęcia decyzji o prowadzeniu badania klinicznego w danym ośrodku, aż do dnia przesiania (*screeningu*) pierwszego pacjenta obejmuje niejednokrotnie kilka-kilkanaście miesięcy. Wszyscy członkowie zespołu badawczego mają tego świadomość i są na to niejako przygotowani *a priori*.

Jak pokazuje wykres 4.16, najmniej czasochłonne są czynności formalne związane z ubezpieczeniem badania najprawdopodobniej z uwagi na wypracowane i ustalone procedury i taryfikatory, średnio 2,47 punktów (w skali od 1 do 5, jak wyżej). Proces informowania pacjenta na temat natury i specyfiki badań oraz związanego z tym potencjalnego ryzyka prawnego respondenci ocenili średnio na 2,85 punktów. Uzyskanie podpisów wszystkich osób, zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego na wszystkich szczeblach i etapach zostało ocenione średnio na 2,87 punktów. Odbiór kwestionariuszy studium wykonalności (*feasibility study*) – średnio na 3,09 punktów. Natomiast procedowanie dokumentacji badania klinicznego w dziale do spraw realizacji badań klinicznych w ośrodku oceniono średnio na 3,77 punktów. Najbardziej czasochłonny, w opinii ankietowanych profesjonalistów, okazał się złożony proces

zatwierdzania dokumentacji badania klinicznego przez organy regulacyjne – średnio 4,14 punktów.



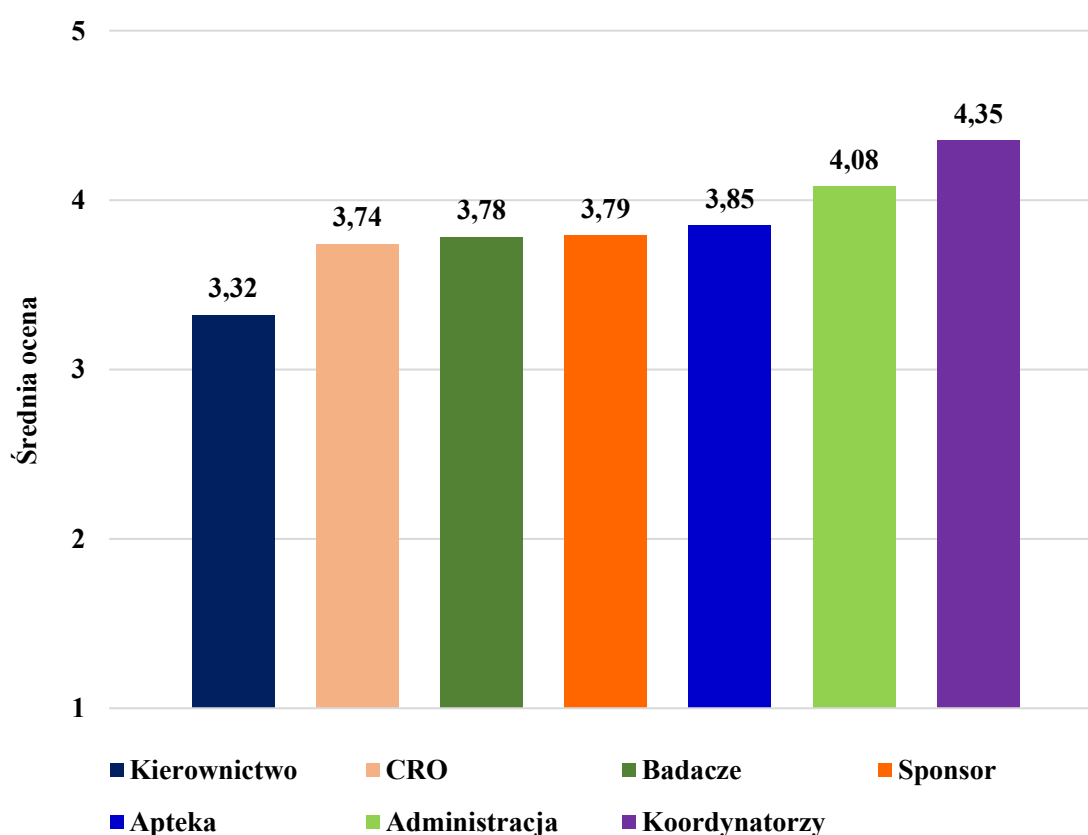
Wykres 4.17 Waga znaczeniowa wybranych procesów w ramach badań klinicznych, z punktu widzenia ankietowanych ($p < 0,0001$)

Najmniejsze znaczenie, aczkolwiek z pewnością nie bagatelizując zjawiska, respondenci przypisali procesowi negocjowania aneksów do umowy prowadzenia badania klinicznego, gdyż na średnio 2,18 punktów (w skali od 1 do 5, jak wyżej). Następnie ankietowani wskazali podpisywanie CDA i NDA (z ang. *Confidentiality Disclosure Agreement* i *Non-Disclosure Agreement*) – średnio 2,68 punktów oraz studium wykonalności – średnio 2,92 punktów. Najwyższą średnią notę przypisano procesowi negocjowania umów – średnio 3,58 punktów i negocjowaniu budżetu badania klinicznego (koszty osobowe i koszty lokalowe) – średnio 3,63 punktów. Rozbieżności w ewaluacji wagi (znaczenia) danego procesu są statystycznie znamienne ($p < 0,0001$), co przedstawia wykres 4.17.

Analiza czynnikowa umożliwiła weryfikację hipotezy, że funkcja służbowa pełniona w ramach protokołu badania klinicznego oraz staż pracy w tym obszarze

medycyny nie warunkowały statystycznie zmienności tych ocen (odpowiednio, aneksowanie $p = 0,3603$ i $p = 0,1017$; CDA/NDA $p = 0,0900$ i $p = 0,2021$; *feasibility study* $p = 0,9404$ i $p = 0,1365$; umowy $p = 0,8582$ i $p = 0,5531$; czy też budżet $p = 0,4682$ i $p = 0,0904$).

Wniosek, który płynie z powyższych konstatacji ugruntowuje istotne znaczenie opisywanych czynności i procesów *per se*. Konieczność dopełnienia określonych formalności i zamknięcia tych etapów w celu rozpoczęcia, prowadzenia i zakończenia badania klinicznego jest poza wszelkimi wątpliwościami. A ich wpływ na pracę zespołu badawczego jako grupy i poszczególnych jego członków jest bezapelacyjny.

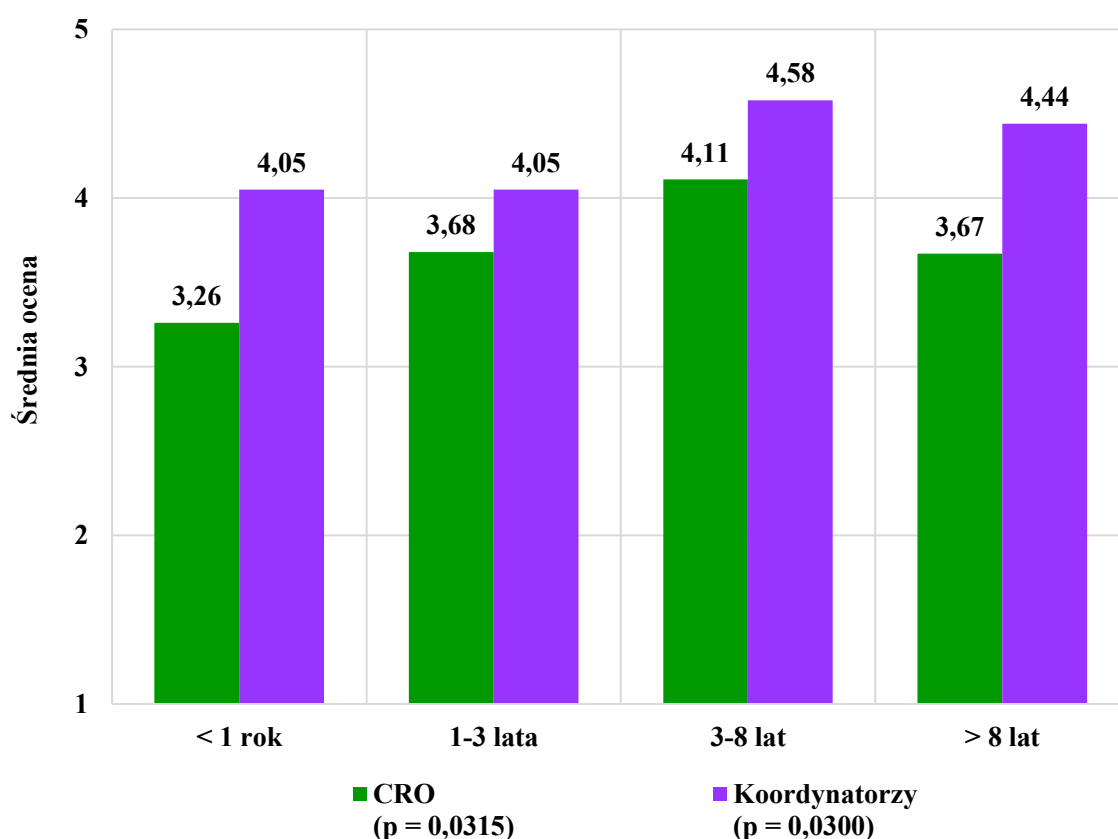


Wykres 4.18 Ocena współpracy z poszczególnymi osobami/firmami/komórkami, które są zaangażowane w realizację badań klinicznych ($p < 0,0001$)

Respondenci ocenili również jakość współpracy z innymi członkami zespołu, który prowadzi badania kliniczne w ośrodku. Omawiane były zróżnicowane oceny statystycznie istotnie ($p < 0,0001$). Najniższą notę otrzymała kadra kierownicza – średnio 3,32 punktów (w skali od 1 do 5, jak wyżej). Zbliżone oceny przyznano CRO – średnio 3,74 punktów, badaczom – średnio 3,78 punktów, sponsorom – średnio 3,79 punktów

oraz aptecę – średnio 3,85 punktów. Próg 4,0 punktów został przekroczony w przypadku oceny współpracy z pionem administracyjnym – średnio 4,08 punktów oraz koordynatorami badań klinicznych – średnio aż 4,35 punktów. Wyniki zostały przedstawione na wykresie 4.18.

Paradoksalnie, wysokość oceny współpracy z poszczególnymi osobami lub organizacjami nie była zależna statystycznie od stanowiska pracy, czyli funkcji w zespole badawczym: kadra kierownicza $p = 0,3806$; CRO $p = 0,4212$; badacze $p = 0,0529$; sponsorzy $p = 0,6608$; apteka $p = 0,8404$; pion administracyjny $p = 0,2344$; oraz koordynatorzy $p = 0,1460$.



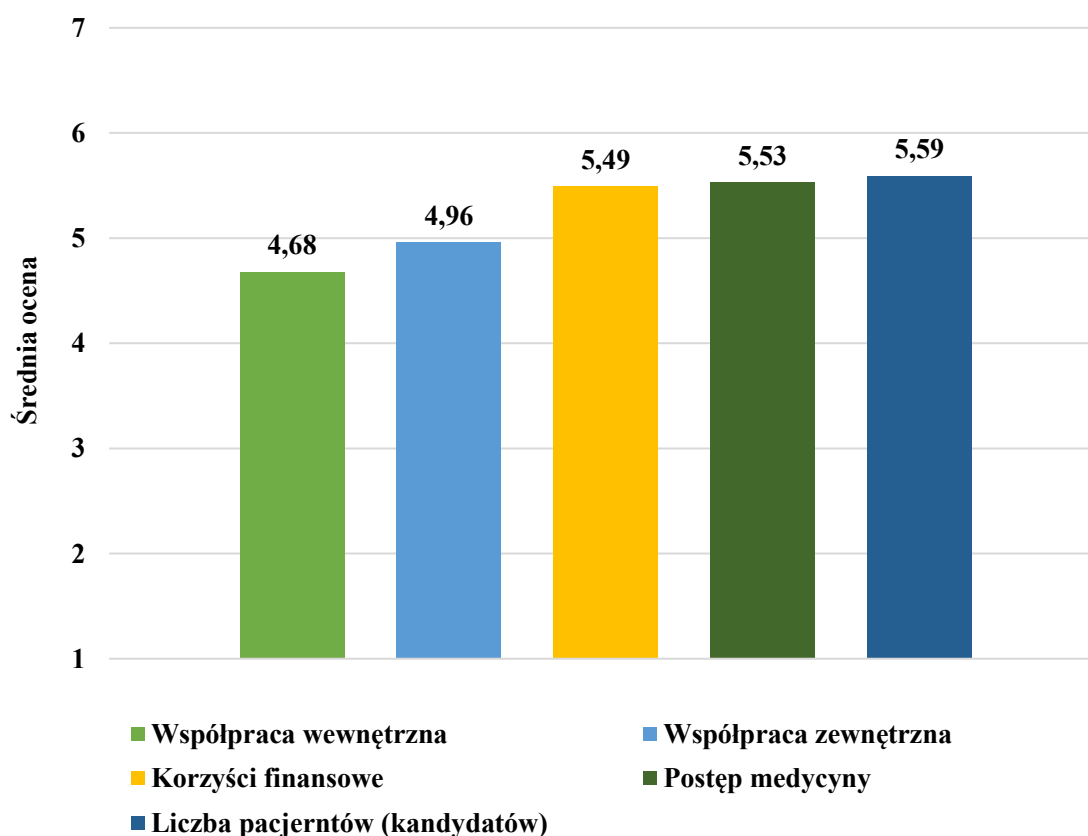
Wykres 4.19 Ocena współpracy z wybranymi osobami według stażu pracy w obszarze badań klinicznych

Staż pracy w ośrodku badań klinicznych warunkował statystycznie istotnie wysokość oceny omawianej współpracy w doniesieniu tylko do CRO ($p = 0,0315$) i koordynatorów ($p = 0,0300$). Współpracę z CRO najwyższej oceniali respondenci o stażu pracy 3-8 lat – średnio na 4,11 punktów, zaś najniżej ci, którzy z badaniami klinicznymi mieli do czynienia krócej niż rok – średnio na 3,26 punktów. Pozostali ankietowani

kooperację z CRO oceniali na zbliżonym poziomie, tj. 3,68 punktów po 1-3 latach oraz 3,67 punktów po więcej niż 8 latach pracy w obszarze badań klinicznych. Współpracę z koordynatorami najwyżej oceniali respondenci pracujący w obszarze badań klinicznych 3-8 lat – średnio na 4,58 punktów, a najniżej ankietowane osoby o krótszym stażu pracy, tzn. do roku i od roku do 3 lat – średnio po 4,05 punktów. Respondenci o najdłuższym stażu pracy, przekraczającym granicę 8 lat, współpracę z koordynatorami badań klinicznych oceniali wysoko – średnio na 4,44 punktów (wykres 4.19).

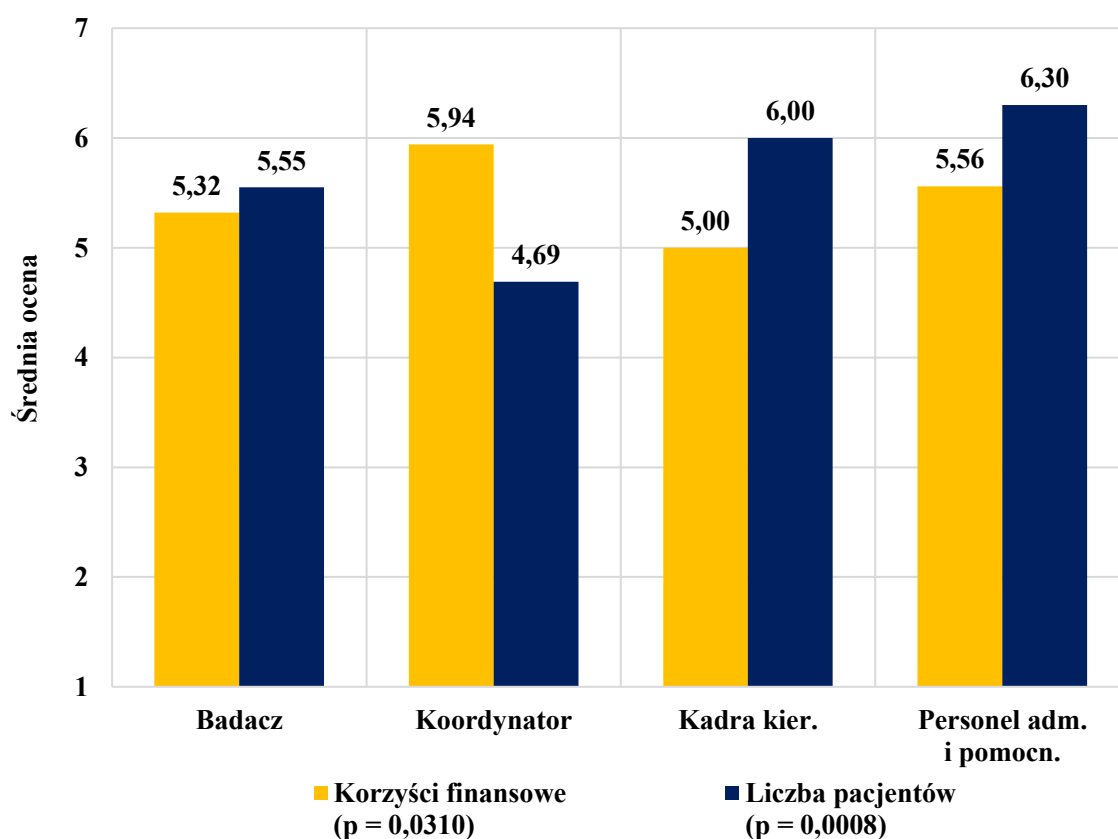
Ocena współpracy z pozostałymi osobami oraz jednostkami organizacyjnymi nie zależała statystycznie od stażu pracy respondentów: kadra kierownicza $p = 0,6769$; CRO $p = 0,4212$; badacze $p = 0,3054$; sponsorzy $p = 0,3646$; apteka $p = 0,6605$; pion administracyjny $p = 0,3146$; oraz koordynatorzy $p = 0,1460$.

4.3 Zarządzanie badaniami klinicznymi – ocena wybranych zagadnień



Wykres 4.20 Ocena czynników wpływających na liczbę badań klinicznych prowadzonych w ośrodku, w opinii ankietowanych ($p < 0,0001$)

Oceny czynników wpływających na liczbę badań klinicznych prowadzonych w ośrodku były statystycznie istotnie różne ($p < 0,0001$). Ankietowani najniżej ocenili współpracę wewnętrzną – średnio na 4,68 punktów (w skali od 1 do 7, gwoli ścisłości), a najwyżej liczbę pacjentów, którzy byliby chętni włączyć się do badań klinicznych – średnio na 5,59 punktów. Współpracę zewnętrzną oceniono średnio na 4,96 punktów, korzyści finansowe dla poszczególnych członków zespołu badawczego średnio na 5,49 punktów, a postęp w naukach medycznych, za sprawą wprowadzenia do obrotu innowacyjnych i skutecznych cząsteczek, średnio na 5,53 punktów (wykres 4.20).



Wykres 4.21 Ocena wybranych czynników wpływających na liczbę badań klinicznych prowadzonych w ośrodku według stanowiska pracy

W toku analizy czynnikowej stwierdzono statystycznie znamiennej zależność wysokości oceny według stanowiska pracy. Na szczególną uwagę w tym względzie zasługują dwa aspekty prowadzenia badań klinicznych: korzyści finansowe dla personelu ($p = 0,0310$) i liczba pacjentów, spośród których można prowadzić działania rekrutacyjne ($p = 0,0008$). W ocenie koordynatorów korzyści finansowe płynące z prowadzenia badań klinicznych warunkują liczbę protokołów przyjmowanych przez ośrodek średnia ocena

5,94 punktów, a w ocenie kadry kierowniczej na średnio 5,00 punktów. Badacze ten aspekt zwiększenia liczby badań w ośrodku oceniali na 5,32 punktów, a pracownicy administracyjni na 5,56 punktów. Liczba pacjentów, którzy są chętni do włączenia się do badania klinicznego wpływa na liczbę protokołów w danym ośrodku najsilniej w ocenie pracowników pionu administracji (średnia ocena osiągnęła 6,30 punktów), a najmniej w ocenie koordynatorów (średnia ocena 4,69 punktów). Badacze ten czynnik oceniali średnio na 5,55 punktów, zaś zarządcy średnio na 6,00 punktów.

Przedstawione wyniki obserwacji mogą świadczyć pośrednio o nakładzie pracy koordynatorów badań klinicznych, który wynika z liczby pacjentów przesiewanych, randomizowanych i prowadzonych w ramach badania klinicznego, a także o poczuciu niedofinansowania tej grupy zawodowej. Z kolei pracownicy administracji ośrodka, bardziej pragmatyczni, widzą celowość wszczynania badań klinicznych, które będą cieszyć się imponującą rekrutacją oraz przyczynią się tym samym do poprawy zdrowia populacji, chociażby z uwagi na to, że czynności związane z obsługą protokołu klinicznego zajmują wiele roboczogodzin, zwłaszcza dla personelu administracyjnego i pomocniczego. Tak więc, nieproporcjonalnie do liczby pacjentów włączonych do badania klinicznego, a w zależności od liczby protokołów (wykres 4.21).

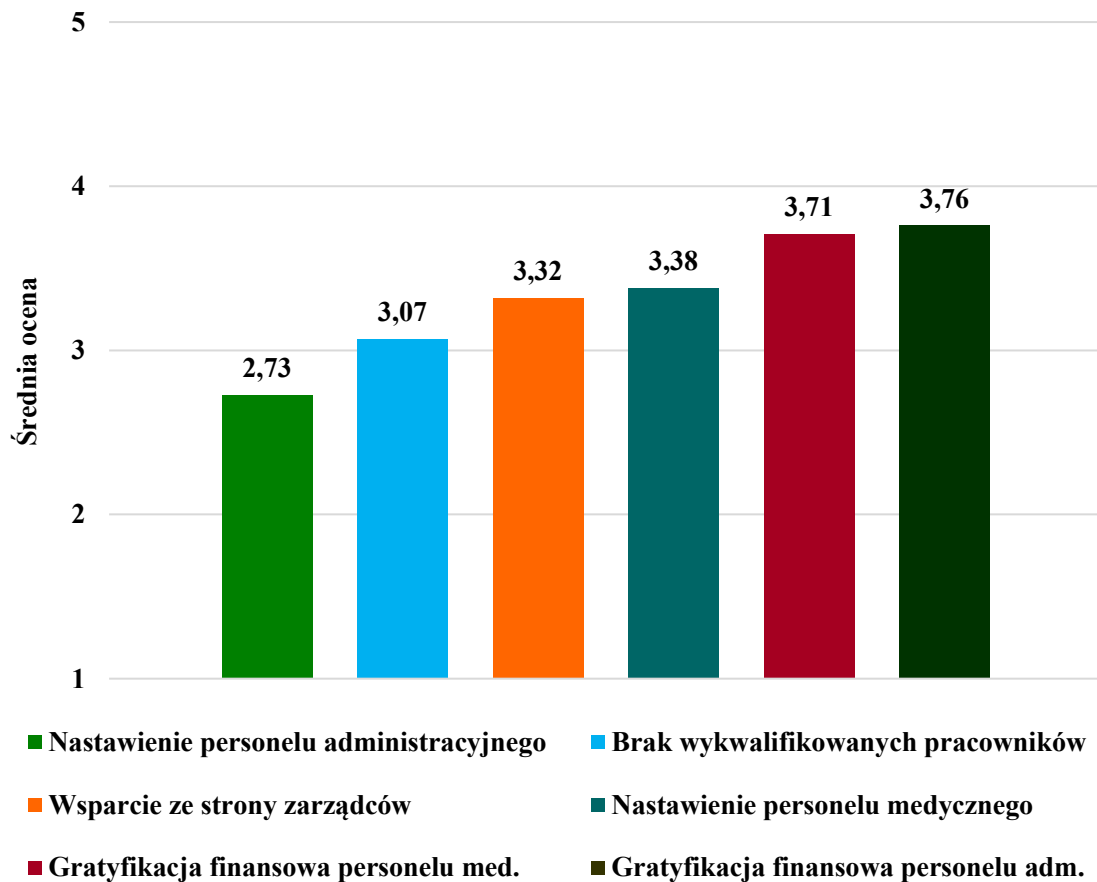
Ponadto staż pracy w obszarze badań klinicznych nie był statystycznie istotnym predyktorem wysokości oceny analizowanych aspektów prowadzenia badań klinicznych.

4.4 Ośrodek badań klinicznych – bariery, prestiż i jego funkcjonowanie

Na drodze sprawnej i prawidłowej realizacji badań klinicznych bardzo często stoją zróżnicowane bariery, do których w swojej ocenie, odnieśli się respondenci. Rozrzut ocen poszczególnych aspektów trudności napotykanych podczas prowadzenia badań klinicznych jest statystycznie znamienne ($p < 0,0001$).

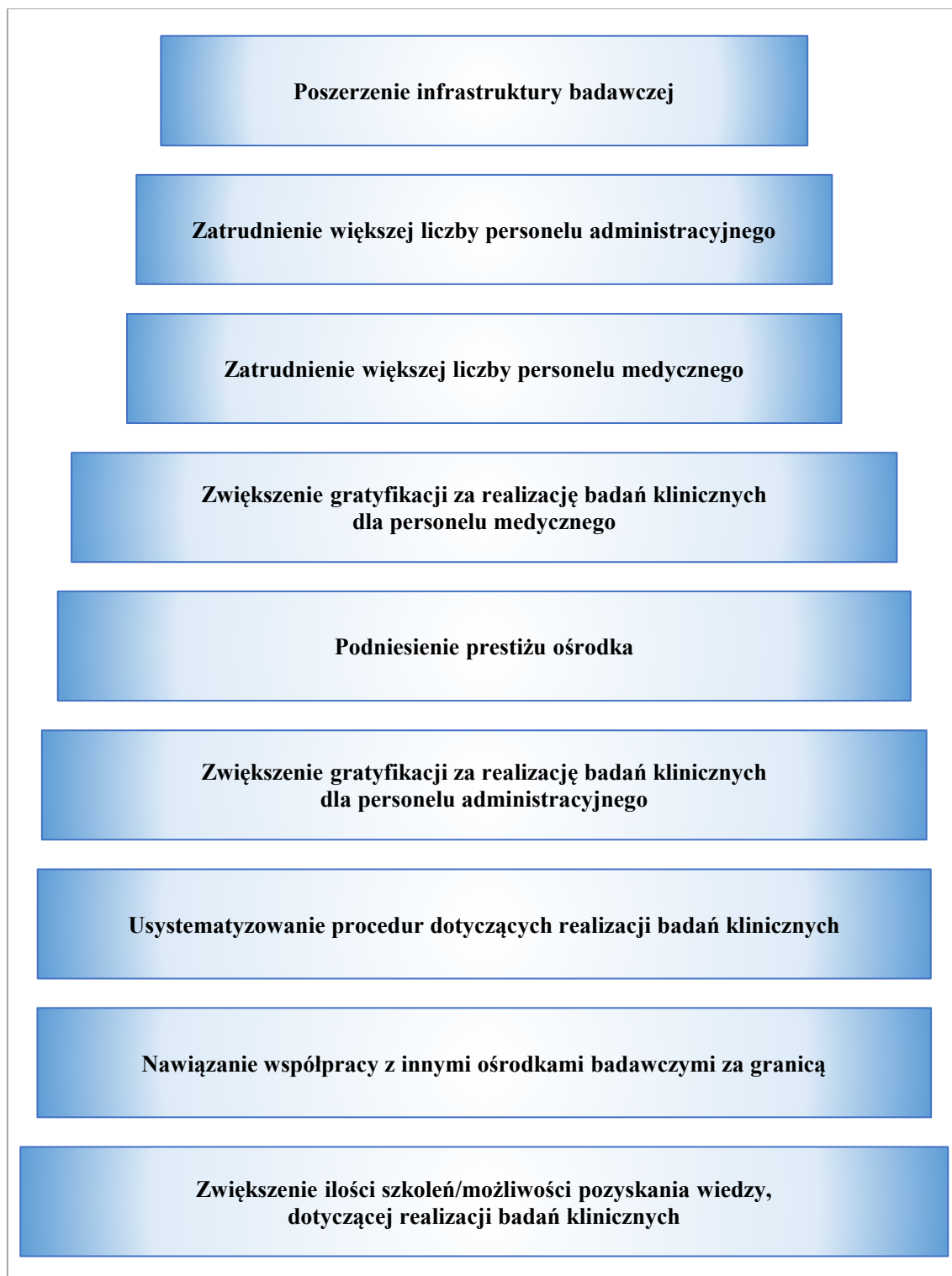
Bardzo ciekawym wynikiem obserwacji jest niska ocena pozytywnego stanowiska personelu administracyjnego i pomocniczego do badań klinicznych w ośrodku, gdyż wyniosła średnio 2,73 punktów (w skali od 1 do 5) do relatywnie wysokiej oceny bariery, którą jest wynagradzanie swoistej „pracy u podstaw”, którą tenże personel administracyjny wykonuje (średnio 3,76 punktów). Brak wykwalifikowanych pracowników oceniono średnio na 3,07 punktów, niedostateczne wsparcie ze strony kadry kierowniczej na 3,32 punktów, nastawienie profesjonalistów medycznych

do badań klinicznych średnio na 3,38 punktów, a niezadowalające kwoty wynagrodzenia dla tychże specjalistów średnio na 3,71 punktów (wykres 4.22).



Wykres 4.22 Najistotniejsze bariery na drodze do realizacji badań klinicznych, w opinii ankietowanych ($p < 0,0001$)

W analizie czynnikowej nie stwierdzono statystycznie istotnej zależności wysokości oceny badanych aspektów według stanowiska pracy i stażu pracy w obszarze badań klinicznych.

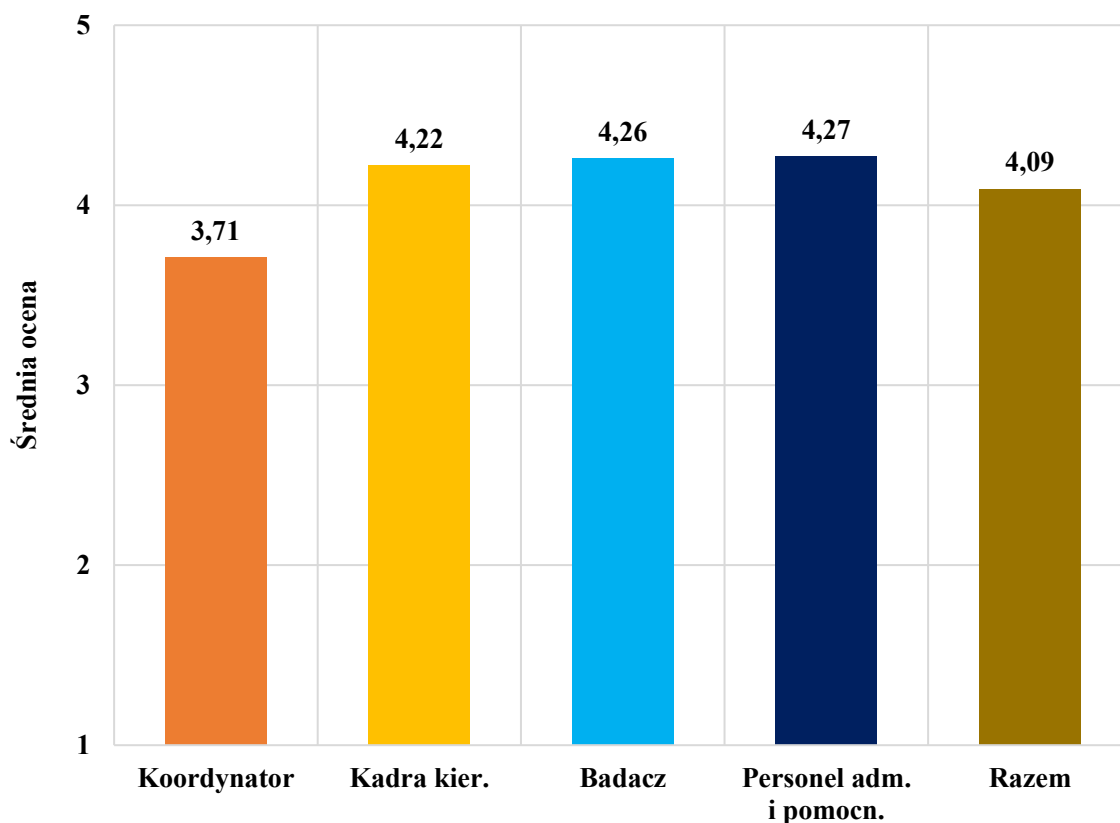


Wykres 4.23 Ranking usprawnień, które mogłyby udoskonalić prowadzenie badań klinicznych w ośrodku, z punktu widzenia ankietowanych ($p < 0,0001$)

Uszeregowanie przez respondentów usprawnień, które mogłyby udoskonalić prowadzenie badań klinicznych (wykres 4.23) w ośrodku, przyniosło zaskakujące obserwacje. Poniżej przedstawiono listę *priorytetów* ułożoną według opinii badanych od najbardziej doniosłego do najmniej istotnego:

1. Zwiększenie ilości szkoleń oraz możliwości pozyskania wiedzy, dotyczącej realizacji badań klinicznych;
2. Nawiązanie współpracy z innymi ośrodkami badawczymi za granicą;
3. Usystematyzowanie procedur dotyczących realizacji badań klinicznych;
4. Zwiększenie gratyfikacji za realizację badań klinicznych dla personelu administracyjnego;
5. Podniesienie prestiżu ośrodka;
6. Zwiększenie gratyfikacji za realizację badań klinicznych dla personelu medycznego;
7. Zatrudnienie większej liczby personelu medycznego;
8. Zatrudnienie większej liczby personelu administracyjnego;
9. Poszerzenie infrastruktury badawczej.

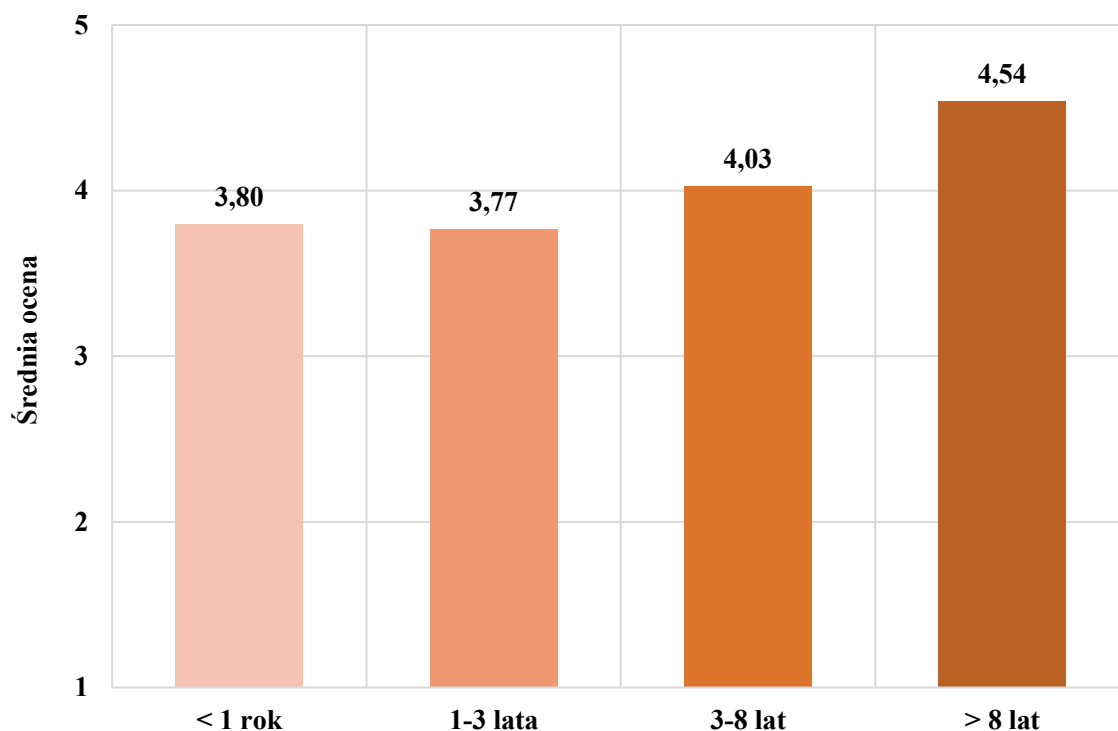
Na uwagę zasługuje także fakt, że w analizie czynnikowej nie stwierdzono statystycznie znamiennej zależności w opisywanym rankingu ani według stanowiska pracy, ani według stażu pracy w ośrodku badań klinicznych. Ten wynik obserwacji, nie będąc jednak truizmem, potwierdza to, że prawidłowe prowadzenie badań klinicznych w ośrodkach zatrudniających różną liczbę pracowników i rekrutujących różną liczbę pacjentów jest pracą zespołową, gdzie każdy członek zespołu badawczego jest jego integralną, ważną i niezbywalną częścią. Każdy ośrodek badań klinicznych to złożony „organizm”, który funkcjonuje prawidłowo i w sprzyjających warunkach, poprzez pracę zespołu zaangażowanych i odpowiedzialnych osób. Pracownicy mierzą się na co dzień z tymi samymi wyzwaniem i *przeciwnościami losu*, co sprawia, że w wielu kwestiach wygłaszają swoje opinie w ten sam sposób.



Wykres 4.24 Subiektywna ocena prestiżu ośrodka badań klinicznych, w którym swoje obowiązki zawodowe wykonują ankietowani, według stanowiska pracy (p = 0,0875)

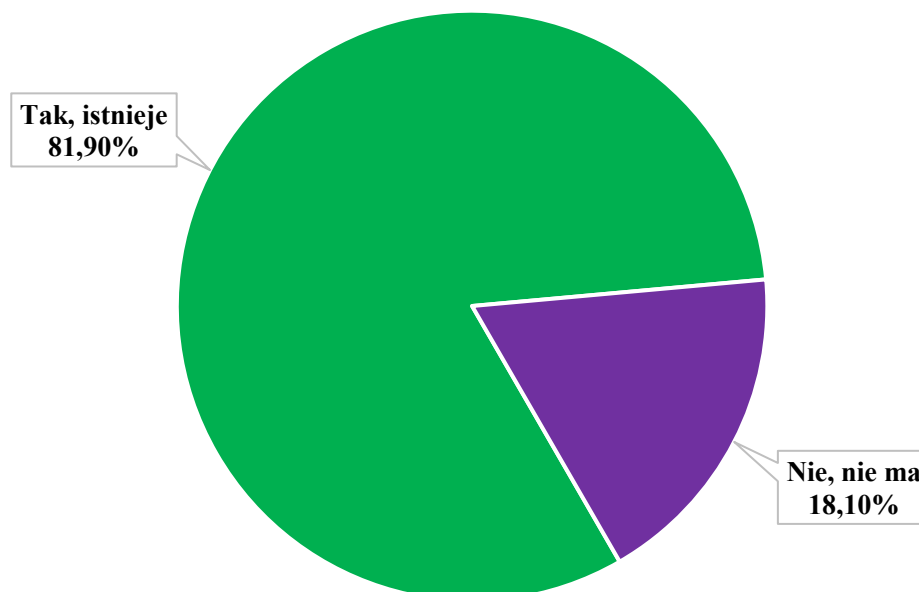
Wykres 4.24 przedstawia ocenę prestiżu ośrodka badań klinicznych, w którym pracowali uczestnicy ankiety. Badania pokazało, że była ona na średnim poziomie i wynosiła 4,09 pkt (w skali od 1 do 5).

Prestiż swojego macierzystego ośrodka najniżej ocenili koordynatorzy badań klinicznych średnio na 3,71 punkty. Natomiast przedstawiciele kadry kierowniczej, badacze oraz pracownicy administracji ośrodka oceniali prestiż miejsca pracy na zbliżonym poziomie, czyli średnio na 4,2 punkty, 4,26 punkty oraz 4,27 punkty. Mimo zauważalnych różnic w odniesieniu do koordynatorów badań klinicznych, nie są one statystycznie znamienne (p = 0,0875).



Wykres 4.25 Subiektywna ocena prestiżu ośrodka badań klinicznych, w którym swoje obowiązki zawodowe wykonują ankietowani, według stażu pracy (p = 0,0075)

Ocena prestiżu macierzystego ośrodka badań klinicznych była tym wyższa, im dłuższy był staż pracy respondentów w ośrodku (p = 0,0075). Osoby o stażu pracy poniżej roku ocenili prestiż ośrodka badań klinicznych (swojego pracodawcy) średnio na 3,80 punkty, a od roku do 3 lat średnio na 3,77 punkty, od 3 do 8 lat średnio na 4,03 punkty, a respondenci ze stażem przewyższającym 8 lat średnio na imponujące 4,54 punkty (wykres 4.25).



Wykres 4.26 Funkcjonowanie specjalnej jednostki organizacyjnej, zajmującej się wsparciem prowadzenia badań klinicznych w miejscu pracy ankietowanych

W większości ośrodków badań klinicznych, skąd rekrutowali się ankietowani na różnych szczeblach zawodowych, funkcjonuje specjalna komórka organizacyjna, której zadaniem jest szeroko rozumiane wsparcie dla badań klinicznych w danym ośrodku. O istnieniu takich jednostek wspomniało 81,90% respondentów (wykres 4.26).

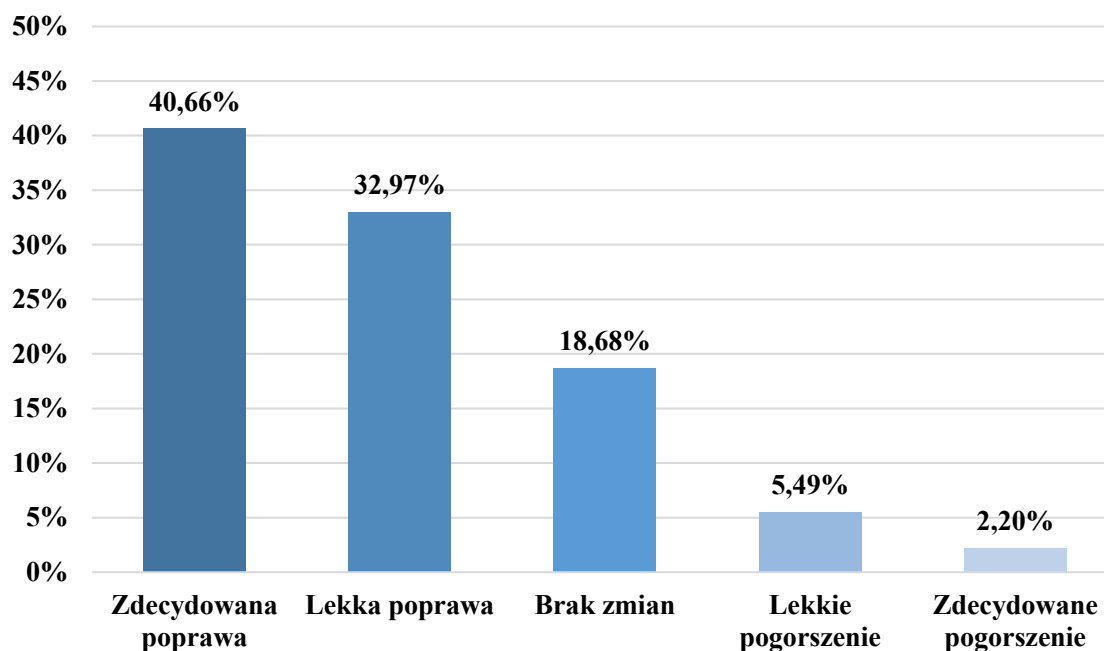
Należy sformułować gotowe hipotezy badawcze, które następnie zostaną poddane weryfikacji. Powołanie do istnienia specjalnej komórki organizacyjnej na kształt centrum wsparcia badań klinicznych warunkowana była statystycznie przez takie zmienne, jak populacja miasta, w którym znajduje się ośrodek badań klinicznych ($p < 0,0001$), liczbę pracowników w placówce ochrony zdrowia, która funkcjonuje jako ośrodek badań klinicznych ($p = 0,0328$), a także liczba protokołów, które realizowane są w ośrodku (projektów komercyjnych $p = 0,0193$ i badań niekomercyjnych $p = 0,0016$).

Powołanie do istnienia specjalnej komórki organizacyjnej celem wsparcia prowadzenia badań klinicznych w ośrodku zdrowia wyraźnie częściej praktykowane było w dużych miastach, tj. w 84,00% w miastach liczących od 150 do 500 tysięcy ludności oraz w 89,86% w miastach ponadpółmilionowych. W dużych zakładach opieki zdrowotnej, które zatrudniały kilkaset lub więcej pracowników, stosunkowo częściej powoływano zespół do „zadań specjalnych” między 75%, a nawet 100% badanych przypadków. Liczba badań klinicznych, zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych,

w danym ośrodku zdrowia niewątpliwe stałą się spirytus movens powołania do istnienia działu wsparcia badań klinicznych, tj. więcej niż w 80% do nawet 100% (Tab. 4.1).

Tabela 4.1 Funkcjonowanie specjalnej jednostki organizacyjnej dla wsparcia prowadzenia badań klinicznych w miejscu pracy ankietowanych, według wybranych zmiennych

Zmienna opisująca	Funkcjonowanie CWBK				Poziom istotności statystycznej „p”
	Tak		Nie		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Miasto:					
Do 50 tys.	7	100,00	0	0,00	< 0,0001
50-150 tys.	3	23,08	10	76,92	
150-500 tys.	21	84,00	4	16,00	
500 tys. +	62	89,86	7	10,14	
L. prawników:					
1-9	10	62,50	6	37,50	0,0328
10-49	38	77,55	11	22,45	
50-99	6	85,71	1	14,29	
100-149	2	100,00	0	0,00	
150-499	3	75,00	1	25,00	
500 +	32	96,97	1	3,03	
L. komercyjnych badań klinicznych:					
Do 10	20	64,52	11	35,48	0,0193
11-30	16	76,19	5	23,81	
31-50	16	88,89	2	11,11	
51-70	12	100,00	0	0,00	
71-90	5	83,33	1	16,67	
90 +	24	92,31	2	7,69	
L. niekomercyjnych badań klinicznych:					
Do 5	34	65,38	18	34,62	0,0016
6-10	23	95,83	1	4,17	
11-15	15	93,75	1	6,25	
16-20	6	100,00	0	0,00	
20 +	11	91,67	1	8,33	



Wykres 4.27 Wpływ specjalnej jednostki wspierającej prowadzenie badań klinicznych w ośrodku, w opinii ankietowanych

Ankietowani pracownicy ośrodków badań klinicznych zgodnie i niezależnie statystycznie od podanych wyżej zmiennych niezależnych, twierdzili, że funkcjonowanie specjalnej jednostki organizacyjnej wspierającej formalnie prowadzenie badań klinicznych w ośrodku przyniosło w 40,66% znaczną poprawę, a w 32,97% lekką poprawę, biorąc pod uwagę sprawne i efektywne funkcjonowanie złożonego „organizmu”, którym jest placówka medyczna i ośrodek badań klinicznych w jednym. Żadnych zmian w tym zakresie nie zauważyło 18,68% respondentów. Niespełna 8% ankietowanych było zdania, że powołanie do istnienia CWBK wpłynęło negatywnie na funkcjonowanie ośrodka (wykres 4.27).

4.5 Wnioski

1. Prowadzenie badań klinicznych posiada silne i klarowne obwarowanie prawne, co pozwala ośrodkom zdrowia o różnej wielkości i położonych w różnych ośrodkach administracyjnych efektywnie i bezpiecznie te badania prowadzić.
2. Prowadzenie badań klinicznych, zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych, wymaga nakładu pracy, zaangażowania i odpowiedzialności, spoczywających na zespole pracowników ochrony zdrowia równego szczebla i o rozmaitych kompetencjach zawodowych.

3. Liczba osób zatrudnionych w placówce zdrowotnej warunkuje w istotny sposób liczbę protokołów klinicznych prowadzonych w danym ośrodku.
4. Członkowie zespołów badawczych na czele z najbardziej zaangażowanymi w proces koordynatorami, źródło sukcesu badania klinicznego w ośrodku upatrują we właściwej i efektywnej komunikacji z pacjentami, do której postulują wykorzystać istniejące drogi przepływu informacji, a przede wszystkim środki masowego przekazu.
5. Cennym źródłem wiedzy teoretycznej i praktycznej o prowadzeniu badań klinicznych jest posiadający już doświadczenie w tym obszarze personel medyczny w ośrodku.
6. W czasochłonny proces negocjowania warunków umowy oraz budżetu w badaniu klinicznym najbardziej zaangażowani z uwagi na swoje kompetencje są członkowie kadry kierowniczej w ośrodku, co dowodzi niezbicie, że każdy członek zespołu badawczego jest osobą, bez pracy i zaangażowania której żaden protokół nie będzie mógł być wdrożony.
7. Ze względu na prowadzenie badań klinicznych w ośrodkach, które formalnie stanowią ośrodki ochrony zdrowia, pracownicy administracyjni wykazują duże obciążenie pracą związane ze świadczeniem pomocy medycznej dla ludności, co wpływa na rozłożony w czasie proces procedowania wymaganych dokumentów badania klinicznego, które pozostają właśnie w gestii ośrodka.
8. Największa elastyczność i wysoki profesjonalizm charakteryzują koordynatorów badań klinicznych, z którymi współpracę wysoko oceniają inni członkowie zespołów badawczych, gdyż im dłuższym stażem się legitymują, tym wyżej tę kooperację wartościują.
9. Najważniejszymi barierami na drodze do rozpoczęcia realizacji badań klinicznych w ośrodku jest remuneracja członków zespołu badawczego, w szczególności pracowników pionu administracji oraz personelu medycznego, a także niewystarczająca liczba specjalistycznych szkoleń z zakresu prowadzenia badań klinicznych.
10. Na podstawie wcześniejszego doświadczenia empirycznego, uważa się, że funkcjonowanie wyspecjalizowanej jednostki organizacyjnej, która formalnie wspiera prowadzenie badań klinicznych w ośrodku w znacznym i odczuwalnym przez wszystkich członków zespołu badawczego stopniu, podnosi jakość pracy zespołu i wpływa na podniesienie prestiżu ośrodka badawczego.

4.6 Analiza wyników panelu eksperckiego

Panel ekspercki udowodnił zasadność i aktualność *Regulaminu prowadzenia badań klinicznych w Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi* (wdrożonego zarządzeniem nr 99/2022 Dyrektora ICZMP w dniu 08.12.2022 r.¹⁹⁴ – dodany jako załącznik do rozprawy) regulującego prowadzenie badań klinicznych. Ponadto potwierdził, że zaprojektowane procedury są spójne z wymaganiami regulacyjnymi, standardami GCP oraz specyfiką funkcjonowania ośrodka badawczego.

Dyskusja wykazała potrzebę aktualizacji niektórych zasad w oparciu o wieloletnie doświadczenie różnych działów Instytutu. Szczególną uwagę zwrócono na:

- zakres obowiązków sponsora, w tym obowiązku dostarczenia zestawienia procedur wykonanych u uczestników oraz potwierdzenia płatności na potrzeby ewaluacji działalności badawczej,
- obowiązki głównych badaczy, którym dodano obowiązek przekazywania informacji o włączeniach oraz rezygnacji uczestników w terminie 7–14 dni oraz uzupełniania feasibility w ciągu trzech dni,
- zasady przepływu dokumentów i zgód regulatorowych, które uznano za kluczowe dla minimalizacji ryzyka prawnego Instytutu.
- konieczność zapewnienia spójności dokumentacji z wymaganiami NFZ oraz przepisami dotyczącymi zakazu podwójnego finansowania świadczeń medycznych.

Każda procedura została poddana niezależnej analizie merytorycznej. Wszystkie uwagi ekspertów zostały ostatecznie uwzględnione, co świadczy o wysokim poziomie konsensusu oraz adekwatności procedur do realnych potrzeb organizacyjnych ICZMP.

W opinii ekspertów przygotowane SOP-y wymagały doprecyzowania w obszarze:

- A. Zasad prowadzenia badań klinicznych- eksperci uznali za zasadne uwzględnienie różnorodności badań prowadzonych w ICZMP (różne fazy, różni sponsorzy, odmienne struktury protokołów). Ponadto określenia minimalnego zestawu dokumentów wymaganych od sponsora przed rozpoczęciem negocjacji (protokół, synopsis PL, polisa ubezpieczeniowa), pozostawienia wniosku o przeprowadzenie badania jako etapu wstępnego obowiązującego od 2019 r., delegacji obowiązków w badaniu poprzez doprecyzowanie ról

¹⁹⁴ *Regulamin prowadzenia badań klinicznych w Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi*, Zarządzenie nr 99/2022, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Łódź, 2022 r.

i odpowiedzialności głównego badacza oraz określenia zakresu współpracy OnkoCWBK z Polską Siecią Badań Klinicznych.

Panel jednoznacznie opowiedział się za dopuszczeniem wzorów umów sponsorskich, przy zachowaniu wymogu umowy trójstronnej (sponsor–ośrodek–główny badacz).

- B. Zawarcia umowy na przeprowadzenie badania klinicznego- jednym z najważniejszych ustaleń było określenie czasu negocjacji umowy. Uznano, że czas negocjacji ze strony ośrodka nie powinien przekraczać 60 dni. Kolejnym ustaleniem był zapis o dopuszczeniu akceptacji umowy drogą mailową przez specjalistę ds. prawa badań klinicznych. Uznano również, że model podziału budżetu powinien być zgodny z zaleceniami Agencji Badań Medycznych (30% – ośrodek; 70% – główny badacz), z wyjątkami dla procedur diagnostyki obrazowej i laboratoryjnej. Za konieczne uznano również możliwość podpisywania umów za pomocą podpisu elektronicznego i DocuSign.

Postulat włączenia głównych badaczy do korespondencji negocjacyjnej uznano za zasadny i wdrożono go do procedury.

- C. Zwrotów kosztów przejazdu uczestników badań- z powodu braku możliwości realizacji zwrotów przez część sponsorów zaproponowano przejęcie tego procesu przez Ośrodek. Panel wskazał na konieczność zaangażowania Sekcji Monitorowania i Rozliczania Świadczeń Medycznych (w celu wystawiania faktur) oraz Działu Księgowości (realizowanie wypłat) z pozostawieniem roli administratora dokumentacji OnkoCWBK.

Model został zaakceptowany jako zgodny z możliwościami organizacyjnymi Instytutu.

- D. Zarządzania dokumentacją badania klinicznego i archiwizacją- zgłoszono konieczność doprecyzowania sposobu przygotowania dokumentacji i spisu sprawozdawczego, rezygnację z narzucania jednolitego czasu archiwizacji w SOP, przy odwołaniu do odrębnej procedury zgodnej z Rozporządzeniem 536/2014 oraz potrzebę spójności pomiędzy procedurą główną, a SOP dotyczącym archiwizacji.

Panel zaakceptował podejście oparte na elastyczności i dostosowaniu do wymogów poszczególnych badań.

- E. Studium wykonywalności (feasibility)- Najwięcej wątpliwości wzbudziło ryzyko wydłużenia procesu po włączeniu OnkoCWBK jako jednostki nadzorującej,

sposób obiegu dokumentu feasibility oraz wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za proces.

Ostatecznie uznano, że nadzór OnkoCWBK jest konieczny ze względów organizacyjnych i jakościowych. Dodano również kierownika OnkoCWBK jako współodpowiedzialnego za proces wraz z głównym badaczem.

- F. Zarządzania produktem badanym- dyskusja potwierdziła konieczność wyznaczania dwóch farmaceutów do każdego badania, ścisłe podporządkowanie procesów aptecznych protokołowi, etykietce i broszurze badacza, brak możliwości regulacyjnych określania zasad utylizacji produktu badanego w SOP (zależność od umowy).

Uznano potrzebę formalnego potwierdzania zwrotów niewykorzystanego produktu do Apteki Szpitalnej.

- G. Zarządzania bezpieczeństwem- eksperci nie zgłosili istotnych zastrzeżeń.

Dodano obowiązek informowania Kierownika OnkoCWBK o wystąpieniu ciężkich zdarzeń niepożądanych za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Kluczowe wnioski z panelu eksperckiego obejmują:

1. Potrzebę silniejszego umocowania procesów w strukturach OnkoCWBK, które powinny pełnić funkcję centralnego koordynatora jakości i logistyki badań klinicznych.
2. Wzmocnienie obowiązków sponsora i głównego badacza, co poprawi przejrzystość i odpowiedzialność procesu prowadzenia badania.
3. Zwiększenie transparentności i precyzji procesów finansowych, w tym zasad podziału budżetu i realizacji świadczeń niefinansowych (np. zwrot kosztów przejazdu).
4. Ujednoczenie i formalizację obiegu dokumentacji, z zachowaniem zgodności z przepisami prawa i rozporządzeniami UE.
5. Wprowadzenie zmian usprawniających procesy negocjacyjne i administracyjne, takich jak podpis elektroniczny, nadzór nad feasibility oraz dopuszczenie wzorów umów sponsorskich.

5. Analiza procesów w realizacji badań klinicznych w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych – propozycja modelu CWBK

Rozwój badań klinicznych w Polsce, wspierany poprzez zmiany legislacyjne i rosnącą atrakcyjność polskiego rynku na arenie międzynarodowej wiąże się z wdrażaniem coraz bardziej złożonych rozwiązań organizacyjnych. Normy prawne choć stanowią podstawowy punkt odniesienia dla prawidłowej realizacji badań klinicznych, nie zapewniają bezpośredniej jakości ani prawidłowego przebiegu całego procesu. Istotne jest w jaki sposób ośrodki badawcze wdrażają przepisy do funkcjonowania jednostek. Badania kliniczne to wielowymiarowe przedsięwzięcia wymagające nie tylko wiedzy naukowej i medycznej, ale także kompetencji związanych z zarządzaniem, koordynacją i monitorowaniem działań. W takim kontekście badania kliniczne można uznać za złożone projekty, których sukces zależy od precyzyjnego planowania, jasno określonych ról i systematycznej kontroli poszczególnych etapów. W takiej sytuacji zarządzanie umożliwia nie tylko uporządkowanie działań oraz racjonalne wykorzystanie zasobów, ale także wprowadzenie mechanizmów oceny jakości. Pozwala to nie tylko na bieżące monitorowanie postępów badania, ale także na szybką reakcję w aspekcie potencjalnych odchyłeń i zagrożeń. Szczególnie ważne jest wdrożenie rozwiązań zapewniających spójność dokumentacji, przejrzystość procesów i jasność podejmowania decyzji. Każdy etap badania od rekrutacji uczestników, poprzez dokumentację, aż po analizę danych wymaga jasnych zasad postępowania. Procedury przyjęte w ośrodkach badawczych służą w tym zakresie nie tylko jako narzędzia organizacji pracy, ale także jako gwarancja jakości, spójności i wiarygodności uzyskanych wyników. Ich rolą jest zapewnienie powtarzalności działań, minimalizacji ryzyka błędów oraz zwiększenia przejrzystości całego procesu badawczego. Prawidłowo skonstruowane procedury wspierają również współpracę między członkami zespołu badawczego, ułatwiają kontrolę wewnętrzną oraz stanowią podstawę do przeprowadzania audytów i kontroli zewnętrznych. Procedury stanowią również element kultury organizacyjnej ośrodka badawczego, definiując standardy pracy i kształtując wizerunek instytucji w oczach sponsorów, organów regulacyjnych, a także samych uczestników badań. Prawidłowe zarządzanie jakością procesu badawczego pomaga również budować zaufanie i reputację, stając się ostatecznie jednym ze źródeł konkurencyjności ośrodka na rynku badań klinicznych.

Elementy wdrożeniowe niniejszej rozprawy zostały zrealizowane w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.

5.1 Ogólny model zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodkach badawczych w Polsce

Jak zauważa Wojciech Czakon¹⁹⁵ w literaturze przedmiotu wskazuje się na poglądy wielu badaczy, dotyczących związku między naukami o zarządzaniu, a ich zastosowaniem w praktyce. Ich konkretny wpływ na funkcjonowanie organizacji jest powszechnie oceniany z pewnym poziomem ambiwalencji. Zazwyczaj podkreśla się, że ten wpływ ma niewielką wartość, spotyka się z podejrzliwością, a nawet uważa się go za potencjalne zagrożenie dla naukowej wiarygodności dyscypliny. Stwierdza się również, że praktyczność jest fundamentalną cechą nauk o zarządzaniu. Nauki te wyłoniły się z udanych praktyk zarządzania i pierwotnie miały na celu zapewnienie ich doskonalenia. Podkreśla się, że tak jak sztuka chirurgii opiera się na naukach medycznych, a inżynieria wywodzi się z nauk technicznych, tak sztuka zarządzania również opiera się na naukach o zarządzaniu, co czyni ją bardziej skuteczną. Empiryczne prawidłowości w zorganizowanej działalności ludzkiej istnieją, a porady przedstawiane przez badaczy, konsultantów i praktyków bezpośrednio kształtują praktyki menedżerskie. W tym sensie nauki o zarządzaniu można określić mianem performatywnych: nie tylko opisują realia organizacyjne, ale także przyczyniają się do ich zmiany.

Zarządzanie badaniami klinicznymi w Polsce również ma podstawy w zmianach w perspektywie ostatnich kilku lat. Ze względu na zwiększającą się ilość badań klinicznych oraz coraz większe zaangażowanie sektora medycznego w tą tematykę powstała Agencja Badań Medycznych (ABM), która jest odpowiedzialna za powyższe. ABM to państwowa osoba prawna nadzorowana przez Ministra Zdrowia powołana na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Celem ABM jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem niekomercyjnych badań klinicznych. Do zadań ABM należą: dofinansowanie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych, eksperymentów badawczych. Wydawanie opinii i ekspertyz

¹⁹⁵ W. Czakon, op. cit., s. 114

w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Inicjowanie i realizacja własnych badań naukowych i prac rozwojowych¹⁹⁶. Plan rozwoju badań klinicznych w Polsce, to dokument strategiczny opracowany przez Agencję Badań Medycznych, który zakłada:

- zwiększenie ilości i jakości niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Polsce,
- zwiększenie finansowania projektów badawczych, ze szczególnym uwzględnieniem niekomercyjnych badań klinicznych,
- utworzenie modelowych, wysoko wyspecjalizowanych centrów badawczych, które zrzeszały by wykwalifikowanych specjalistów prowadzących badania kliniczne - Centra Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK),
- wyszkolenie oraz zwiększenie liczby wyspecjalizowanej kadry w podmiotach leczniczych,
- podniesienie stanu wiedzy dotyczącej metodologii badań klinicznych oraz znajomości procedur dotyczących możliwości prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych przez lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej,
- wpływanie na podniesienie poziomu świadomości społeczeństwa na temat roli i znaczenia badań klinicznych.
- prace legislacyjne nad opracowaniem projektu aktu prawnego, który zapewni przejrzyste regulacje i pozytywnie wyróżni Polskę na tle państw Unii Europejskiej, jako miejsce atrakcyjnego do prowadzenia badań klinicznych¹⁹⁷.

Plan rozwoju badań klinicznych należy postrzegać jako dokument, którego celem jest stworzenie spójnych ram dla rozwoju branży, przy jednoczesnym zwiększeniu jej konkurencyjności i atrakcyjności na arenie międzynarodowej. Połączenie poszczególnych elementów planu miało kluczowe znaczenie dla nadania całemu przedsięwzięciu kompleksowego wymiaru w zakresie realizacji badań klinicznych. W tym kontekście utworzenie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych można postrzegać jako połączenie strategicznych wytycznych planu z prawidłowym funkcjonowaniem ośrodków badawczych. Poprzez to stanowią one element infrastruktury, który łączy

¹⁹⁶ Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych

¹⁹⁷ Uchwała nr 98 z dnia 20 września 2019 r., poz. 1024

elementy strategii w spójny system. Utworzenie CWBK umożliwiło realizację wymagań planu, ale także stanowiło kluczowy element w opracowaniu nowoczesnego modelu zarządzania i administrowania badaniami klinicznymi w Polsce, co spełnia potrzeby krajowych, jak i zagranicznych interesariuszy¹⁹⁸.

Stopniowa harmonizacja środowiska badań klinicznych w Polsce, wynikająca z reorganizacji systemu regulacyjnego jak i coraz silniejszej integracji z międzynarodowymi ramami zarządzania jakością i nadzoru, umożliwiła wdrożenie modeli organizacyjnych, które konsolidują funkcje badawcze na poziomie instytucjonalnym. Transformacja oznacza przejście do systemów zintegrowanego zarządzania procesami wspierającymi realizację badań klinicznych, w których jakość, powtarzalność oraz nadzór nad zgodnością przebiegu badań stają się elementem prawidłowo funkcjonującej organizacji. Utworzenie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych jest odpowiedzią na potrzebę zwiększenia dojrzałości procesowej publicznych ośrodków badawczych, wzmocnienia ich standardu do możliwości weryfikacji przez inspekcje, jednocześnie zapewniając systemowe mechanizmy nadzoru jakości, które zmniejszają zmienność procesów i zwiększają wiarygodność danych generowanych w badaniach klinicznych. Utrzymanie wysokiej jakości w badaniach klinicznych wymaga organizacji procesów z osadzeniem odpowiedzialności w strukturze ośrodków badawczych.

Model ogólny oparty na standaryzacji procesów wspierających badania kliniczne w ośrodkach badawczych to jedna z istotnych zmiennych zapewniających spójność i poprawę jakości realizacji badań klinicznych, ponieważ ma wpływ na ich integralność, powtarzalność i zgodność z wymogami nadzoru regulacyjnego. Centra Wsparcia Badań Klinicznych zostały również utworzone z myślą o wdrożeniu modeli usług wspólnych w ochronie zdrowia oraz działalności naukowo-badawczej, poprzez co badacze skupiają się na podejmowaniu decyzji klinicznych, ale nie są w istotny sposób zaangażowani w procesy administracyjne w realizacji badań klinicznych. Rozpowszechnianie ogólnego modelu zarządzania, przy wdrożeniu Centrów Wsparcia Badań Klinicznych miało wymiar terytorialny i systemowy. Rozwój sieci ośrodków badawczych działających według ujednoczonej logiki, umożliwił organizacyjne wypełnienie luk w potencjale, jakości i dostępności badań klinicznych. Podejście to znajduje potwierdzenie w badaniach do niniejszej rozprawy, które wykazały, że wprowadzenie procesów

¹⁹⁸ <https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/centra-wsparcia-badan-kliniczn/opis-projektu/937,Opis-projektu.html> – dostęp 14.07.2025

wspierających w ośrodkach badawczych skutkuje mniejszą zmiennością operacyjną, lepszą jakością danych, większą przejrzystością organizacyjną, a także usprawnioną koordynacją pracy personelu medycznego i administracyjnego.

Jednak najważniejszym rezultatem transformacji i wprowadzenia ogólnego systemu zarządzania badaniami klinicznymi była zmiana normy organizacyjnej – uznanie, że ośrodki badawcze mają obowiązek zapewnić nie tylko kompetencje naukowe oraz doświadczony zespół badawczy, ale również spójną koordynację działań związanych z jakością badań oraz integrację funkcji nadzoru nad badaniami do struktury organizacyjnej. Dodatkową kwestią wspierającą usystematyzowanie procesów i procedur w badaniach klinicznych jest również międzynarodowy dyskurs dotyczący krajów, w których produkty lecznicze są testowane oraz się rozwijają, a w związku z tym istnieje różnorodność barier, które utrudniają rozpoczęcie i płynną realizację badań. Najbardziej problematycznymi czynnikami są kwestie strukturalne i organizacyjne, ale także te związane z zaawansowaniem systemów regulacyjnych¹⁹⁹.

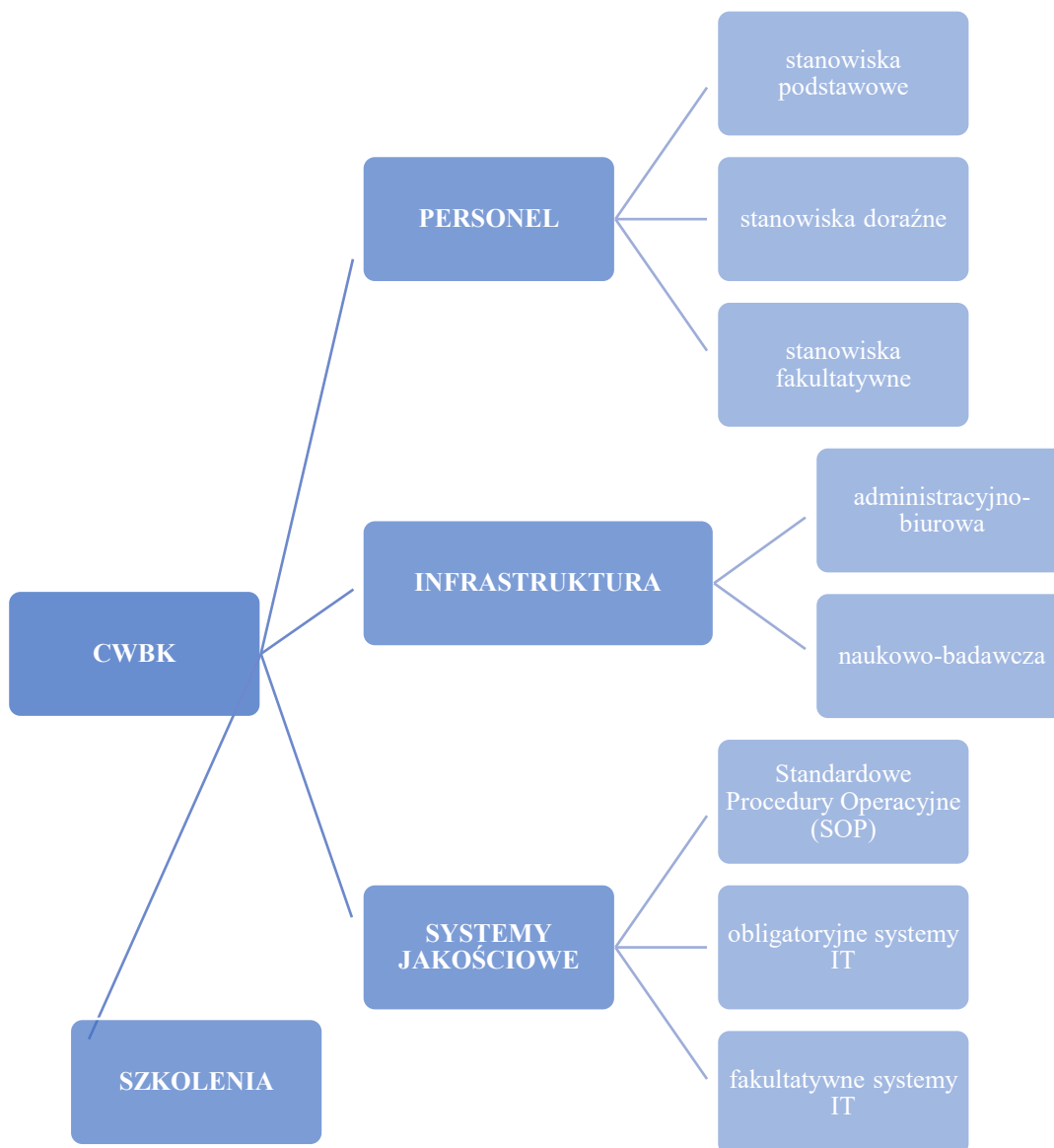
Centra Wsparcia Badań Klinicznych funkcjonujące w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) wprowadzają zestaw wspólnych rozwiązań w zakresie zarządzania jakością i procesami, mających na celu zapewnienie standaryzacji procedur związanych z realizacją badań klinicznych. Modelowy Standard CWBK określa wymagania, kryteria i zasady dotyczące struktury i funkcjonowania tych jednostek. Dodatkowo, CWBK działa w ramach modelu usług wspólnych, zapewnia kompleksowe wsparcie w zakresie realizacji komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych. Główne działania obejmują przeprowadzanie badań klinicznych, w tym proces podpisywania umów i budżetu, zorganizowany zgodnie z określonymi procedurami operacyjnymi. Prawidłowa realizacja tych działań wymaga zatrudnienia wysoko wykwalifikowanego personelu oraz zapewnienia odpowiedniej infrastruktury²⁰⁰. W związku z tym Agencja Badań Medycznych, tworząc Centra Wsparcia Badań Klinicznych zapewniła spójność struktury, wspieranej przez budżet przeznaczony na wzmocnienie powyższych elementów. W latach 2020–2021 ABM przeprowadziła trzy konkursy, w ramach których wyłoniono i dofinansowano ośrodki badawcze o strategicznym znaczeniu (załącznik nr. 2 przedstawia rozmieszczenie 33 jednostek CWBK w Polsce).

¹⁹⁹ C. Alemayehu, G. Mitchell, J. Nikles, *Barriers for conducting clinical trials in developing countries- a systematic review*, International Journal for Equity in Health, 2018, s. 9

²⁰⁰ Standard modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, wersja 3.0, Warszawa, 2024, s. 2, 4

5.2 Standard modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Kluczowy element ogólnego modelu zarządzania badaniami klinicznymi stanowi Modelowy Standard Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, który jest stosowany w ośrodkach badawczych ze względu na uporządkowanie podstawowych obszarów funkcjonowania jednostek badawczych oraz wyznaczenie wspólnych ram operacyjnych w skali krajowej. Ten model obejmuje zestaw funkcji, procesów i zasobów zarządczych dotyczących organizacji pracy, kompetencji zespołów, zarządzania informacją, nadzoru jakości i infrastruktury, które mogą zostać wdrożone w zróżnicowanym zakresie, w zależności od potrzeb i możliwości danego CWBK. Taka konstrukcja stwarza możliwość elastyczności we wdrożeniu modelu zarządzania badaniami klinicznymi w poszczególnych ośrodkach badawczych, ponieważ istnieje opcja wyboru i adaptacji tych elementów standardu, które odpowiadają specyfice oraz zaawansowaniu dojrzałości organizacyjnej.



Schemat 5.1 Możliwości zastosowania ogólnego systemu zarządzania badaniami klinicznymi

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Standard modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, wersja 3.0, Warszawa, 2024

Powyższy schemat przedstawia cztery fundamentalne gałęzie, które dają możliwości rozwoju CWBK. Pierwszą kategorią jest **personel**, ponieważ, aby zapewnić prawidłową realizację strategii i misji CWBK, ośrodek badawczy powinien zatrudnić optymalną liczbę specjalistów w jasno określonej i dobrze zorganizowanej strukturze organizacyjnej. Polityka kadrowa powinna opierać się na ciągłej analizie wymagań centrum, jego planów rozwoju, a także specyficznych cech prowadzonych badań, w tym ich ilości, rodzaju i zmienności. Struktura organizacyjna CWBK powinna składać się z personelu finansowanego zarówno z konkursu na utworzenie Centrum, jak i przez

sponsorów badań komercyjnych lub fundatorów grantów, jeśli dotyczy to badań niekomercyjnych, np. Agencji Badań Medycznych. Personel zatrudniony bezpośrednio przez CWBK na stanowiskach podstawowych obejmuje: kadre kierowniczą, eksperta ds. prawa dotyczącego badań klinicznych, specjalistę ds. finansowania badań, koordynatora projektu, specjalistę ds. zapewnienia jakości, koordynatora badań klinicznych. Personel doraźny obejmuje: pracowników apteki, specjalistę ds. monitorowania, diagnostykę laboratoryjną/personel pielęgniarski, biostatystyk, wsparcie IT oraz pisarza tekstów medycznych. Natomiast personel fakultatywny to taki, którego zakres obejmuje: nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, rejestrację i obsługę uczestników badań oraz interesariuszy, jak i nadzór nad systemem zarządzania kolejką, archiwizację dokumentacji, negocjację umów²⁰¹. Drugim elementem struktury CWBK jest **infrastruktura**. Zastosowanie standardu w istniejącym lub zmodernizowanym ośrodku badawczym obejmuje pomieszczenia w części biurowo-administracyjnej takie jak: rejestracja/poczekalnia, pokoje biurowe, pomieszczenia do obsługi Sponsora/CRO, pokój socjalny, toalety. Natomiast w części naukowo-badawczej znajduje się: pokój do przechowywania bieżącej dokumentacji badania, pokoje do realizacji badań klinicznych oraz strefa pacjenta. Trzecią kluczową kategorią są **systemy jakościowe**. W Centrach Wsparcia Badań Klinicznych obejmują Standardowe Procedury Operacyjne (SOP), które mają na celu zagwarantowanie przestrzegania standardów etycznych i jakościowych na poziomie instytucjonalnym, krajowym i międzynarodowym, w tym dobrych praktyk klinicznych ICH (GCP). SOP muszą być sformułowane z odpowiednią szczegółowością, aby promować spójne wdrażanie wyznaczonych procedur przez wszystkie osoby wchodzące w skład zespołu badawczego i powiązany personel pomocniczy. W Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki, SOP zostały powołane do życia jako element wdrożeniowy realizacji doktoratu (więcej informacji w kolejnym podrozdziale). Obligatoryjne systemy IT obejmują:

- system do realizacji studium wykonalności (*ang. feasibility*), który nie wymaga zastosowania nowoczesnych narzędzi elektronicznych, a kluczowe znaczenie ma optymalizacja całego procesu, oparta na skoordynowanej komunikacji wewnętrznej,
- system do zarządzania badaniami klinicznymi (*ang. Clinical Trial Management System, CTMS*), pełni funkcje planowania, realizacji i raportowania działań,

²⁰¹ Standard modelowego Centrum Wsparcia..., s. 5-14

a także zarządzania nimi, zapewniając jednocześnie możliwość monitorowania terminów oraz kluczowych kamieni milowych. W ramach tych obowiązków CWBK zobowiązane jest do prowadzenia elektronicznego rejestru wszystkich prowadzonych badań klinicznych.

Wśród fakultatywnych systemów IT można wyróżnić system zarządzania budżetem, który promuje systematyczne gromadzenie danych dotyczących wydatków i przychodów związanych z realizacją badań klinicznych. Elektroniczny rejestr wydatków i przychodów pomaga zapewnić przejrzystość procedur objętych zarówno przez sponsora, jak i NFZ. W ten sposób gwarantuje przejrzystość finansów przedsiębiorstwa. Innym elementem systemu jest moduł eCRF (*ang. Electronic Case Report Form – Elektroniczna Karta Obserwacji Pacjenta*). Zastosowanie modułu gwarantuje pełną kontrolę nad jakością danych dotyczących pacjentów zgodnie z protokołem badania i dobrą praktyką kliniczną. Kolejnym systemem jest IVRS/IWRS (*ang. Interactive Voice/ ang. Web Response System*), który wspiera zarządzanie znaczną liczbą pacjentów, a także procesem ich randomizacji. Ponadto, pomaga w realizacji wielu badań w krótkim czasie oraz umożliwia stosowanie go w różnych dziedzinach terapeutycznych, niezależnie od rodzaju badania, liczby pacjentów i ośrodków. Następnym rozwiązaniem jest eTMF (*ang. Electronic Trial Master File – Elektroniczne zarządzanie dokumentacją badania*), która wspomaga tworzenie i zarządzanie dokumentacją badań na poziomie instytucjonalnym. Usługa posiada również rozwiązanie stowarzyszone – eISF (*ang. Electronic Investigator Site File – Elektroniczne zarządzanie dokumentacją badacza*), które obsługuje zarządzanie dokumentacją badacza na poziomie poszczególnych badań. Czwartym z podstawowych elementów niezbędnych do sprawnego funkcjonowania Centrum Wsparcia Badań Klinicznych jest zarządzanie kompetencjami personelu, czyli **szkolenia**. W badaniach klinicznych konieczne jest, aby każda osoba zaangażowana w proces, niezależnie od pełnionej funkcji, rozumiała swoje obowiązki oraz poziom posiadanej wiedzy. Szkolenia są niezbędne nie tylko dla personelu zajmującego stanowiska podstawowe, doraźne, fakultatywne, ale również dla zespołów badawczych współpracujących z CWBK. Zarządzanie szkoleniami jest istotnym elementem ogólnego systemu jakości, w którym minimalizuje się ryzyko operacyjne, ściśle przestrzega się przepisów i poprawia kulturę organizacyjną w celu ciągłego doskonalenia. Obowiązkiem CWBK jest wykrywanie potrzeb rozwojowych, opracowywanie harmonogramów oraz przeprowadzanie szkoleń.

Reasumując, ogólny model zarządzania badaniami klinicznymi, ukształtowany w oparciu o założenia Modelowego Standardu CWBK, tworzy spójne ramy organizacyjne, które umożliwiają instytucjom medycznym rozwijać struktury wspierające badania kliniczne w uporządkowany sposób. Model uwzględnia podstawowe funkcje, role i procesy niezbędne do prawidłowego prowadzenia badań, pozostawiając jednocześnie przestrzeń na wdrożenie jego elementów oraz dopasowanie do specyfiki poszczególnych ośrodków badawczych. Poprzez to, jest fundamentem, który daje możliwość do tworzenia rozwiązań dopasowanych do indywidualnych potrzeb, zasobów czy poziomu dojrzałości organizacyjnej.

5.3 Model bierny w zarządzaniu badaniami klinicznymi w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w latach 2009-2020

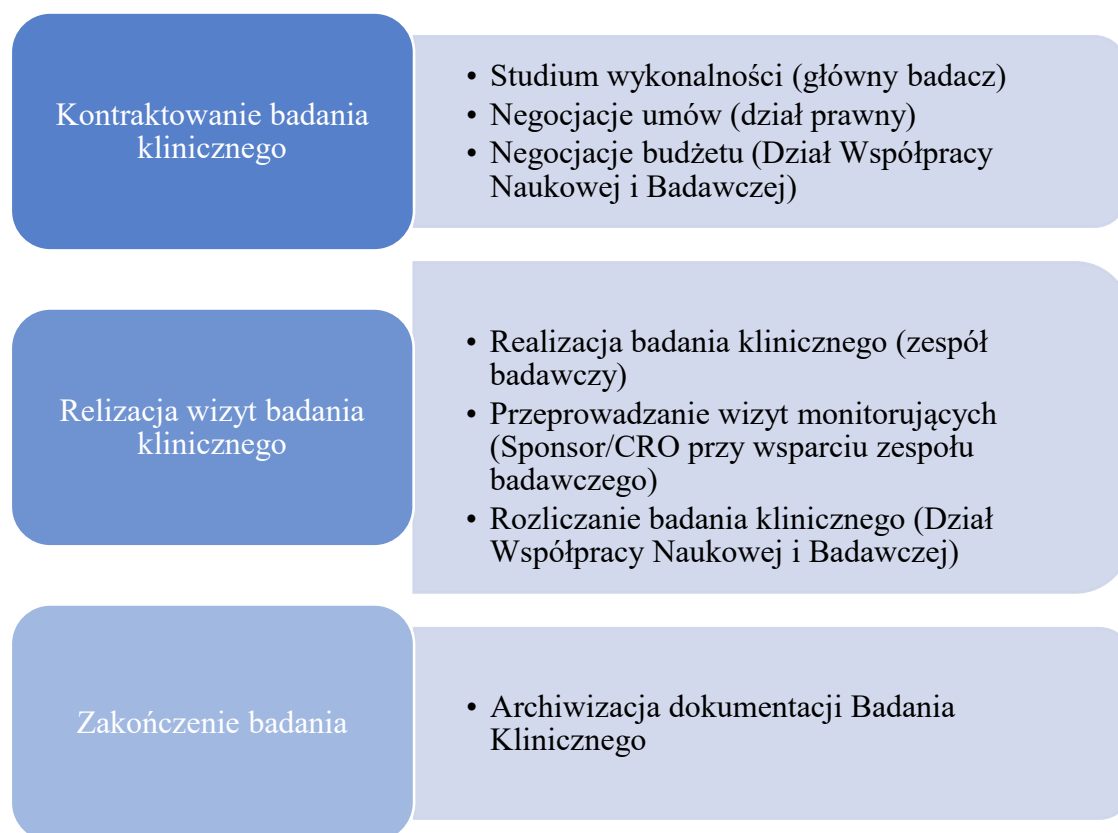
Niniejszy podrozdział przedstawia działania Instytutu CZMP w poprzednich latach realizacji badań klinicznych. Ze względu na początkowe stadium prowadzenia badań klinicznych w ICZMP, działania organizacyjne ograniczały się do podstawowych czynności, koncentrujących się na reagowaniu na pilne sytuacje, a nie usprawnianiu, czy wdrożeniu długoterminowych rozwiązań organizacyjnych. Z uwagi na powyższe, na potrzeby niniejszej rozprawy zastosowano określenie modelu biernego zarządzania w ICZMP w latach 2009-2020.

Badania kliniczne w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki zgodnie z rejestrem realizowane są od 2009 roku. W latach 2009-2020 opieką nad realizacją badań klinicznych sprawował Dział Naukowy Instytutu. Sam **proces przeprowadzania studium wykonalności** opierał się na bezpośrednim kontakcie pomiędzy sponsorem a głównym badaczem, bez udziału jednostki. Główny badacz odpowiadał za udzielenie wstępnych informacji na temat potencjału jednostki zarówno w kwestii infrastruktury jak i populacji pacjentów, którzy mogą zostać włączeni do badania klinicznego, zgodnie z protokołem. Za proces negocjacji odpowiadał jeden z pracowników Działu Współpracy Naukowej i Badawczej, samo przeprowadzenie negocjacji, weryfikacja oraz kontakt z badaczem był traktowany jako forma współpracy projektowej, a nie literalnie jako badanie kliniczne. W tym czasie nie istniały indywidualne procedury, regulaminy nakierowane na realizację badań klinicznych, a proces negocjacji odbywał się zgodnie z ogólnie obowiązującymi procedurami oraz poleceniami Dyrektora ICZMP. Prawne kwestie w propozycjach umów weryfikował Dział Prawny ICZMP, a kwestiami

finansowymi zajmował się Dział Współpracy Naukowej i Badawczej, w porozumieniu z Działem Księgowym. W tym czasie dopuszczano współpracę na podstawie dwóch umów dwustronnych, które były zawierane między sponsorem, a badaczem oraz sponsorem, a ośrodkiem badawczym. Każdą umowę tworzone w dwóch kopiach, dla każdej ze stron. Umowa pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym po zarejestrowaniu była przechowywana w Dziale Informacji Naukowej, natomiast jej kopia w Dziale Współpracy Naukowej i Badawczej, celem kontroli zestawień budżetowych, podczas rozliczeń.

Rozliczanie badań klinicznych opierało się na zestawieniach dostarczonych przez sponsora, które zawierały liczbę zrekrutowanych pacjentów, określały liczbę wszystkich wykonanych procedur objętych protokołem badania klinicznego, kwoty jednostkowe za procedurę oraz kwoty sumaryczne. Po ich weryfikacji pracownik Działu Współpracy Naukowej i Badawczej wystawiał zlecenie na fakturę VAT, które wraz z zestawieniem przekazane było do Sekcji Monitorowania i Rozliczania Świadczeń Medycznych. W przypadku pozytywnej weryfikacji zestawienia, pracownik Sekcji Monitorowania i Rozliczania Świadczeń Medycznych wystawiał fakturę, którą przekazywał pracownikowi z Działu Współpracy Naukowej i Badawczej a ten przekazywał ją do sponsora. W sytuacji, gdy pracownik Sekcji Monitorowania i Rozliczania Świadczeń Medycznych dokonał negatywnej weryfikacji zestawienia wraz ze zleceniem, informował o tym fakcie pracownika Działu Współpracy Naukowej i Badawczej a ten informował sponsora o szczegółach weryfikacji. Sekcja Monitorowania i Rozliczania Świadczeń Medycznych, wielokrotnie była zmuszona wycofać procedury rozliczone w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia w celu uniknięcia podwójnego finansowania świadczeń. Zjawisko podwójnego finansowania występuje w momencie, gdy ta sama procedura jest opłacana jednocześnie z dwóch różnych źródeł. W tym przypadku najczęściej było to finansowanie z kontraktu z NFZ oraz budżetu sponsora badania klinicznego. Groziło to konsekwencjami zarówno ze strony sponsora takimi jak renegocjacja umowy, trafienie na czarną listę sponsora – ośrodkom na tej liście nie są proponowane nowe umowy badań klinicznych oraz ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia m.in. zwrot nienależnie pobranych środków, kary administracyjne a ponadto utrata kontraktów. W tym czasie w systemie HIS, brakowało możliwości oznaczenia płatnika danej procedury medycznej z podziałem na NFZ, sponsorów oraz inne źródła. Jednocześnie proces rozliczenia świadczeń był utrudniony ze względu na brak oficjalnego cennika opłat w badaniach klinicznych. Zawarcie poszczególnych kosztów

za wykonane procedury, zależało od indywidualnych preferencji sponsora/CRO. Realizacja badania klinicznego (część kliniczna) odbywała się bez udziału Działu Naukowego, wszelkie procedury medyczne odbywały się wyłącznie w poszczególnych Klinikach ICZMP, z udziałem zespołu badawczego. To główny badacz odpowiadał za kontakt ze sponsorem, umawianie wizyt MV (*ang. Monitoring Visits*, wizyty monitorujące), COV (*ang. Close Out Visit*), SIV (*ang. Site Initiation Visits*, wizyty inicjujące). Ponadto, główny badacz osobiście wskazywał wszystkich członków zespołu badawczego, w tym koordynatorów oraz farmaceutów. Zespół badawczy odpowiadał za poprawne rozliczanie kosztów pomiędzy sponsorem a Narodowym Funduszem Zdrowia, prowadzenie dokumentacji badania klinicznego w tym: pobieranie świadomych zgód od pacjentów, zbieranie i zarządzanie danymi, uzupełnianie elektronicznej karty obserwacji pacjenta oraz dbanie o kompletność dokumentacji. Archiwizacja dokumentów dotyczących badań klinicznych odbywała się zgodnie z obowiązującymi procedurami w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki. Realizację badania klinicznych w latach 2009-2019 można przedstawić na poniższym schemacie.



Schemat 5.2 Realizacja badań klinicznych w latach 2009-2019

Źródło: opracowanie własne

W 2019 roku nastąpiły pierwsze zmiany organizacyjne, a procesy związane z realizacją badań klinicznych zostały określone w zarządzeniach Dyrektora ICZMP, co zbiegło się z powstaniem ABM. Wraz ze wzrostem liczby badań klinicznych realizowanych na terenie ICZMP, pojawiły się nowe, powtarzające się zagadnienia, które postanowiono ujednoczyć, rozpoczęto zatem pracę nad normalizacją procesów przy realizacji badań klinicznych. W tym czasie Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki realizował ponad 40 badań klinicznych. Ze względu na rosnącą ilość badań klinicznych, Kierownik Działu Współpracy Naukowej i Badawczej zdecydował o oddelegowaniu jednego pracownika do obowiązków związanych z realizacją badań klinicznych.

W tym czasie Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi otrzymywał około dziesięciu propozycji współpracy przy badaniach klinicznych rocznie. W nawiązaniu do powyższych działań w 2019 roku powstał dokument wstępnej zgody na realizację badania klinicznego w ICZMP. Dokument przedstawiał podstawowe informacje o badaniu, m.in. tytuł badania klinicznego, opis produktu badanego, informacje o sponsorze, liczbę potencjalnych pacjentów możliwych do zrekrutowania w ramach badania klinicznego przeprowadzanego w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki. Dokument wstępnej zgody na realizację badania klinicznego, podpisany przez sponsora oraz głównego badacza trafiał do oceny Zastępcy Dyrektora do spraw Naukowych. Po otrzymaniu akceptacji, pracownik Działu Współpracy Naukowej i Badawczej, przystępował do procedowania umowy oraz budżetu badania klinicznego. W przypadku odrzucenia propozycji przez Zastępcę Dyrektora do spraw Naukowych, badanie kliniczne nie mogło się rozpocząć, a dalsza procedura nie była rozpoczynana. Na procedowanie umowy składały się czynności związane z wymianą dokumentów pomiędzy Działem Prawnym ICZMP a sponsorem/CRO. Pracownik weryfikował zapisy związane z płatnościami (rozliczenia kwartalne), oraz zapis dotyczący właściwości sądu, odpowiadał za zebranie podpisów pod zaakceptowanymi umowami przez obie strony oraz rejestracją nowej umowy w Dziale Informacji Naukowej. W przypadku budżetu, była to weryfikacja procedur – czy są zgodne z aktualnym protokołem badania – dokonywał podziału budżetu pomiędzy ośrodek a głównego badacza oraz weryfikował czy stawki zaproponowane przez sponsora pokrywają koszty danej procedury w jednostce.

Kolejne usprawnienia przyniosła pandemia Covid-19, która zainicjowała istotną zmianę w funkcjonowaniu badań klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki, ponieważ ze względu na brak możliwości przeprowadzania wizyt monitorujących

przez sponsorów/CRO (w ośrodku badawczym panował bezwzględny zakaz wstępu osób z zewnątrz). Pojawiła się potrzeba przeprowadzania wizyt zdalnie, w których znaczny udział mieli koordynatorzy badań klinicznych. W 2020-2021 roku udzielono zgody na zaangażowanie trzech pracowników Działu Współpracy Naukowej i Badawczej w roli koordynatora badań klinicznych przez sponsorów/CRO. Działanie koordynatorów poprawiło jakość danych oraz szybkość uzupełniania elektronicznej karty obserwacji pacjenta, a dodatkowo przepływ informacji pomiędzy zespołem badawczym a osobami odpowiedzialnymi za administrowanie badaniami klinicznymi. Na początku 2021 roku poleceniem Dyrektora wprowadzono cennik opłat stałych w badaniach klinicznych. Cennik wprowadzał: opłatę start-up, opłatę farmaceutyczną (dotyczącą projektów z produktem leczniczym), oraz opłatę archiwizacyjną. W tym czasie zatrudniono również dodatkową osobę do realizacji obowiązków związanych z realizacją badań klinicznych w ośrodku badawczym. Role w sekcji badań klinicznych przypisano w następujący sposób.

I specjalista - obowiązki administracyjne:

- zgoda wstępna na przeprowadzenie badania klinicznego,
- procesowanie podpisania umowy badania klinicznego,
- prowadzenie rejestru badań klinicznych,
- kontakt z koordynatorami,
- zamknięcie badania.

II specjalista - obowiązki finansowe:

- wprowadzenie obowiązkowych opłat do umowy na przeprowadzenie badania klinicznego,
- weryfikacja zestawień finansowych dostarczanych przez sponsora,
- wystawienie zleceń na faktury,
- tworzenie zestawień płatności na potrzeby weryfikacji prawidłowości ponoszonych/wydatkowanych kosztów,
- prowadzenie rejestru faktur dotyczących poszczególnych badań klinicznych,
- weryfikacja przepływów finansowych z Działem Księgowym

Funkcjonowanie Sekcji Badań Klinicznych w tym czasie można przedstawić na poniższym schemacie.



Schemat 5.3 Usprawnienia realizacji badań klinicznych w latach 2020-2021

Źródło: opracowanie własne

W kolejnym rozdziale przedstawiono sposób w jaki ogólny model zarządzania może zostać przełożony na model szczegółowy, dostosowany do warunków konkretnego CWBK. Analiza ta pokazuje, jak poszczególne elementy standardu mogą być selekcyonowane, rozwijane i wdrażane w zależności od profilu ośrodka oraz jego potencjału. Dając możliwość stworzenia funkcjonalnej struktury zarządzania badaniami klinicznymi w praktyce.

5.4 Model zarządzania procesami wspierającymi realizację badań klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w latach 2021-2025

Funkcjonowanie ośrodka badawczego opiera się na wielu wewnętrznych procesach, które decydują zarówno o wydajności organizacyjnej, jak i jakości realizowanych projektów klinicznych. Procesy te obejmują między innymi koordynację i zarządzanie działaniami badawczymi, zasobami ludzkimi i technicznymi, czy dokumentacją oraz zgodnością z przepisami i zasadami etycznymi. Ze względu na złożony charakter procesów, które są powiązane z protokołami jakości i bezpieczeństwa, wymagają one systematycznych i powtarzalnych działań. Podobnie jest z realizacją badań klinicznych, które są zależne od szeregu zmiennych organizacyjnych i zarządczych²⁰². Badanie kliniczne to przedsięwzięcie nie tylko medyczne, ale i organizacyjne, w którym każdy etap ma jasno określone zadania, odpowiedzialności i punkty kontrolne. Ponadto, często są prowadzone w ośrodkach, powiązanych z jednostkami badawczymi, czy szpitalami, poprzez co, wymagają większej koordynacji na poziomie klinicznym i naukowym oraz realizowania spójnych działań zarządczych w celu zapewnienia wysokiego poziomu świadczonych usług i realizowanych projektów. Standardowe procedury operacyjne (SOP - ang. *Standard Operating Procedure*), mają zasadnicze znaczenie dla ujednoczenia wykonywanych działań przez personel oraz przestrzegania zgodności z protokołami badań klinicznych, przy zachowaniu dobrej praktyki klinicznej (GCP). SOP zapewniają spójność działań, minimalizują ryzyko błędów i umożliwiają udokumentowanie każdego etapu badania. Poniżej opisane SOP stanowią załącznik oraz są elementem wdrożeniowym niniejszej rozprawy doktorskiej. Poniższy schemat obrazuje kolejność etapów w realizacji badania klinicznego w ośrodku badawczym oraz dodatkowe procesy wspierające te działania.

²⁰² S. Hollmann et al., *Ten simple rules on how to write a standard operating procedure*, PLOS Computational Biology, 2020, s. 1-3

Propozycja badania klinicznego	<ul style="list-style-type: none"> • SOP studium wykonalności (<i>ang. feasibility study</i>). • Stworzenie punktu dostępu w jednostce
Negocjacje umowy i inicjacja badania klinicznego	<ul style="list-style-type: none"> • SOP zawarcia umowy przeprowadzenia badania klinicznego, • SOP wystawienia zlecenia na fakturę za badanie kliniczne.
Rekrutacja uczestników	<ul style="list-style-type: none"> • SOP uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym, • Opieka nad uczestnikiem badania klinicznego.
Realizacja wizyt i procedur badawczych	<ul style="list-style-type: none"> • SOP zarządzania dokumentacją badania klinicznego, • SOP zarządzania produktem badanym, • SOP zarządzania bezpieczeństwem, • SOP zwrot kosztów przejazdu, • Koordynowanie badania klinicznego
Kontrola badania	<ul style="list-style-type: none"> • SOP monitorowanie badania klinicznego, • SOP inspekcje, • SOP audyty wewnętrzne • Rekomendacja DSMB
Zarządzanie zmianami	<ul style="list-style-type: none"> • SOP plan działań korygujących i zapobiegawczych
Zakończenie badania	<ul style="list-style-type: none"> • SOP archwizacja dokumentacji badania klinicznego • Ankieta satysfakcji pacjenta

Schemat 5.4 Model CWBK - procesy wspierające realizację badania klinicznego

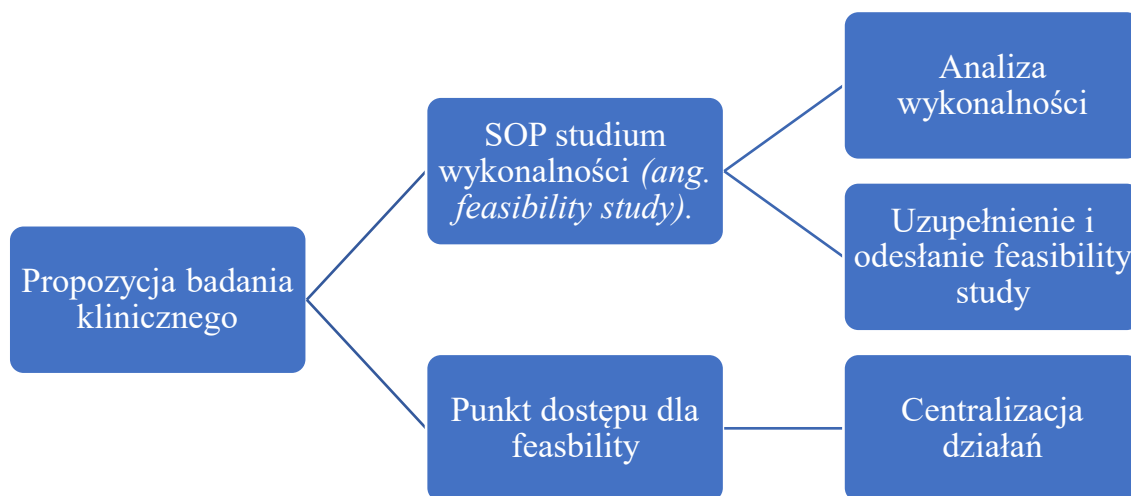
Źródło: opracowanie własne

Badanie kliniczne to układ złożony z kilkunastu procesów, które tworzą sekwencję działań nadzorowanych przez zespół administracyjny oraz zespół badawczy.

Każdy z procesów pełni istotną funkcję w zapewnieniu jakości, bezpieczeństwa oraz prawidłowego przeprowadzenia badania klinicznego. Z perspektywy zarządczej badanie kliniczne można ocenić jako *łańcuch wartości*, w którym poszczególne procesy są ze sobą powiązane. Ogólna procedura, która została wdrożona jako pierwszy SOP dotyczy prowadzenia badań klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki. Zawiera wszelkie fundamentalne informacje dotyczące realizacji badania klinicznego w jednostce. W procedurze zebrane są i dokładnie opisane obowiązki OnkoCWBK, sponsora, uczestnika badania oraz głównego badacza. Wszystkie te kompetencje oraz elementy procedury są uzupełnione przez adekwatne lub dodatkowe czynności pełnione przez Sponsora oraz OnkoCWBK. W dokumencie zawarte są również ogólne zasady związane z podpisaniem umowy, procedowaniem wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego czy rozliczaniem badań klinicznych oraz wpływie tych procedur na realizację badania klinicznego²⁰³. Powyższy SOP jest załącznikiem do niniejszej rozprawy. Uzupełnieniem w dodatkowe, dalsze i szczegółowe procesy realizacji badań klinicznych są kolejne SOP, które zostały wdrożone do Instytutu CZMP.

Pierwszym działaniem przy rozpoczęciu prac nad badaniem klinicznym jest analiza propozycji jego realizacji. Na tym etapie można zaplanować i oszacować późniejsze działania organizacyjne i finansowe. Poniższy schemat 5.4 przedstawia poszczególne elementy tego procesu.

²⁰³ Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/01 – BKL, Zasady prowadzenia badań klinicznych, Zarządzenie nr 92/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wspierania Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.



Schemat 5.4 Propozycja badania klinicznego - procesy

Źródło: opracowanie własne

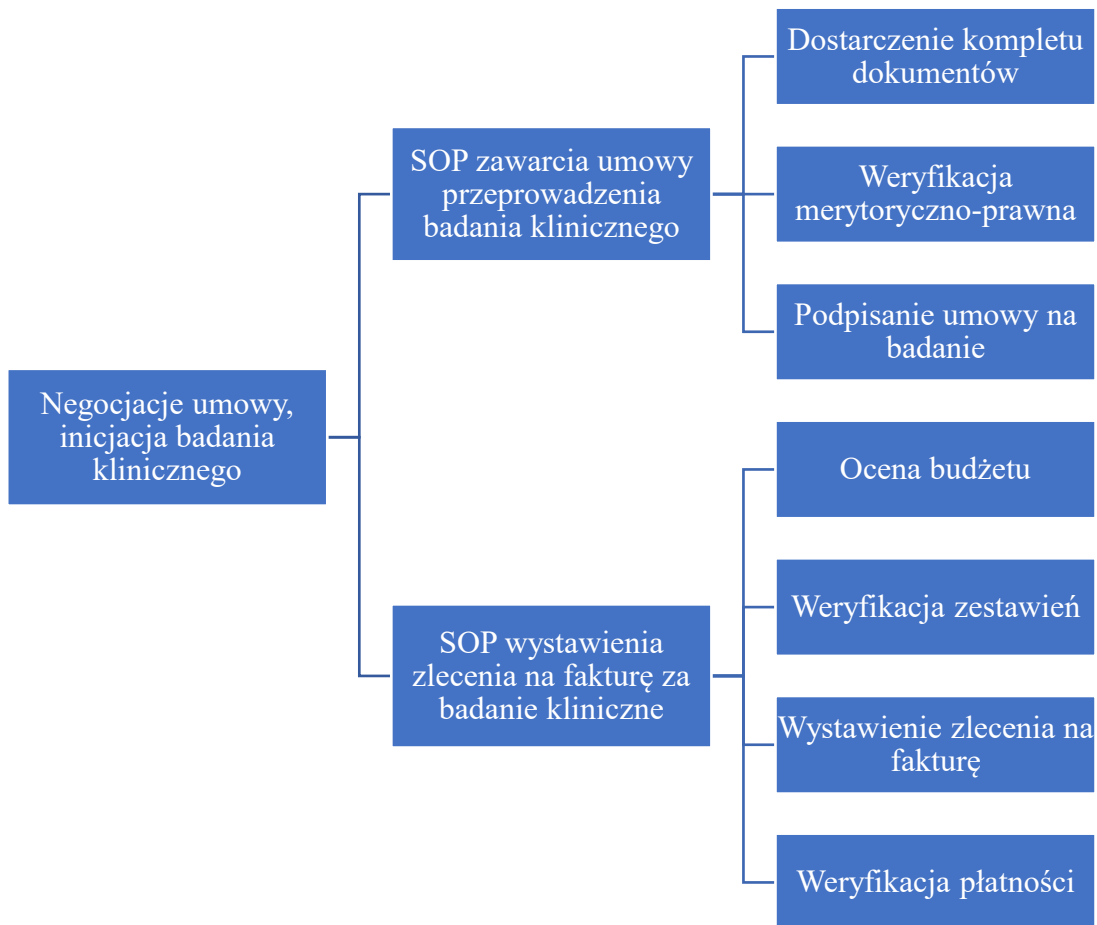
Propozycja badania klinicznego – każde badanie rozpoczyna się od fazy przygotowawczej, podczas której ośrodek badawczy ocenia swoje zdolności i możliwości do podjęcia się przeprowadzenia badania klinicznego. Obejmuje to analizę dostępnych zasobów. Na tym etapie ośrodek przeprowadza ocenę wykonalności (*ang. feasibility study*) w celu ustalenia, czy planowane badanie jest zgodne z możliwościami instytucji.²⁰⁴ Niezbędnym elementem do prawidłowego przeprowadzenia takiego rozeznania jest SOP dotyczący **procesu feasibility**. Proces oceny wykonalności w ośrodku badawczym rozpoczyna się od przesłania formularza wykonalności wraz z kompletną dokumentacją przez sponsora lub CRO planowanego badania klinicznego na adres e-mail Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Jest to kluczowa zmiana względem modelu biernego funkcjonowania badań klinicznych w ICZMP. Poprzez centralizację działań związanych z otrzymywanymi propozycjami badań klinicznych, jednostka zaczęła mieć pełną kontrolę zarówno nad propozycjami, jak i odpowiedziami, które zostają udzielone sponsorom badań klinicznych. Po otrzymaniu dokumentów główny badacz, z pomocą członków zespołu badawczego oraz innych komórek organizacyjnych, dokonuje ich szczegółowej analizy w ciągu pięciu dni roboczych. Na tym etapie analizowanych jest wiele aspektów przeprowadzenia badania,

²⁰⁴ K. Bausea, A., Radimerskya, M. Iwanickia, A. Albers, *Feasibility Studies in the Product Development Process*, Procedia CIRP 21 (2014), s. 473-474

takich jak prawidłowość i dokładność celu badania, możliwość zrealizowania badania przy użyciu danej infrastruktury ośrodka, dostępność zasobów technicznych i diagnostycznych, zasoby ludzkie posiadające odpowiednie kwalifikacje. Dodatkowo, istotna jest również logistyczna wykonalność badania oraz potencjalna liczba pacjentów możliwych do zrekrutowania, zgodnie z kryteriami włączenia i wyłączenia. Na podstawie powyższej oceny główny badacz, we współpracy z wyznaczonym pracownikiem instytucji, finalizuje formularz oceny wykonalności, który zawiera formalny przegląd potencjału instytucji w odniesieniu do planowanego badania. Kolejny etap obejmuje ocenę przez sponsora lub CRO, którzy wykorzystują przedłożone informacje do określenia adekwatności ośrodka jako potencjalnego miejsca przeprowadzenia badania. Często etap ten obejmuje wizytę kwalifikacyjną, podczas której przedstawiciele sponsora przeprowadzają ostateczną weryfikację zasobów ośrodka, a także sprawdzają kompetencje zespołu badawczego. Wizyta ta wymaga obecności głównego badacza i przedstawiciela instytucji wyznaczonego przez kierownictwo instytucji, a jej wynikiem jest ostateczna decyzja dotycząca wyboru ośrodka oraz badacza do przeprowadzenia badania klinicznego²⁰⁵. Po akceptacji propozycji badania klinicznego, dalszy proces przechodzi w fazę sformalizowanych działań organizacyjnych. Koncepcja badania musi zostać przeanalizowana pod kątem zasobów, zobowiązań, harmonogramów oraz zasad współpracy dotyczących ośrodka badawczego i sponsora. Zagwarantowaniem procesu jest uregulowanie kwestii prawnych i finansowych, poprzez negocjacje umowy trójstronnej oraz przygotowania dokumentacji związanej z inicjacją badania, co zostało przedstawione w szczegółowy sposób na schemacie 5.5.

²⁰⁵ *Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/02 – BKL, Feasibility (studium wykonalności) badania klinicznego*, Zarządzenie nr 93/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

Schemat 5.5 Procesy przy negocjacji umów i inicjacji badania klinicznego



Źródło: opracowanie własne

Negocjacja umowy i inicjacja badania klinicznego - negocjacje i realizacja umów dotyczących badań klinicznych w ośrodku badawczym to wieloetapowe przedsięwzięcie, w które zaangażowany jest wewnętrzny zespół specjalistów, jak i przedstawiciele sponsora lub CRO. Do prawidłowej realizacji tych działań w ośrodku badawczym niezbędny jest SOP dotyczący **zawarcia umowy na przeprowadzenie badania klinicznego**. W imieniu ośrodka negocjacje prowadzą głównie specjaliści ds. finansowania badań klinicznych, specjaliści z zakresu prawa oraz główny badacz, często w negocjacjach udział bierze udział kierownik oraz koordynator. W przypadku ogłoszenia zamiaru przeprowadzenia badania klinicznego sponsor lub CRO przedkłada wstępną propozycję badaczowi oraz ośrodkowi badawczemu, a w ciągu siedmiu dni kalendarzowych komplet dokumentów wymaganych do rozpoczęcia negocjacji. Pakiet ten zawiera projekt trójstronnej umowy o badaniu klinicznym, wstępny wniosek o zgodę

na przeprowadzenie badania, edytowalny budżet badania, streszczenie w języku polskim, protokół badania, kopię polisy ubezpieczeniowej, odpowiednie pełnomocnictwa, a także listę produktów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania. Przedłożone dokumenty są weryfikowane, a umowa jest negocjowana w części budżetowej przez specjalistę ds. finansów, a w części merytorycznej przez specjalistę z zakresu prawa. Oceniona umowa wraz z komentarzami jest przekazywana sponsorowi w ciągu czternastu dni kalendarzowych, a dalsze negocjacje są prowadzone do momentu uzgodnienia przez obie strony satysfakcjonującej formy współpracy. Główne elementy, które muszą znaleźć się w każdej umowie, to: określenie praw i obowiązków wszystkich stron, ustalenia dotyczące kosztów, kompleksowy opis procesów badawczych, w tym gromadzenia danych i sprawozdawczości, wytyczne dotyczące postępowania w przypadku zdarzeń niepożądanych, ochrona danych osobowych uczestników, zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, prawa sponsora i audytora do dostępu do dokumentacji badania, a także ogólna zgodność z krajowymi i unijnymi systemami prawnymi. Negocjacje nie powinny trwać dłużej niż sześćdziesiąt dni, a podpisy elektroniczne specjalisty z zakresu prawa, sponsora/CRO oraz głównego badacza stanowią podstawę do podpisania umowy. Kluczowym elementem negocjacji są koszty budżetu badania. Za przygotowanie budżetu odpowiada specjalista ds. finansów, który musi uwzględnić stałe opłaty administracyjne pobierane przez ośrodek. Budżety są zawsze negocjowane w PLN, EUR lub USD, a warunki płatności muszą być szczegółowo określone w umowie. Obejmują one stałe stawki za: opłatę początkową, opłatę apteczną, opłatę archiwizacyjną, a także wydatki na procedury diagnostyczne i wizyty nieplanowane. Po sfinalizowaniu negocjacji umowa jest sporządzana w trzech egzemplarzach, które są sprawdzane pod kątem poprawności prawnej i finansowej. Są one podpisywane przez dyrektora instytucji jako przedstawiciela ośrodka badawczego, przedstawiciela sponsora oraz głównego badacza. Ostatnim krokiem w procesie zawarcia umowy jest jej rejestracja w Dziale Informacji Naukowej ICZMP²⁰⁶. Zadanie

²⁰⁶ Niniejszy SOP - *Negocjacja umowy i inicjacja badania klinicznego*, wskazuje na wysokie zaangażowanie pracowników administracyjnych w ten proces. Natomiast wyniki badań w podrozdziale 4.2 *Komunikacja i wiedza w badaniach klinicznych – analiza problemu*, na wykresie 4.15 dotyczy osób, które są zaangażowane w proces negocjacji warunków umów wskazuje również na wysokie zaangażowanie personelu administracyjnego, plasując ich na drugim miejscu. Na pierwszym miejscu według respondentów został umieszczony Kierownik działu badań klinicznych, który również pełni istotną rolę w procedowaniu umów badań klinicznych. Dodatkowo, w kluczowych wnioskach z realizacji panelu eksperckiego uwzględniono: wprowadzenie zmian usprawniających procesy negocjacyjne i administracyjne, takich jak podpis elektroniczny, nadzór nad feasibility oraz dopuszczenie wzorów umów sponsorskich. Co wskazuje na potrzebę dopracowania tego elementu w ośrodku badawczym.

to spoczywa na asystencie ds. archiwizacji i administracji, natomiast kopia umowy jest dołączana do dokumentacji badania klinicznego, przechowywanej przez ośrodek badawczy²⁰⁷.

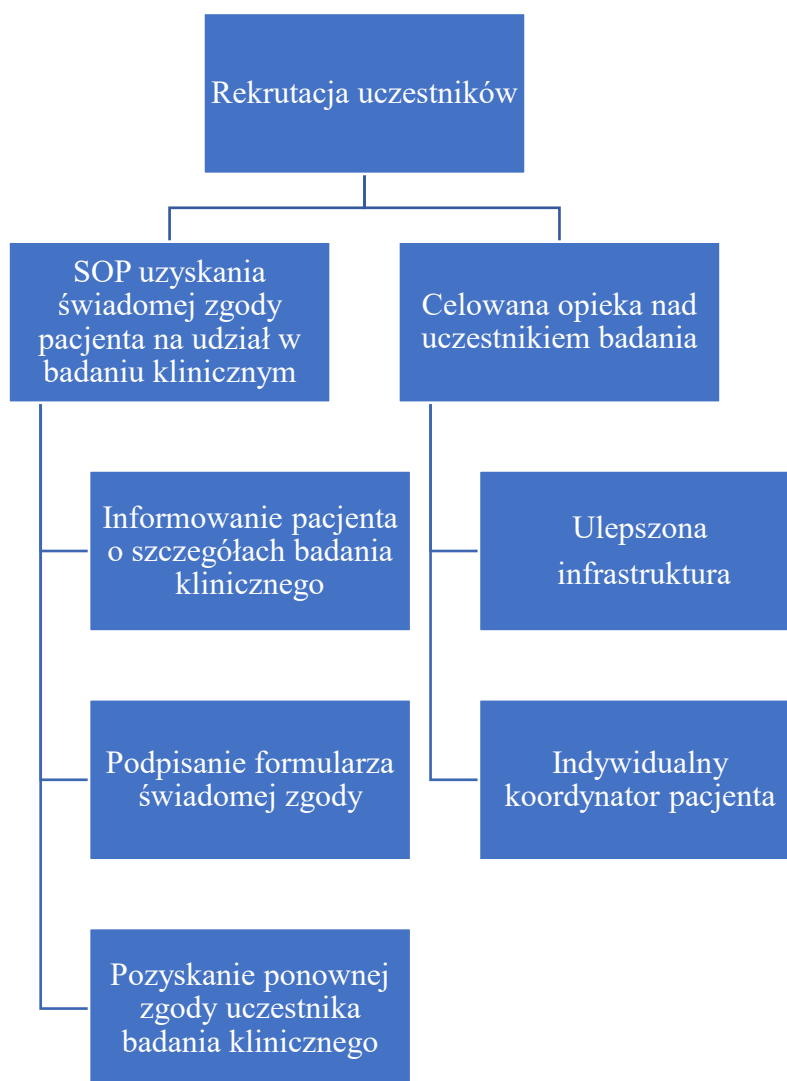
Kolejnym ważnym procesem na etapie formalnego przygotowania realizacji badania klinicznego jest wystawianie faktur, na podstawie SOP o **wystawianiu zleceń na fakturę za badanie kliniczne**. Procedura wystawiania oraz obsługi faktur związanych z badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym jest również regulowana przez ściśle warunki zawarte w umowie między sponsorem, a ośrodkiem badawczym. Zarówno budżet na przeprowadzenie badania, terminy płatności, warunki płatności, jak i dane rachunku bankowego instytucji są jasno określone w umowie między stronami. Zgodnie z procedurą, zadaniem kierownika Centrum Wsparcia Badań Klinicznych lub upoważnionego pracownika jest zainicjowanie wniosku o wystawienie faktury. Na tym etapie działań, faktury dotyczą opłat wstępnych za rozpoczęcie badania klinicznego w ośrodku, np. opłata administracyjna lub opłata start-up. W przypadku faktur za procedury związane z realizacją badania klinicznego tworzone są dwa zestawienia, jedno po stronie sponsora, drugie po stronie zespołu badawczego. Zestawienie zawiera wszystkie procedury wykonane w ramach badania klinicznego za dany okres rozliczeniowy. Po weryfikacji zestawień specjalista ds. finansowania generuje wniosek o wystawienie faktury. Gotowy wniosek w dwóch egzemplarzach jest on podpisywany przez Dyрекcję ośrodka badawczego, a następnie przekazywany do Sekcji Monitorowania i Rozliczania Świadczeń Medycznych, w celu wystawienia faktury zgodnie z warunkami umowy. Ostateczna faktura jest następnie przekazywana do Działu Sprzedaży Usług Medycznych i Statystyki, a następnie do CWBK, w dwóch egzemplarzach. Procedura wysyłania faktur do sponsora zależy od warunków określonych w umowie. Faktury mogą być wysyłane w formie elektronicznej, gdzie są skanowane, a oryginały archiwizowane na miejscu, lub w formie oryginalnej, gdzie kopia jest archiwizowana w dokumentacji badania, a oryginał wysyłany pocztą do sponsora, jeśli jest to wymagane. Informacje z każdej faktury są porządkowane w dokumentach wewnętrznych, gdzie są regularnie aktualizowane. Ostatnim etapem tych czynności jest potwierdzenie płatności, gdzie środki finansowe otrzymane na rachunki bankowe ośrodka badawczego są potwierdzone przez Dział Księgowości do Centrum

²⁰⁷ Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/03 – BKL, Zawarcie Umowy na przeprowadzenie badania klinicznego, Zarządzenie nr 94/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

Wsparcia Badań Klinicznych²⁰⁸.

Po uporządkowaniu kwestii finansowych, badanie kliniczne przechodzi z fazy organizacyjnej do operacyjnej. Przygotowanie środowiska, które umożliwi bezpieczne prowadzenie badania klinicznego jest obowiązkowym elementem, który należy do zespołu badawczego. Kolejnym etapem jest przejście do procesu rekrutacji pacjentów i dalszej realizacji badania klinicznego zgodnie z protokołem, co przedstawia poniższy schemat.

Schemat 5.6 Współpraca z uczestnikiem badania klinicznego – procesy



Źródło: opracowanie własne

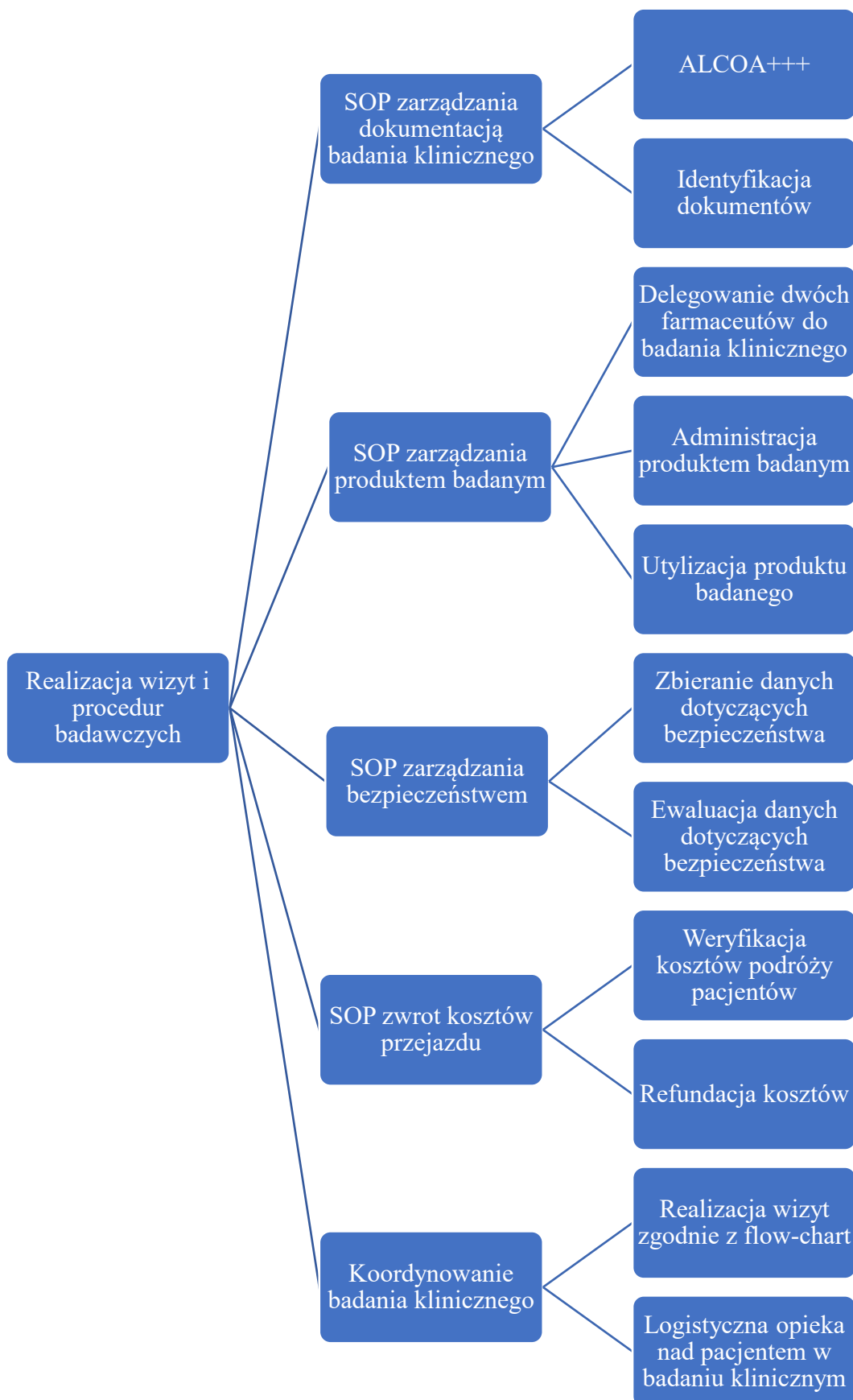
²⁰⁸ Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/04 – BKL, Wystawienie zlecenia na fakturę za badanie kliniczne, Zarządzenie nr 95/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

Rekrutacja uczestników – rozpoczęcie tego procesu musi być poprzedzone **uzyskaniem świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym**, co jest zawarte w odpowiednim SOP. Ten element jest najważniejszym etapem przeprowadzania badania z udziałem ludzi, stanowiącym podstawową zasadę zarówno z etycznego, jak i prawnego punktu widzenia. Za całą procedurę uzyskiwania świadomej zgody odpowiada główny badacz (*ang. Principal Investigator*), który może powierzyć ją współbadaczowi, pod warunkiem udokumentowania tego w bazie danych badania, a konkretnie w dzienniku delegacji (*ang. delegation log*). Formularz świadomej zgody jest sporządzany przez sponsora lub CRO, jednak przed jego wykorzystaniem musi zostać zatwierdzony przez odpowiednią komisję bioetyczną. Ponadto zaleca się, aby był on napisany w sposób zrozumiały dla uczestnika, a pacjenci nieposługujący się językiem polskim, należący do grupy docelowej, otrzymali autoryzowane tłumaczenie. Dodatkowo, uzyskanie zgody, zgodnie z przepisami prawa i dobrymi praktykami klinicznymi, powinny odbywać się bez przymusu, a odpowiedzi na wszelkie pytania powinny być udzielone potencjalnemu uczestnikowi. Informacje przekazywane uczestnikom badania w formie ustnej i pisemnej powinny obejmować następujące kwestie: charakter, cele i rodzaj badania, opis metod leczenia stosowanych w badaniu, zasady losowego przydzielania uczestników do grup, przewidywane ryzyko i korzyści związane z badaniem, role i obowiązki uczestników badania, alternatywne metody leczenia, jeśli są wymagane, informacje na temat systemów rekompensat w badaniach klinicznych, gwarancje poufności oraz prawo pacjenta do wycofania się z badania w dowolnym momencie bez ponoszenia żadnych kosztów. Każdy potencjalny uczestnik powinien mieć wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z formularzem, a także otrzymać możliwość, aby omówić swoją decyzję z krewnymi, co jest uważane za dobrą praktykę. Formularz świadomej zgody musi zostać podpisany przed przeprowadzeniem jakiegokolwiek procedury związanej z badaniem, a konkretna godzina podpisania powinna zostać udokumentowana na wypadek, gdyby procedura była zaplanowana na ten sam dzień. W przypadku uczestników badania, którzy są osobami małoletnimi lub niezdolnymi do czynności prawnych, wymagana jest zgoda prawnie upoważnionego przedstawiciela (w postaci rodzica/opiekuna), zwana zgodą zastępczą. W przypadku udziału dzieci w badaniach konieczne jest postępowanie w sposób odpowiedni do ich wieku i poziomu zrozumienia. Jeśli dziecko ma mniej niż 13 lat, zgodę muszą wyrazić oboje rodzice, natomiast dzieci powyżej 13 roku życia muszą podpisać zgodę wraz z opiekunami prawnymi. Zespół badawczy ma obowiązek wyjaśnić osobom

niepełnoletnim ich rolę w badaniu w odpowiedni sposób. Cała procedura uzyskiwania świadomej zgody musi zostać zapisana w notatkach lub innych dokumentach, z uwzględnieniem takich informacji, jak przekazanie kopii formularza uczestnikowi, osoby obecne podczas wyrażania zgody, zadane pytania, udzielone odpowiedzi, czas podpisania zgody. W przypadku wprowadzenia zmian w protokole badawczym lub formularzu zgody konieczne jest uzyskanie ponownej zgody komisji bioetycznej, a w razie potrzeby ponowne uzyskanie zgody uczestników poprzez podpisanie zmienionych dokumentów. Procesy te mają na celu zapewnienie, że udział pacjenta w badaniu klinicznym jest w pełni świadomy, dobrowolny i ściśle zgodny ze standardami etycznymi²⁰⁹.

Na celowaną opiekę nad uczestnikiem badania klinicznego składają się takie elementy jak: nowoczesna infrastruktura, indywidualny koordynator pacjenta oraz punkt kontaktowy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Poprzez wdrożenie OnkoCWBK w Instytucie CZMP pojawiła się m.in. strefa pacjenta, w której przyszli uczestnicy badań klinicznych mogą się zapoznać z informacjami o badaniach klinicznych. Zakupiona infrastruktura pozwala również na sprawniejszą realizację wizyt oraz procedur screeningowych, co przekłada się na znacznie krótszy czas pobytu pacjenta w szpitalu. Nad procedurami od momentu włączenia pacjenta do badania, aż do zakończenia udziału pacjenta w badaniu klinicznym czuwa indywidualny koordynator. Jego zakresem obowiązków jest bieżące wsparcie zespołu badawczego w organizacji wizyt i badań oraz monitorowanie terminowości procedur. Koordynator jest również odpowiedzialny za redukcję barier administracyjnych, poprzez pomoc uczestnikom badania klinicznego w wypełnianiu dokumentacji oraz wsparcie w ewentualnych stresowych sytuacjach, związanych z leczeniem oraz udziałem w badaniu klinicznym. Całokształt powyższych elementów ma wpływ na zwiększenie zaangażowania uczestnika, co usprawnia przestrzeganie protokołu badania²¹⁰. Po uzyskaniu świadomej zgody możliwe jest rozpoczęcie wizyt z uczestnikami badania klinicznego, co otwiera sekwencję procedur medycznych, które determinują dalszą realizację badania klinicznego, co przedstawia schemat 5.7.

²⁰⁹ *Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/05 – BKL, Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym, Zarządzenie nr 96/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.*



Schemat 5.7 Realizacja wizyt i procedur badawczych - procesy

Źródło: opracowanie własne

Realizacja wizyt i procedur badawczych – podstawą do prawidłowego przeprowadzania wizyt i działania według procedur jest zarządzanie dokumentacją badania klinicznego. Główny badacz jest osobą odpowiedzialną za prawidłowe postępowanie z dokumentacją związaną z badaniami klinicznymi. Dodatkowo w ośrodku badawczym niezbędny jest SOP o **zarządzaniu dokumentacją badania klinicznego**. Kluczem do prawidłowego prowadzenia dokumentacji jest przestrzeganie wytycznych ALCOA++, które określają kluczowe cechy danych gromadzonych podczas badań klinicznych:

- Attributable - przypisywalne do źródła,
- Legible – czytelne,
- Contemporaneous (jednoczesne, tj. udokumentowane w czasie rzeczywistym,
- Original – oryginalne,
- Accurate – dokładne,
- Complete – kompletne,
- Consistent – spójne,
- Enduring – trwałe,
- Available – dostępne²¹¹.

Dokumentacja źródłowa powinna być utworzona (w formie oryginałów lub kopii) w karcie obserwacji każdego uczestnika badania klinicznego, w celu zapewnienia jego zgodności z kryteriami włączenia, wymaganiami protokołu badania oraz dowodu na wszelkie dane wprowadzone do CRF (*ang. Case Report Form*) lub eCRF (*ang. electronic Case Report Form*). Każdy dokument powinien być identyfikowalny lub przypisany do odpowiedniego badania klinicznego. Informacje powinny obejmować nazwę badania, identyfikator pacjenta (nazwisko lub numer badania), a także szczegóły wizyty (data, numer wizyty). Każda pozycja zidentyfikowana jako dane źródłowe powinna być opatrzona datą, parafowana lub podpisana przez badacza lub członka zespołu²¹².

Kolejnym istotnym SOP w procedurach badawczych jest **zarządzanie produktem badanym**. Postępowanie z produktem badanym (*ang. Investigational*

²¹¹ B. S. Rao, B. S. Reddy, *Understanding USFDA Guidance on Data Integrity – ALCOA Plus - An Overview*, Pharma Times, vol. 54, no. 3, 2022, s. 5

²¹² *Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/07 – BKL, Zarządzanie dokumentacją badania klinicznego*, Zarządzenie nr 100/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

Product – IP) rozpoczyna się od powiadomienia apteki szpitalnej o rozpoczęciu badania klinicznego w ośrodku badawczym. Informacje przekazane przez zespół badawczy mają fundamentalne znaczenie dla identyfikacji badania, obejmują one między innymi numer badania, nazwę badania, nazwisko głównego badacza lub koordynatora badań, nazwę jednostki organizacyjnej, w której badanie będzie prowadzone oraz protokół badania z wyszczególnieniem sekcji dotyczącej postępowania z produktem badanym. Następnie kierownik apteki wyznacza dwóch farmaceutów, którzy stają się częścią zespołu badawczego. Miejsce przechowywania produktu badanego musi spełniać wymogi protokołu oraz etykiety produktu badanego, gwarantować odpowiednie warunki środowiskowe oraz być jednoznacznie oznaczone, aby zapewnić możliwość identyfikacji oraz ograniczyć ryzyko nieuprawnionego dostępu. Do kluczowych obowiązków apteki szpitalnej należy odbiór/przechowywanie i dystrybucja produktu badanego. Po zakończeniu badania procedury dotyczące niewykorzystanego produktu regulowane są ustaleniami zawartymi w umowie dotyczącej realizacji badania klinicznego. Produkt może zostać zwrócony sponsorowi lub zutilizowany zgodnie z przyjętymi zasadami²¹³.

Następnym SOP wpisującym się w procedury badawcze jest **zarządzanie bezpieczeństwem**. Zarządzanie danymi dotyczącymi bezpieczeństwa uczestników stanowi istotny element systemu jakości. Zbieranie tych danych odbywa się zgodnie z wytycznymi zawartymi w protokole badania, karcie obserwacji pacjenta oraz innymi dokumentami związanymi z badaniem. Dane mogą również pochodzić z bezpośrednich raportów uczestników i ich opiekunów, dzienniczków pacjenta oraz kwestionariuszy, a także z dokumentacji medycznej dotyczącej zdarzeń niezwiązanych bezpośrednio z badaniem, takich jak hospitalizacje, wizyty w izbie przyjęć czy konsultacje lekarskie. Przed podjęciem jakichkolwiek działań główny badacz oraz zespół badawczy zapoznają się z pełną dokumentacją dotyczącą stanu zdrowia pacjenta, jego schorzeniami oraz chorobami współistniejącymi. Każde zdarzenie niepożądane będzie oceniane pod kątem jego ciężkości lub konsekwencji. Badacz dokonuje interpretacji wszystkich dostępnych wyników badań, określa istotność kliniczną odchyień od normy oraz klasyfikuje zdarzenie jako spodziewane bądź niespodziewane. Ważne jest, aby wszystkie zdarzenia niepożądane były odnotowane w karcie obserwacji uczestnika badania klinicznego. Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać sponsorowi, CRO oraz

²¹³ Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/08 – BKL, Zarządzanie produktem badanym, Zarządzenie nr 101/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wspierania Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

w określonych przypadkach, komisjom bioetycznym i innym organom regulacyjnym wskazanym w protokole. Sponsor ma obowiązek wyjaśnienia istotności zdarzenia i określenia jego wpływu na prowadzone badanie. Wszystkie opisane procedury mają na celu zapewnienie, że bezpieczeństwo uczestników jest priorytetem w trakcie realizacji badania klinicznego, a proces zbierania, dokumentowania i raportowania danych odbywa się w sposób przejrzysty, zgodny z regulacjami i zasadami dobrej praktyki klinicznej²¹⁴.

Kolejny SOP związany z prowadzeniem badania klinicznego w ośrodku badawczym dotyczy **zwrotu kosztów przejazdu uczestników badania klinicznego**. Zgodnie z zapisami umowy trójstronnej o przeprowadzenie badania klinicznego, można zapewniać uczestnikom zwrot kosztów podróży związanych z udziałem w badaniu. Zasady tego procesu są uregulowane indywidualnie w dokumentacji kontraktowej każdego badania klinicznego. Rozpoczęcie procedury zwrotu kosztów należy do głównego badacza lub osoby przez niego oddelegowanej. W przypadku, gdy za zwrot kosztów podróży, odpowiada ośrodek badawczy, wyznaczony pracownik Centrum Wsparcia Badań Klinicznych dokonuje weryfikacji przedstawionych dokumentów podróży. Po spełnieniu wymogów formalnych pracownik przygotowuje zlecenie wystawienia faktury i przekazuje je do Sekcji Monitorowania i Rozliczania Świadczeń Medycznych, która odpowiada za jej formalne wystawienie. Gotowa faktura trafia ponownie do CWBK, a następnie zostaje przekazana sponsorowi lub CRO. Po zaksięgowaniu środków na wskazanym koncie bankowym, pracownik działu księgowości, przekazuje potwierdzenie dokonania wpłaty drogą elektroniczną do CWBK. Pracownik działu księgowości odpowiada za finalny etap procedury, czyli dystrybucję otrzymanych środków na indywidualne konta uczestników badania klinicznego²¹⁵.

Koordinowanie badania klinicznego to jeden z głównych elementów systemu zarządzania, dotyczy działań związanych z funkcjami organizacyjnymi, operacyjnymi i komunikacyjnymi. Proces obejmuje planowanie, synchronizację oraz nadzór nad decyzjami podejmowanymi przez zespół badawczy, jednostki organizacyjne ośrodka oraz podmioty zewnętrzne zaangażowane w realizację badania klinicznego. Nadzór

²¹⁴ *Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/09 – BKL, Zarządzanie bezpieczeństwem, Zarządzenie nr 102/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.*

²¹⁵ *Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/06 – BKL, Zwrot kosztów przejazdu Uczestników badania klinicznego, Zarządzenie nr 97/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.*

polega na realizacji badania klinicznego zgodnej z międzynarodowymi i krajowymi standardami oraz tego jak powinna wyglądać dokumentacja, jak raportować odstępstwa od protokołu, bądź naruszenia GCP. Głównymi elementami związanymi z pracą koordynatora badań klinicznych są:

- Projektowanie badania pod względem koordynacji, znajomość procedur, sprawne prowadzenie wizyt,
- Względy etyczne i bezpieczeństwo uczestników,
- Znajomość ścieżek rozwoju produktów badanych, aspekty regulacyjne,
- Rozeznanie w aspektach finansowych i personalnych badania,
- Umiejętności dokumentowania danych klinicznych zgodnie z ALCOA, zdolność weryfikacji danych medycznych, wprowadzanie danych do systemów elektronicznych ośrodka badawczego²¹⁶.

Stanowisko koordynatora badań klinicznych jest spoiwem komunikacyjnym, które umożliwia współpracę zespołu badawczego. Wachlarz obowiązków koordynatora skupia się na umiejętnościach twardych i miękkich, co wskazuje na wysokie zaangażowanie i duży zakres umiejętności w realizacji badania klinicznego, co przedstawia obraz wielozadaniowej osoby²¹⁷. W powyższych elementach nie może zabraknąć wysokiej jakości wykonywanych obowiązków²¹⁸.

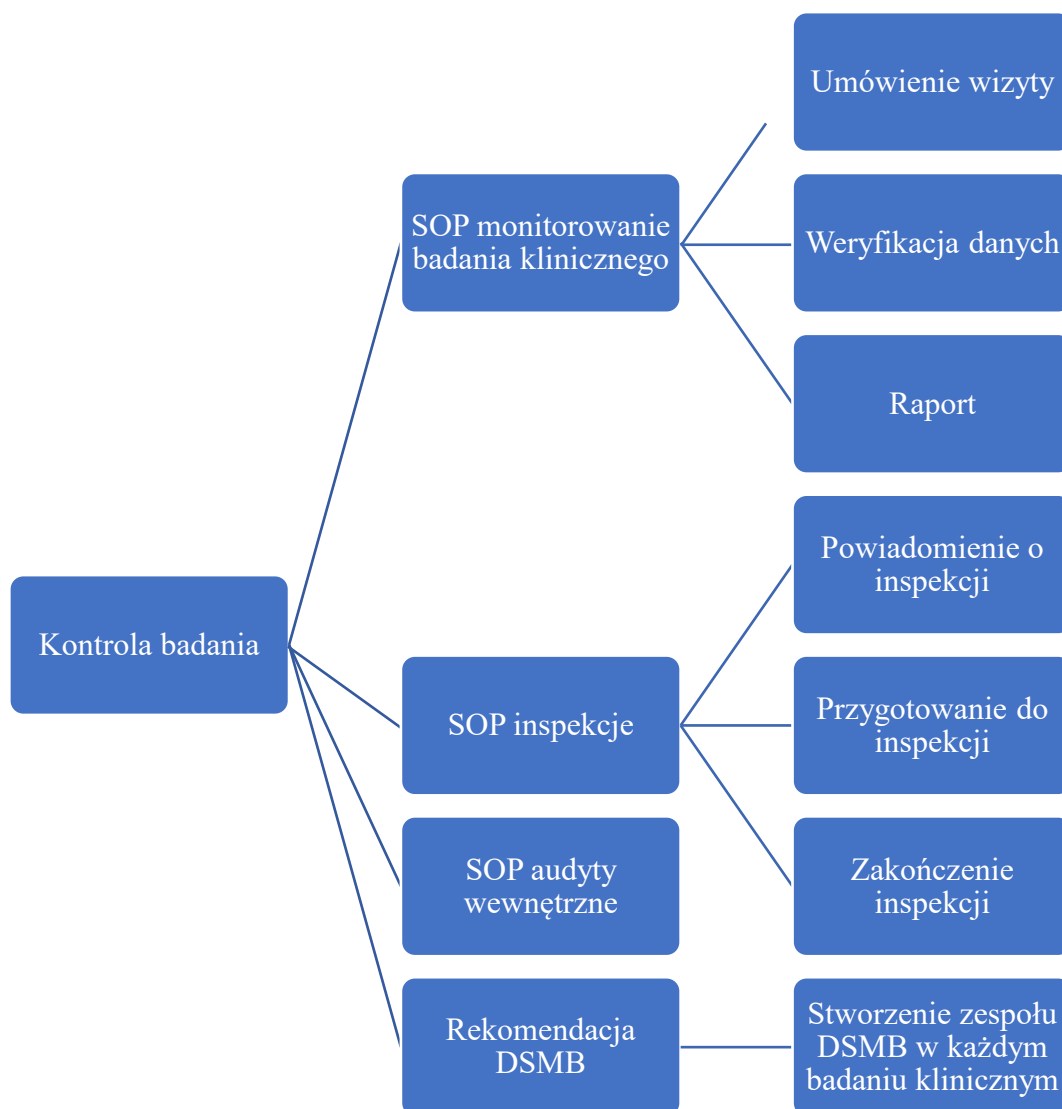
Po realizacji obowiązków administracyjno-finansowych, w tym weryfikacji dokumentów, rozliczeń ze sponsorem oraz przekazania środków uczestnikom badania, ośrodek badawczy analizuje jakość prowadzonego badania klinicznego. Kontrola obejmuje proces monitorowania oraz procesy audytów lub inspekcji, które zapewniają,

²¹⁶ B. Jagiełło, S. Misztal, *Kompetencje i rozwój na stanowisku koordynatora badań klinicznych*, w: *Badania kliniczne*, nr. 1 (28), styczeń-marzec 2023, s. 7-8

²¹⁷ Jak zostało uwzględnione w podrozdziale 4.2 *Komunikacja i wiedza o badaniach klinicznych – analiza problemu*, wyniki badań dotyczących współpracy z poszczególnymi osobami (wykres 4.18) ewidentnie wskazały na najlepszą współpracę z koordynatorami badań klinicznych. Co potwierdza ich zaangażowanie oraz wiedzę na reprezentowanym stanowisku. Na drugim miejscu był personel administracyjny, który w znacznym stopniu współpracuje z koordynatorami. Ponadto, w podrozdziale 4.3 *Zarządzanie badaniami klinicznymi – ocena wybranych zagadnień*, na wykresie 4.21 można zaobserwować istotny wniosek, iż znaczny nakład pracy koordynatorów badań klinicznych (wynikający z dużej liczby pacjentów prowadzonych w ramach badania klinicznego), daje im poczucie niedofinansowania tej grupy zawodowej. Wyniki badań (średnia ocena 5,94) świadczą o tym, że w ocenie koordynatorów korzyści finansowe płynące z prowadzenia badań klinicznych warunkują liczbę protokołów przyjmowanych przez ośrodek. Natomiast według personelu administracyjnego liczba pacjentów, którzy są chętni do włączenia się do badania klinicznego wpływa na liczbę protokołów w danym ośrodku najsilniej – średnia 6,30. Ostatecznym wnioskiem jest prawdopodobieństwo zbyt znacznego obciążenia koordynatorów badań klinicznych obowiązkami, co przekłada się na ich opinie w powyższej tematyce.

²¹⁸ K. Grygoryshyn, S. Misztal, B. Jagiełło, *Koordynator badań klinicznych*, w: *Badania kliniczne*, nr. 2 (29), kwiecień-czerwiec 2023, s. 47-50

że badanie jest prowadzone zgodnie z protokołem, zasadami GCP oraz obowiązującymi regulacjami, co przedstawia poniższy schemat.



Schemat 5.8 Kontrola badania - procesy

Źródło: opracowanie własne

Kontrola badania - obejmuje proces weryfikacji przebiegu badania klinicznego, ale również formalny proces nadzoru instytucjonalnego prowadzony przez organy zewnętrzne i wewnętrzne. Głównym celem procesu jest niezależna ocena systemów jakości i działań związanych z badaniem. Inspekcje nie są rutynowe dla każdego badania, zależą od strategii jakości obranej przez jednostkę. Obejmują badanie kliniczne, sponsora, CRO, ośrodek badawczy, głównego badacza, zespół badawczy, laboratoria

oraz dostawców usług²¹⁹.

SOP dotyczący procesu **monitorowania** rozpoczyna się w momencie, gdy główny badacz poinformuje organizację CRO o przyjęciu pierwszego uczestnika do badania klinicznego. Przygotowanie do wizyty monitorującej obejmuje poinformowanie przez CRA (*ang. Clinical Research Associate*, tzw. monitor badania klinicznego) głównego badacza/koordynatora badania o terminie wizyty w celu uzgodnienia daty i godziny wizyty. Obejmuje ono również zapewnienie obecności co najmniej jednego członka Zespołu Badawczego oraz przygotowanie pełnej dokumentacji badania, dokumentacji medycznej pacjentów oraz odpowiednich warunków pracy dla zespołu monitorującego. Natomiast, CRA potwierdza zakres i cele wizyty w formie pisemnej. Od tego momentu CRO rozpoczyna monitorowanie bezpieczeństwa leczenia, regularnie informując sponsora o postępach, problemach, odstępstwach od GCP lub wszelkich kwestiach związanych z bezpieczeństwem zaobserwowanych podczas wizyty monitorującej w ośrodku badawczym. Podczas wizyty monitorującej zapewnia się monitorowi miejsce do pracy, dostęp do dokumentacji ośrodka, dokumentów źródłowych, wypełnionych kart obserwacji klinicznej (CRF) oraz współpracę zespołu badawczego w przypadku pojawienia się pytań. Zgodnie z planem wizyty monitorującej, CRA sprawdza dokładność i spójność dokumentacji źródłowej z uzupełnioną elektroniczną kartą obserwacji pacjenta, zgodność z protokołem badania klinicznego, wytycznymi GCP oraz przepisami prawa. Ponadto, CRA analizuje dokumentację dotyczącą rekrutacji uczestników, weryfikuje prawidłowość procesu uzyskania świadomej zgody, kompletność danych w CRF oraz dane dotyczące bezpieczeństwa, w tym zgłoszenia działań niepożądanych, ciężkich działań niepożądanych oraz zgłoszenia podejrzewanych niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych. Dodatkowo, monitor sprawdza dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu zaangażowanego w prowadzenie badania. Po zakończeniu wizyty przekazuje Głównemu Badaczowi swoje wnioski, spostrzeżenia i zalecenia oraz sporządza formalny raport z wizyty monitorującej. Po otrzymaniu raportu główny badacz ocenia wszystkie zawarte w nim zalecenia, w razie potrzeby zwracając się do monitora o wyjaśnienia. Następnie badacz wypełnia odpowiednią część raportu, omawiając planowane poprawki lub ulepszenia oraz przedkłada je CRA wraz z dowodami wdrożenia zaleceń. Jeżeli przesłana odpowiedź jest niewystarczająca lub

²¹⁹ Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/12 – BKL, Inspekcje, Zarządzenie nr 105/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

nie zostanie dostarczona w wyznaczonym terminie, ośrodek może zostać poproszony o ponowne przedstawienie działań korygujących lub może zostać poddany kolejnej wizycie monitorującej. W skrajnych przypadkach CRO może zawiesić realizację badania do czasu pełnego rozwiązania problemów. CRO może również zdecydować o zorganizowaniu kolejnej wizyty monitorującej w celu sprawdzenia czy środki naprawcze zostały rzeczywiście podjęte. Cały proces monitorowania badań ma charakter ciągły i służy nie tylko kontroli, ale także wczesnej identyfikacji ryzyka, eliminowaniu niezgodności i wzmacnianiu jakości pracy ośrodka badawczego²²⁰.

Kolejnym elementem, który ma wpływ na kontrolę badania klinicznego jest proces **inspekcji**. SOP, który dotyczy tych działań opisuje system nadzoru jakości, który ma na celu ocenę zgodności prowadzenia badania klinicznego z obowiązującymi regulacjami prawnymi, zasadami GCP oraz wewnętrznymi procedurami organizacji. Inspekcje obejmują działania zapowiedziane, jak i niezapowiedziane. W przypadku inspekcji zapowiedzianej jednostka kontrolująca kontaktuje się z głównym badaczem w celu ustalenia terminu oraz zakresu kontroli. Na tym etapie zbierane są szczegółowe dane dotyczące celów inspekcji, jej zakresu, czasu trwania, liczby inspektorów oraz wymagań dotyczących dokumentacji i obecności personelu. Główny badacz informuje Sponsora, Kierownika CWBK oraz Dyrekcję Ośrodka o nadchodzącej kontroli, zapewniając odpowiedni przepływ informacji i przygotowanie organizacyjne. W przypadku inspekcji niezapowiedzianej inspektor pozostaje w części ogólnodostępnej ośrodka pod nadzorem pracownika do czasu powiadomienia głównego badacza oraz przygotowania odpowiedniego miejsca pracy. Każda kontrola, niezależnie od jej rodzaju, musi zostać odnotowana w Księdze Kontroli ICZMP, zgodnie z obowiązującymi zasadami dokumentowania wizyt nadzorczych. Przygotowanie do inspekcji obejmuje zapewnienie dostępności kluczowego personelu oraz zgromadzenie i uporządkowanie kompletnej dokumentacji badania, m.in.: decyzji Komisji Bioetycznej, protokołów, wersji formularzy świadomej zgody, logów, dokumentacji źródłowej, CRF, dokumentacji bezpieczeństwa, życiorysów i certyfikatów członków Zespołu Badawczego. Dokumenty są weryfikowane wstępnie pod kątem kompletności, spójności i zgodności z wymaganiami, a wszelkie błędy są korygowane. Jeżeli Sponsor lub CRO oferuje wsparcie przygotowawcze to ich przedstawiciele mogą

²²⁰ Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/10 – BKL, Monitorowanie badania klinicznego, Zarządzenie nr 103/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

brać udział w przygotowaniach, lecz nie uczestniczą w samej inspekcji. W trakcie inspekcji koordynator weryfikuje tożsamość inspektora, odnotowuje jego dane oraz zapewnia odpowiednie warunki pracy. Na początku spotkania omawia się harmonogram, zakres i cele inspekcji. Kontakty z inspektorem mają charakter wyłącznie służbowy i powinny odbywać się w atmosferze pełnego profesjonalizmu. Inspektor uzyskuje dostęp do dokumentacji na swoją wyraźną prośbę, a każdy dokument przed przekazaniem jest weryfikowany, oznaczany jako kopia, datowany i potwierdzony podpisem uprawnionej osoby, ponieważ kopia każdego dokumentu zostaje zachowana w dokumentacji inspekcji. Inspektor ma prawo analizować dokumentację źródłową, CRF, logi badania, dokumentację bezpieczeństwa, systemy elektroniczne, certyfikację sprzętu, a także odwiedzać miejsca realizacji procedur badania, takie jak gabinety, oddziały kliniczne czy Apteka Szpitalna. W tym czasie personel musi zapewnić zgodność z zasadami ochrony danych osobowych i bezpieczeństwa pacjentów, w tym zakaz fotografowania dokumentów lub obszarów, w których mogłyby znaleźć się dane wrażliwe. Każdego dnia inspekcji odbywa się spotkanie podsumowujące, w którym uczestniczy główny badacz oraz koordynator inspekcji. Omawiane są obserwacje, zastrzeżenia oraz potencjalne działania naprawcze, a sporządzone notatki włączane są do dokumentacji inspekcji. Drobne problemy lub nieścisłości powinny zostać wyjaśnione i naprawione na bieżąco, jeszcze w trakcie trwania kontroli. Zakończenie inspekcji odbywa się podczas spotkania końcowego, podczas którego inspektor przedstawia wstępne obserwacje i wnioski, klasyfikując je jako krytyczne, poważne lub drobne. Personel ma możliwość zadawania pytań i doprecyzowania dalszych oczekiwań. Po zakończeniu inspekcji, w ciągu 44 dni, PI oraz Sponsor otrzymują formalny raport inspekcji opracowany przez organ kontrolujący. Po otrzymaniu raportu Główny Badacz przygotowuje odpowiedź, opisując działania naprawcze, harmonogram ich realizacji oraz dowody wdrożenia. Wszystkie działania korekcyjne muszą być odpowiednio udokumentowane²²¹. Koordynator inspekcji dba o to, aby pełna dokumentacja procesu –

²²¹ Wszelkie procedury, które są opisywane w niniejszym podrozdziale wymagają zaawansowanej wiedzy, szczególnie na etapie kontroli, która jest absorbującym i stresującym czasem dla zespołu badawczego oraz personelu administracyjnego. W nawiązaniu do wyników badań z podrozdziału 4.4 *Ośrodek badań klinicznych – bariery, prestiż i jego funkcjonowanie*, wykres 4.23 wskazującym na usprawnienia, które mogłyby udoskonalić prowadzenie badań klinicznych na pierwszym miejscu plasują się szkolenia oraz możliwości pozyskania wiedzy, dotyczącej realizacji badań klinicznych. Natomiast na miejscu trzecim znajduje się usystematyzowanie procedur dotyczących realizacji badań klinicznych. Wskazuje to na braki w znajomości poszczególnych zagadnień związanych z prowadzeniem badań klinicznych oraz brak określonych ścieżek działania w ośrodku badawczym, co przekłada się na ewentualny negatywny wynik kontroli, inspekcji lub audytu.

notatki, kopie przekazanych dokumentów, korespondencja oraz raporty – została załączona do dokumentacji inspekcji²²².

Audyty wewnętrzne stanowią element systemu zarządzania jakością w OnkoCWBK, ponieważ umożliwiają obiektywną weryfikację dokumentacji administracyjnej dotyczącej badania klinicznego, pod kątem zgodności z wymogami regulacyjnymi i wytycznymi GCP. Nadzór nad procesem audytu powierza się kierownikowi OnkoCWBK, który jest odpowiedzialny za wybór osób z odpowiednimi kwalifikacjami do przeprowadzenia audytu. Proces przeprowadzania audytów jest kontrolowane przez specjalistę ds. jakości, a personel Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych jest zobowiązany do udziału w audytach. Proces audytu rozpoczyna się od fazy planowania, która obejmuje opracowanie harmonogramu oraz określenia obszarów podlegających weryfikacji. Następnie audytor przystępuje do realizacji zaplanowanych zadań, które obejmują sprawdzanie dokumentacji. Po zakończeniu audytu sporządzany jest raport zawierający ustalenia i zalecenia dotyczące podjęcia działań naprawczych i zapobiegawczych. Raport ten otrzymuje kierownik OnkoCWBK i jednostka poddana audytowi, które mają możliwość zgłoszenia uwag, w terminie dziesięciu dni roboczych. Po zatwierdzeniu, pełny raport z audytu wraz z uwzględnionymi zaleceniami zostanie przesłany do kierownika OnkoCWBK, a następnie dokument podlega archiwizacji. Przeprowadzanie audytów wewnętrznych jest traktowane jako narzędzie identyfikacji ryzyka i niezgodności w dokumentacji oraz umożliwia usprawnianie procesów związanych z przeprowadzaniem badań klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki²²³.

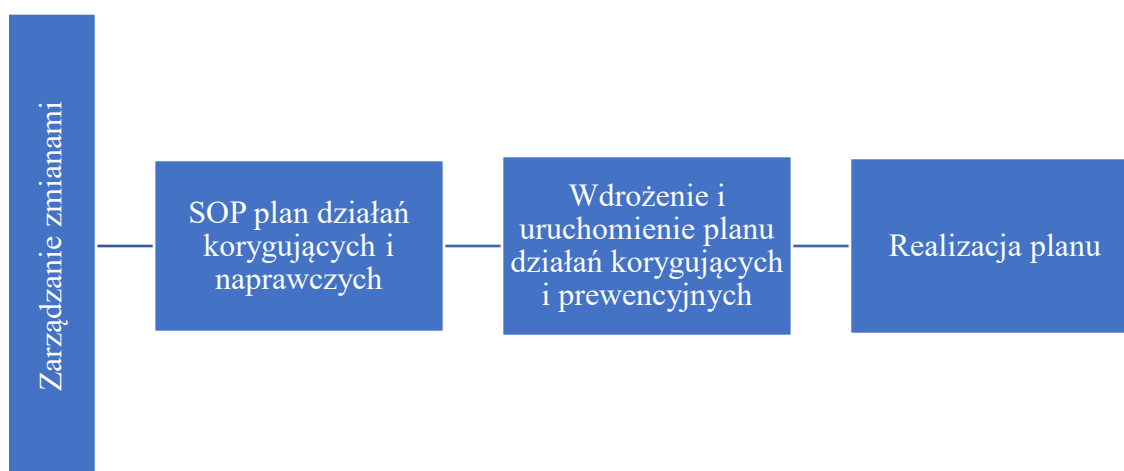
Standardem w realizacji badań klinicznych staje się komitet nadzoru nad bezpieczeństwem i skutecznością - **DSMB** (*ang. Data Safety Monitoring Board*). Jest to panel ekspertów ze zróżnicowanych dziedzin związanych z medycyną w celu oceny i analizy danych niezaślepionych lub częściowo zaślepionych, monitorowania postępów badania oraz wydawania zaleceń dotyczących kontynuacji, modyfikacji lub przerwania badania ze względów etycznych lub bezpieczeństwa. Na etapie wdrożenia doktoratu Zarząd ICZMP oraz kierownictwo OnkoCWBK, nie zdecydowało się na stworzenie

²²² Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/12 – BKL Inspekcje, Zarządzenie nr 105/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

²²³ Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/11 – BKL Audyty wewnętrzne, Zarządzenie nr 104/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

komitetu, jednak rozpoczęto rozpatrywanie takiej możliwości w przyszłości.

Po zakończeniu procesu kontrolnego, ośrodek badawczy dysponuje obrazem zgodności prowadzonych działań z regulacjami realizacji badań klinicznych. Odchylenia, które zostały zidentyfikowane mogą wymagać uruchomienia procesu formalnego zarządzania zmianami. Proces obejmuje wdrażanie działań korygujących i prewencyjnych, które zostały zasugerowane podczas kontroli, co przedstawia schemat 5.9 poniżej.



Schemat 5.9 Procesy zarządzania zmianami w badaniu klinicznym

Źródło: opracowanie własne

Zarządzanie zmianami – SOP, który dotyczy **planu działań korygujących i zapobiegawczych** (ang. *Corrective and Preventive Actions – CAPA*) stanowi systematyczne podejście do identyfikacji problemów i opracowywania działań zmierzających do ich rozwiązania w procesach organizacyjnych. Jest on nieodłączną częścią systemów zarządzania jakością w wielu branżach, w tym w badaniach klinicznych. CAPA obejmuje zarówno działania korygujące, których celem jest usunięcie przyczyn istniejących niezgodności, jak i działania prewencyjne, ukierunkowane na zapobieganie pojawieniu się potencjalnych niezgodności. W CWBK wdrożenie planu CAPA rozpoczyna się od powołania zespołu odpowiedzialnego za jego opracowanie oraz bieżące funkcjonowanie. Natomiast, personel badawczy przechodzi szkolenia mające na celu zapoznanie go z założeniami planu. Dalsza realizacja przebiega według ustrukturyzowanej sekwencji działań:

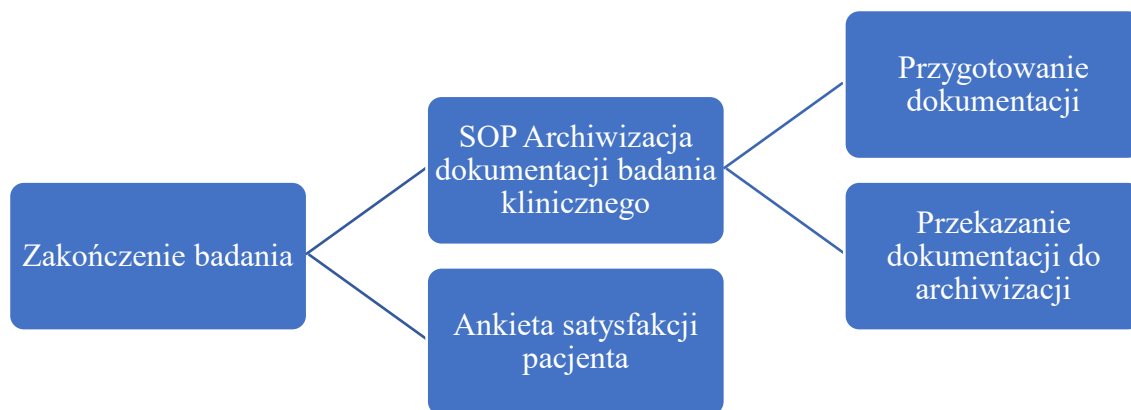
- identyfikacja - wskazanie problemu lub potencjalnego problemu i krótki opis,
- ocena - ocena skali problemu (lokalny, cząstkowy, całościowy),
- zbadanie - sprawdzenie wpływu problemu na etap badania w momencie jego ujawnienia, a następnie na cały przebieg badania,
- określenie – znalezienie pierwotnej przyczyny problemu oraz opisanie mechanizmu powstania problemu,
- działanie - opisanie podjętych lub planowanych działań naprawczych, utworzenie listy terminów i środków naprawczych, celem wyeliminowania problemu i zapobieganiu jego ponownemu wystąpieniu, dodatkowo wskazanie osób odpowiedzialnych za realizację zaplanowanych działań,
- wdrożenie – realizowanie planu działania zgodnie z założeniami, obserwacja i udokumentowanie efektów wprowadzonych działań,
- podsumowanie - ocena prawidłowości planu – możliwa potrzeba dokonania zmian w celu osiągnięcia zaplanowanego efektu. Udokumentowanie zmian w środkach naprawczych / prewencyjnych i ocena efektów.

Każdy etap realizacji CAPA jest dokumentowany i nadzorowany przez specjalistę ds. jakości w CWBK, co zapewnia zgodność z systemem zarządzania jakością w ośrodku badawczym. Tym samym, istotnym elementem działań prewencyjnych są szkolenia pracowników, obejmujące zasady prowadzenia badań klinicznych, GCP oraz wewnętrzne procedury obowiązujące w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki. Wysoki poziom wiedzy i kompetencji personelu znacząco ogranicza ryzyko wystąpienia niezgodności, a tym samym minimalizuje konieczność uruchamiania planu CAPA²²⁴.

Po zakończeniu działań naprawczych oraz akceptacji wdrożonych zmian przez organ kontrolujący, badanie kliniczne przechodzi w końcową fazę swojego cyklu życia.

Zakończenie działań operacyjnych, rozliczenia finansowe oraz przygotowanie ośrodka do dodatkowych audytów końcowych jest oznaką przejścia do procesu archiwizacji dokumentacji badania klinicznego, co przedstawia poniższy schemat.

²²⁴ *Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/13 – BKL Plan działań korygujących i zapobiegawczych*, Zarządzenie nr 106/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.



Schemat 5.10 Zakończenie badania klinicznego - procesy

Źródło: opracowanie własne

Zakończenie badania - to proces wieloetapowy, obejmuje zarówno zakończenie udziału wszystkich uczestników procedur administracyjnych i logistycznych. Pacjenci zachęceni są do wypełnienia anonimowych **ankiet satysfakcji**, w których mogą ocenić kontakt z zespołem badawczym oraz przedstawić swoje uwagi dotyczące przebiegu i wykonanych procedur medycznych podczas uczestnictwa w badaniu klinicznym. Poprzez takie informacje, ośrodek może skorygować konkretne działania w przypadku realizacji następnych badań klinicznych. Główny badacz przygotowuje raport końcowy, w którym zawarte są informacje o przebiegu badania, uzyskanych wynikach oraz trudnościach napotkanych podczas jego realizacji. Raport jest podstawą do dalszych działań prowadzonych przez sponsora i stanowi element dokumentacji wymaganej przy ubieganiu się o dopuszczenie produktu badanego na rynek. Na tym etapie ośrodek dba również o formalne zamknięcie współpracy ze sponsorem, czyli prawidłowe rozliczenie budżetu, weryfikacja umów i przekazanie pełnej dokumentacji. Po zakończeniu tych działań ośrodek badawczy powinien poczynić kroki zgodne z SOP dotyczącym **archiwizacji dokumentacji badania klinicznego**. W zależności od zapisów umowy trójstronnej, dokumentacja jest przechowywana w archiwum ośrodka badawczego. W takiej sytuacji ośrodek odpowiada za udostępnianie zarchiwizowanych materiałów sponsorowi oraz organom kontrolującym na ich żądanie. System przechowywania dokumentacji powinien umożliwiać identyfikację dokumentów, śledzenie historii zmian oraz ich sprawne wyszukiwanie i odtwarzanie niezależnie od formatu danych. Dokumenty badania klinicznego muszą być przechowywane przez okres co najmniej 25 lat od zakończenia badania lub jego wstrzymania. Jednakże, w przypadku, gdy sponsor wymaga przechowywania przez dłuższy okres, przechowywanie odbywa się na zasadach ustalonych w umowie, jednak nigdy krócej niż 25 lat. Zgodnie z dobrą praktyką kliniczną

dokumenty o ograniczonej trwałości, powinny być kopiowane i zabezpieczane w formie oryginału oraz kopii opatrzonej podpisem i datą. Jeżeli dokumentacja przechowywana jest w archiwum ośrodka badawczego, sponsor zobowiązany jest do uiszczenia opłaty archiwizacyjnej obejmującej koszty jej przechowywania. Archiwizacja odbywa się w warunkach chroniących dokumenty przed wilgocią, światłem UV, pożarem, zalaniem oraz nieuprawnionym dostępem osób trzecich. Przygotowanie dokumentacji do archiwizacji obejmuje uporządkowanie i pogrupowanie dokumentów, usunięcie duplikatów, a także ułożenie materiałów w porządku chronologicznym. Dokumentacja elektroniczna powinna być kopiowana na nośniki tylko do odczytu i przechowywana wraz z dokumentacją papierową, natomiast dane oryginalne z serwerów należy trwale usunąć. Wszystkie materiały należy pogrupować tematycznie i umieścić w odpowiednich opakowaniach archiwalnych, oznaczonych etykietą zawierającą numer protokołu badania, dane sponsora, głównego badacza, spis zawartości oraz daty rozpoczęcia i przewidywanego zakończenia archiwizacji. Przekazanie dokumentacji archiwalnej do Archiwum Zakładowego odbywa się według ściśle określonej procedury. Specjalista ds. archiwizacji przygotowuje protokół zdawczo-odbiorczy w trzech egzemplarzach, ustala termin przekazania dokumentacji z kierownikiem archiwum oraz termin jej transportu we współpracy z Sekcją Czystości i Transportu. Dokumenty mogą zostać formalnie zarchiwizowane po upływie dwóch lat od ich utworzenia, pod warunkiem spełnienia wymogów kancelaryjnych. Po zakończeniu okresu przechowywania, sponsor informuje głównego badacza o zbliżającym się terminie zniszczenia dokumentacji. Archiwum Zakładowe występuje wówczas do Archiwum Państwowego o zgodę na zniszczenie materiałów. Cały proces jest dokumentowany w formie protokołu sporządzonego w trzech egzemplarzach, przekazywanych sponsorowi, Głównemu Badaczowi oraz archiwum²²⁵.

Z powyższej uwzględnionych opisów, są powody, dla których badania kliniczne należy traktować nie tylko jako przedsięwzięcia naukowe, ale także jako procesy zarządzania wymagające planowania, koordynacji, nadzoru i ciągłego doskonalenia. Z tej perspektywy prawidłowa realizacja badań zależy od wzajemnych powiązań między standaryzacją procedur, zarządzaniem ryzykiem, nadzorem nad danymi i rozwojem personelu jako fundamentem do zarządzania badaniami klinicznymi.

²²⁵ *Standardowa Procedura Operacyjna – SOP/14 – BKL Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego*, Zarządzenie nr 107/2025, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Wydanie 1, Łódź, 2025 r.

Zakończenie

Przeprowadzone w niniejszej dysertacji rozważania przedstawiają zarządzanie badaniami klinicznymi jako istotne zagadnienie dla funkcjonowania współczesnych ośrodków badawczych oraz rozwoju innowacji w ochronie zdrowia. Zaawansowanie procesów organizacyjnych, zróżnicowanie interesariuszy, regulacje prawne i etyczne sprawiają, że prawidłowa realizacja badań klinicznych wymaga starannie zaplanowanych, długofalowych działań zarządczych, co w najbardziej szczegółowy sposób zostało wyjaśnione w rozdziale piątym. Miał on na celu uwydatnienie wielowymiarowości i złożoności elementów jakie składają się na realizację badań klinicznych, co tym bardziej podkreśla narzucenie zastosowania procesów, które nadają sztywne schematy działań personelu w ośrodku badawczym.

Podstawowym celem badań literaturowych i empirycznych, które zostały przeprowadzone na potrzeby niniejszej rozprawy, była realizacja celu badawczego, analiza problemu badawczego oraz weryfikacja postawionych tez.

Główny cel był następujący:

Wyjaśnienie złożoności zarządzania badaniami klinicznymi, w szczególności w instytucie badawczym oraz opracowanie modelu, którego wdrożenie do praktyki, pozwoli na usprawnienie procesów zarządczych.

Celami szczegółowymi, poznawczymi w niniejszej dysertacji było:

- Zidentyfikowanie problemów w systemie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.
- Poznanie kluczowych czynników wpływających na usprawnienie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.

Natomiast cel szczegółowy, aplikacyjny brzmiał:

- Usprawnienie modelu zarządzania w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki.

Została podjęta próba weryfikacji poniższych tez:

1. Standaryzacja procesów operacyjnych w ośrodkach badawczych stanowi kluczowy mechanizm podnoszenia prawidłowości realizacji badań klinicznych oraz zwiększania ich innowacyjnego potencjału.

2. Zarządzanie badaniami klinicznymi jest determinowane przez stopień uporządkowania, transparentności i usystematyzowanej struktury organizacyjnej ośrodka badawczego.
3. Procedury standaryzujące podnoszą poziom zgodności działań badawczych z regulacjami i zasadami GCP, co prowadzi do poprawy jakości danych medycznych.
4. Procedury standaryzujące podnoszą poziom zgodności działań badawczych z regulacjami i zasadami GCP, co prowadzi do skrócenia czasu realizacji badań.
5. Identyfikacja barier systemowych oraz procesowych w ośrodkach badawczych, umożliwia wdrożenie działań usprawniających, wpływających na ogólną konkurencyjność ośrodków badawczych.

Do zweryfikowania tezy, sformułowano następujące pytania badawcze:

8. W jakim stopniu standaryzacja procesów operacyjnych przyczynia się do zwiększenia liczby realizowanych badań klinicznych?
9. Czy procedury standaryzujące wpływają na skrócenie czasu przygotowania i prowadzenia badań klinicznych?
10. Jak standaryzacja procesów przekłada się na liczbę inicjatyw badawczo-innowacyjnych w ośrodkach klinicznych?
11. Jakie elementy struktury organizacyjnej warunkują prawidłowe zarządzanie badaniami klinicznymi?
12. W jaki sposób kompetencje i liczebność personelu wpływają na prawidłową realizację badania?
13. Czy Centra Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) ograniczają bariery organizacyjne w prowadzeniu badań?
14. Czy identyfikacja i eliminacja barier organizacyjnych przekładają się na poprawę jakości danych i terminowości badań klinicznych?

Jak wynika z analizy przedstawionej w niniejszej rozprawie, absolutnie oczywiste jest, że istnieje obszar złożoności organizacyjnej, w którym skuteczność realizacji projektów badawczych w dużym stopniu zależy od jakości zarządzania w odniesieniu do realizacji badań klinicznych w kontekście dynamicznie zmieniającego się środowiska pod względem standardów, technologii i instytucji. Wyniki badań kładą nacisk

na podkreślenie znaczenia zarządzania projektami badawczymi jako czynnika krytycznego dla skuteczności, bezpieczeństwa i jakości badań klinicznych.

Potwierdzono zasadność tez badawczych wykorzystanych w prowadzeniu badań, które stwierdzają, że wdrożenie dodatkowych procesów znacznie poprawia prawidłowość prowadzenia badań klinicznych. Badania empiryczne pokazują, że procesy te obejmują koordynację organizacyjną, zarządzanie dokumentacją, negocjacje umów i budżetów, komunikację pomiędzy zespołem administracyjnym i medycznym oraz interesariuszami zewnętrznymi, zarządzanie jakością oraz komunikację ze wszystkimi zainteresowanymi stronami. Ponadto, wyniki pokazują, że brak tych procesów lub bierne podejście do nich skutkuje fragmentarycznością działań, poprzez co następuje przeciążenie zespołów.

Natomiast, funkcjonowanie wyspecjalizowanej jednostki organizacyjnej, która formalnie wspiera prowadzenie badań klinicznych w ośrodku, w znacznym stopniu podnosi jakość pracy zespołów i wpływa na podniesienie prestiżu ośrodka badawczego. Dlatego, można ocenić, że Centra Wsparcia Badań Klinicznych w istotny sposób przyczyniają się do usprawnienia oraz systematyzacji działań realizowanych w ośrodkach badawczych. Standaryzacja procedur operacyjnych, wdrożenie jednolitych wzorów umów, usystematyzowanie procesu rozliczania badań klinicznych, a także implementacja narzędzi wspierających ich realizację, przekładają się na poprawę w pracy personelu administracyjnego, jak i medycznego.

W toku analiz zidentyfikowano również istotne bariery ograniczające rozwój badań klinicznych, wśród których należy wymienić niedobór wykwalifikowanej kadry medycznej, braki w personelu administracyjnym, ograniczony dostęp do szkoleń dla personelu oraz niski poziom świadomości społecznej dotyczącej badań klinicznych. Ten ostatni czynnik przekłada się bezpośrednio na trudności w rekrutacji pacjentów oraz ich niechęć do uczestnictwa w badaniach. Kluczowym sposobem ograniczania tej bariery jest prowadzenie systematycznej i powszechnej edukacji społeczeństwa w zakresie znaczenia i zasad badań klinicznych. Zastosowanie holistycznego podejścia do identyfikowanych trudności organizacyjnych, kadrowych i społecznych może przyczynić się do stopniowego zwiększania zdolności Polski do efektywnego wykorzystania potencjału rynku badań klinicznych.

Poprzez powyższe niniejsza rozprawa może być uznana za ważne uzupełnienie, nie tylko w dziedzinie teorii zarządzania i nauk o jakości, ale także pod względem zastosowania w prowadzeniu ośrodków badań klinicznych. Na poziomie teoretycznym

praca ma na celu wypełnienie luki badawczej poprzez dostarczenie systemowego rozwiązania problemów i barier, które zostały w niej zidentyfikowane. Na poziomie praktycznym model i zawarte w nim zalecenia mogą stać się ważnym narzędziem referencyjnym dla instytucji zarządzających badaniami klinicznymi. Uzyskane wyniki są istotne nie tylko w odniesieniu do odpowiedzi na pytania badawcze, ale mogą również stanowić podstawę dla przyszłych badań związanych z analizą efektów wdrożenia, porównaniami między ośrodkami oraz badaniami dotyczącymi związku między dojrzałością procesów a konkurencyjnością ośrodków badawczych na poziomie krajowym i międzynarodowym.

Załączniki

Załącznik 1

Bariery w badaniach klinicznych

Szanowni Państwo,

Jestem doktorantką Szkoły Doktorskiej Nauk Społecznych. Realizuję doktorat wdrożeniowy pt.: "Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej". Zwracam się do Państwa z prośbą o wypełnienie kwestionariusza, który pozwoli na zweryfikowanie problemów i barier, które występują podczas realizacji badań klinicznych w ośrodkach badawczych.

Ankieta jest anonimowa. Zebrane materiały zostaną zaprezentowane w mojej rozprawie doktorskiej oraz posłużą jako pomoc w usprawnieniu prowadzenia badań klinicznych w jednostkach badawczych.

Ilona Lipka-Matusiak, Szkoła Doktorska Nauk Społecznych, Uniwersytet Łódzki,

Dr hab. Dariusz Trzmielak, prof. UŁ, promotor naukowy
Wydział Zarządzania, Katedra Marketingu, Zakład Badań Marketingowych
Prof. Marcin Tkaczyk, opiekun pomocniczy

- **Na jakim poziomie według Pani/Pana jest świadomość polskiego społeczeństwa na temat badań klinicznych?**
 - bardzo wysokim
 - wysokim
 - przeciętnym
 - niskim
 - bardzo niskim
- **Czy uważa Pani/Pan, że należałoby zwiększyć poziom komunikacji z potencjalnymi pacjentami, zainteresowanymi wzięciem udziału w badaniu klinicznym?**
 - zdecydowanie tak
 - tak
 - nie mam zdania
 - nie
 - zdecydowanie nie
- ***Jeśli tak, proszę zaznaczyć, która z poniższych odpowiedzi według Pani/Pana byłaby najbardziej skuteczna w komunikacji ze społeczeństwem.**
 - nowe platformy internetowe
 - nowe organizacje pacjenckie (np. fundacje stowarzyszenia)
 - środki masowego przekazu
 - usprawnienie i poszerzenie zasięgu dotychczasowych metod komunikacji

- **Jaka Pani/Pana zdaniem powinna być najpopularniejsza forma poszerzania wiedzy o badaniach klinicznych? Proszę wybrać maksymalnie dwie odpowiedzi.**
 - od przedstawicieli firm farmakologicznych
 - z ulotek
 - na konferencjach
 - z platform internetowych
 - z literatury fachowej
 - od personelu medycznego
 - ze spotów reklamowych
 - Inne – jakie?
- **Jaki jest wg. Pani/Pana uśredniony czas prac przy negocjowaniu warunków i podpisywaniu umów do realizacji badań klinicznych w Państwa ośrodku?**
 - krócej niż miesiąc
 - 1-2 miesiące
 - 3-4 miesiące
 - 5-6 miesięcy
 - powyżej 6 miesięcy
- **Kto najbardziej angażuje się w proces negocjacji warunków umów dotyczących realizacji badań klinicznych, proszę o wskazanie kolejności zaangażowania wg Pani/Pana opinii, w skali od 1 do 5, gdzie 1 – brak inicjatywy, a 5 – najwyższa inicjatywa. Przesuń i upuść w celu ustawienia kolejności.**

Dyrekcja Jednostki
Kierownik Działu ds. badań klinicznych
Główny badacz
Zespół administracyjny
Główna księgowa

- **Które elementy według Pani/Pana są najbardziej czasochłonne przy procesie rozpoczęcia badania klinicznego? Proszę o ocenę w skali od 1 do 5, gdzie 1 – najmniej Czasochłonne, a 5 – najbardziej czasochłonne.**

Zbierania podpisów pod umową

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Zatwierdzenie dokumentacji przez organy regulacyjne

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Informowanie pacjenta na temat natury i specyfiki badań oraz związanego z nimi potencjalnego ryzyka prawnego

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Procedowanie dokumentacji w dziale administracyjnym ds. realizacji badań klinicznych w ośrodku

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Ubezpieczenie badania klinicznego

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Uzyskanie zwrotu kwestionariuszy oceniających wykonalność (feasibility)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- o **Jakie znaczenie wg. Pani/Pana mają poszczególne procesy w badaniach klinicznych, w skali od 1 do 5, gdzie 1 – najmniej ważny proces, a 5 – najważniejszy proces. Przesuń i upuść w celu ustawienia kolejności.**

CDA/NDA
Feasibility
Negocjowanie aneksów
Negocjowanie budżetu
Negocjowanie umów

- o **Jak ocenia Pan/Pani współpracę z poszczególnymi osobami/firmami/komórkami, które są zaangażowane do realizacji badań klinicznych w Pani/Pana ośrodku, gdzie 5 – zdecydowanie pozytywnie, 3 – przeciętnie, 1- zdecydowanie negatywnie, jeśli nie dotyczy Państwa ośrodka proszę nie zaznaczać.**

Zespół administracyjny

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Apteka

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Sponsor

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

CRO

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Koordynatorzy

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Badacze

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Zarząd / Dyrekcja Jednostki

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- o **W jakim stopniu poniższe czynniki Pani/Pana zdaniem wpływają na ilość prowadzonych badań klinicznych w Pani/Pana ośrodku, gdzie 1 – najmniejszy wpływ, a 7 - największy wpływ.**

Wykwalifikowany personel medyczny

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Silna pozycja ośrodka na tle innych jednostek

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Szeroko rozwinięta współpraca z innymi instytucjami

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Atrakcyjne finansowanie badań klinicznych

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Wysoka liczba potencjalnych pacjentów zainteresowanych udziałem w badaniu klinicznym

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Pełne wsparcie ośrodka w rozpoczęciu badania klinicznego

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

- o **Proszę ocenić, które niżej wymienione czynniki stanowią bariery w realizacji badań klinicznych w Pani/Pana ośrodku, gdzie 5 –zdecydowanie jest barierą, 3 – nie ma znaczenia, 1- decydowanie nie jest barierą**

Negatywne nastawienie personelu administracyjnego

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Brak wykwalifikowanych pracowników z personelu medycznego

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Negatywne nastawienie personelu medycznego

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Brak środków finansowych na gratyfikację personelu administracyjnego

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Brak środków finansowych na gratyfikację personelu medycznego

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Brak pomocy przy realizacji badania ze strony Dyrekcji/Zarządu

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- o **Usprawnienie, których czynników Pani/Pana zdaniem mogłyby udoskonalić realizację badań klinicznych w ośrodku? Proszę uszeregować czynniki, gdzie pierwszy to najniższy wpływ, a ostatni to najwyższe znaczenie. Przesuń i upuść w celu ustawienia kolejności.**

Poszerzenie infrastruktury badawczej

Poszerzenie infrastruktury budowlanej

Zatrudnienie większej liczby personelu medycznego

Zatrudnienie większej liczby personelu administracyjnego

Zwiększenie gratyfikacji za realizację badań klinicznych dla personelu medycznego

Zwiększenie gratyfikacji za realizację badań klinicznych dla personelu administracyjnego

Usystematyzowanie procedur dotyczących realizacji badań Klinicznych

Nawiązanie współpracy z innymi ośrodkami badawczymi za granicą

- **Ile Pani/Pana ośrodek prowadzi KOMERCYJNYCH badań klinicznych?**
 - poniżej 10
 - 11-30
 - 31-50
 - 51-70
 - 71-90
 - powyżej 100
- **Ile Pani/Pana ośrodek prowadzi NIEKOMERCYJNYCH badań klinicznych?**
 - poniżej 5
 - 6-10
 - 11-15
 - 16-20
 - powyżej 20
- **Jak ocenia Pani/Pan poziom prestiżu ośrodka w którym Pani/Pan pracuje, na tle innych jednostek, gdzie 5 gwiazdek - bardzo wysoki, 3 - przeciętny, 1 - bardzo niski.**

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- **Czy w Pani/Pana ośrodku zostało utworzone Centrum Wsparcia Badań Klinicznych?**
 - tak
 - została podjęta próba, zakończona niepowodzeniem
 - nie, ale w ośrodku funkcjonuje dział zajmujący się realizacją badań klinicznych
 - nie
- **Jak powstanie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych wpłynęło na realizację badań klinicznych w Pani/Pana ośrodku?**
 - zdecydowanie się poprawiła
 - nastąpiła lekka poprawa
 - bez zmian
 - nastąpiło lekkie pogorszenie
 - zdecydowanie się pogorszyła
 - w ośrodku nie ma Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
- **Czy w Pani/Pana ośrodku można byłoby zastosować pewne zmiany/usprawnienia, które mogłyby wpłynąć na udoskonalenie realizacji badań klinicznych? Jeśli tak, proszę podać przykłady poniżej.**

.....

- **Jakie stanowisko obecnie Pani/Pan zajmuje w pracy z badaniami klinicznymi?**
 - Dyrekcja/Zarząd Jednostki
 - Kierownik Działu ds. badań klinicznych
 - Badacz
 - Specjalista ds. monitorowania
 - Koordynator
 - Pracownik administracyjny
 - Inne, jakie?
- **Jak długi jest Pani/Pana staż pracy przy realizacji badań klinicznych?**
 - Poniżej 1 roku
 - 1-2 lata
 - 3-5 lat
 - 6-8 lat
 - Powyżej 8 lat
- **Proszę wskazać wielkość miejscowości w której znajduje się Pani/Pana miejsce pracy (mierzonej liczbą mieszkańców).**
 - Miasto powyżej 500 tys.
 - Miasto od 150 tys. do 500 tys.
 - Miasto od 50 tys. do 150 tys.
 - Miasto do 50 tys.
 - Wieś
- **Ilu pracowników jest zatrudnionych w ośrodku badawczym w którym Pani/Pan pracuje?**
 - 0-9
 - 10-49
 - 50-99
 - 100-149
 - 150-499
 - 500 i więcej

Załącznik 2

I edycja konkursu (ABM/2020/3) – rok 2020, budżet ok. 100 mln zł, wsparcie dla 10 jednostek:

- Gdański Uniwersytet Medyczny
- Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie
- Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. Eleonory Reicher w Warszawie
- Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kard. Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
- Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach
- Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
- Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
- Uniwersytet Medyczny w Łodzi
- Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie

II edycja konkursu (ABM/2021/4) – rok 2021, budżet ok. 50 mln zł, wsparcie dla 6 jednostek:

- 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu
- Państwowy Instytut Medyczny MSWiA w Warszawie*
- Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
- Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach*
- Uniwersytet Medyczny w Lublinie*
- Uniwersytet Opolski

III edycja konkursu (ABM/2021/6) – rok 2021, konkurs dedykowany onkologicznym i hematoonkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (OnkoCWBK), budżet ok. 45 mln zł, wsparcie dla 7 jednostek:

- Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii we Wrocławiu
- Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi
- Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
- Specjalistyczny Szpital im. dra A. Sokołowskiego w Wałbrzychu
- Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.
- Świętokrzyskie Centrum Onkologii SP ZOZ w Kielcach

- Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Łącznie, w wyniku trzech konkursów, powstała sieć 23 Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w Polsce²²⁶.

Woj. Pomorskie

Szpital Pomorski Sp. z o.o.
Gdański Uniwersytet Medyczny

Woj. Zachodni-Pomorskie

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Woj. Wielkopolskie

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Woj. Podlaskie

Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Woj. Łódzkie

Uniwersytet Medyczny w Łodzi
Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi
Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi

Woj. Dolnośląskie

Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu
Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu
Specjalistyczny Szpital im. dr A. Sokołowskiego w Wałbrzychu

Woj. Mazowieckie

Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie
Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. n. med. Eleonory Reicher w Warszawie
Narodowy Instytut kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie
Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie
Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

Woj. Lubelskie

Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Woj. Świętokrzyskie

Świętokrzyskie Centrum Onkologii SPZOZ w Kielcach

Woj. Opolskie

Uniwersytet Opolski w Opolu

Woj. Śląskie

Śląski Uniwersytet medyczny w Katowicach
Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie (PIB) w Gliwicach



Rysunek. Powstanie sieci CWBK w Polsce, w latach 2020-2021 (23 ośrodki)

Źródło: opracowanie własne

Kolejnym krokiem w systemie badań klinicznych w Polsce było dążenie do tego, aby każde województwo w Polsce posiadało Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. W województwach warmińsko-mazurskim, kujawsko-pomorskim, lubuskim, małopolskim i podkarpackim, powstaną nowe centra, które wypełnią „białe plamy”

²²⁶ <https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/centra-wsparcia-badan-kliniczn/opis-projektu/937,Opis-projektu.html> – dostęp 23.07.2023

w badaniach klinicznych w kraju. IV nabór na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych obejmował nie tylko powołanie nowych jednostek, lecz także wzmacnianie ośrodków badawczych do prowadzenia badań klinicznych zgodnie z międzynarodowymi standardami. Istotnym elementem tego modelu był rozwój zasobów organizacyjnych, kadrowych i infrastrukturalnych, które były niezbędnych do wdrożenia zaktualizowanego Modelowego Standardu CWBK. W ujęciu systemowym nabór ten pełnił rolę narzędzia służącego zarówno zwiększeniu liczby ośrodków w Polskiej Sieci Badań Klinicznych, jak i modernizacji środowiska badań klinicznych w kraju. IV nabór należy zatem traktować jako dalsze kroki w kierunku budowy ogólnego modelu zarządzania badaniami klinicznymi opartego na większej dojrzałości organizacyjnej i jednolitych procesach wspierających realizację badań klinicznych w Polsce.

IV edycja konkursu (2024/ABM/4/KPO) – rok 2024, budżet ok. 162,7 mln zł, wsparcie dla 10 jednostek:

- Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum w Krakowie,
- Warszawski Uniwersytet Medyczny,
- Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie,
- Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Oddział w Krakowie,
- Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu,
- Politechnika Wrocławska,
- Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Sp. z o.o.,
- Szpital Specjalistyczny w Brzozowie – Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. ks. B. Markiewicza,
- 1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ w Lublinie,
- Szpital Kliniczny MSWiA w Olsztynie – Warmińsko-Mazurskie Centrum Onkologii²²⁷.

²²⁷ <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2942,Wyniki-Konkursu-na-tworzenie-i-rozwoj-Centrow-Wsparcia-Badan-Klinicznych-w-ramac.html> – dostęp 29.08.2025 r.

Woj. Warmińsko-Mazurskie

Szpital Kliniczny MSWiA z Warmińsko-Mazurskim
Centrum Onkologii w Olsztynie

Woj. Kujawsko-Pomorskie

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Woj. Lubuskie

Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w
Zielonej Górze Sp. z o.o.

Woj. Dolnośląskie

Politechnika Wrocławska

Woj. Małopolskie

Politechnika Wrocławska

Woj. Mazowieckie

Warszawski Uniwersytet Medyczny
Narodowy Instytut Onkologii im. Marii
Skłodowskiej-Curie (PIB) w Warszawie

Woj. Lubelskie

1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką
SPZOZ w Lublinie

Woj. Podkarpackie

Szpital Specjalistyczny w Brzozowie
Podkarpackim Ośrodek Onkologiczny
im. ks. B. Markiewicza

Woj. Małopolskie

Uniwersytet Jagielloński - Collegium
Medicum
Narodowy Instytut Onkologii im. Marii
Skłodowskiej-Curie (PIB) w Krakowie



Rysunek. Dodatkowe jednostki w sieci CWBK w Polsce, w roku 2025

(10 ośrodków)

Źródło: opracowanie własne

Załącznik 3

**ZARZĄDZENIE NR 99/2022
DYREKTORA INSTYTUTU "CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI"
Z DNIA 8 GRUDNIA 2022 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Regulaminu prowadzenia badań klinicznych
w Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi**

W celu poprawy organizacji pracy

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się Regulamin prowadzenia badań klinicznych w Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi.
2. Regulamin stanowi załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

§2.

Zobowiązuje się Kierowników komórek organizacyjnych do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, regulaminem i jego załącznikami.

§3.

Nadzór nad wykonaniem zarządzenia powierza się Dyrektorowi ds. Naukowych.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"

[Signature]
dr hab. n. med. Iwona Marosińska

[Signature]
RADCA PRAWNY
Michał Marasiewicz

Regulamin prowadzenia badań klinicznych w Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi

§ 1.

Definicje

Badanie kliniczne – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Sponsor – osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium.

Clinical Research Organization (CRO) – osoba lub jednostka organizacyjna, której Sponsor zleca wykonanie określonych obowiązków lub zadań związanych z badaniem klinicznym.

Dobra Praktyka Kliniczna (Good Clinical Practice - GCP) - Dobrą praktyką kliniczną jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo i dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników.

Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice - GMP) - jest to system oparty na procedurach produkcyjnych, kontrolnych, jak i zapewnieniu jakości, który gwarantuje, że produkty lecznicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leczniczego.

Komisja Bioetyczna - niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa i uprawniony do wydawania opinii o badaniu klinicznym pacjentów.

Protokół badania klinicznego – oznakowany, datowany i podpisany przez Sponsora badania klinicznego dokument, niezbędny do prowadzenia badania klinicznego, który zawiera cel i plan działania, a także opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem jego planowanego przebiegu, wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzanymi do protokołu. Protokół zawiera podstawy teoretyczne i uzasadnienie przeprowadzenia badania klinicznego oraz instrukcje dla wszystkich stron biorących udział w badaniu klinicznym. Na podstawie protokołu badania klinicznego gromadzone są dane, które wprowadza się do kart obserwacji klinicznej.

Broszura badacza - zbiór danych klinicznych i nieklinicznych dotyczących badanego produktu leczniczego lub produktów leczniczych, mających znaczenie dla prowadzenia badań tego produktu lub produktów na ludziach.

Case Report Form (CRF) – karta obserwacji klinicznej - jest to dokument w formie papierowej lub elektronicznej, w którym gromadzone są wszelkie dane o każdym uczestniku badania oraz informacje o występowaniu zdarzeń niepożądanych. W karcie dane osobowe pacjentów są zaślepione, nie podaje się nazwisk czy innych informacji identyfikacyjnych, stosowane są kody randomizacyjne. Zebrane informacje są przekazywane do sponsora badania klinicznego.

Feasibility - analiza wykonalności polegająca na ocenie możliwości przeprowadzenia potencjalnego badania klinicznego w danym kraju lub ośrodku.

Badacz – lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.

Główny badacz - oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny.

Ośrodek Badawczy – jednostka organizacyjna, w której przeprowadzone jest badanie kliniczne.

Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (Onko CWBK)– komórka organizacyjna Ośrodka Badawczego odpowiedzialna za zarządzanie i administrowanie badaniami klinicznymi.

Uczestnik – osoba fizyczna, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy lub znajdując się w grupie kontrolnej i która dobrowolnie podpisała formularz świadomej zgody (lub wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel w przypadku małoletnich lub uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody) na wzięcie udziału w badaniu klinicznym.

Przedstawiciel wyznaczony zgodnie z prawem - osoba fizyczna lub prawna, organ lub podmiot, który zgodnie z prawem, jest uprawniony do wyrażania świadomej zgody w imieniu uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody lub małoletniego.

Świadoma zgoda – niezależne i dobrowolne wyrażona na piśmie przez uczestnika wola udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody - zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym. Formularz świadomej zgoda powinien być osobiście podpisany i datowany przed faktycznym rozpoczęciem uczestnictwa w badaniu przez osobę mającą uczestniczyć w badaniu lub jej prawnego przedstawiciela oraz przez lekarza prowadzącego rozmowę na temat zgody na udział w badaniu.

Zdarzenie niepożądane - działaniem niepożądanym jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Ciężkie zdarzenie niepożądane - ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.

§ 2.

Postanowienia ogólne

1. W Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi zwanym dalej „Ośrodkiem Badawczym” przy zawieraniu i wykonywaniu umów na Badania Kliniczne obowiązują procedury i zasady zawarte w niniejszym Regulaminie.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem zastosowanie mają przepisy prawa polskiego, a także wewnętrzne akty obowiązujące w Ośrodku Badawczym.

§ 3.

Zasady postępowania przy zawieraniu umów

1. W Ośrodku Badawczym zawierane są tylko umowy trójstronne na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem /lub CRO (upoważniony do reprezentowania Sponsora), a Ośrodkiem Badawczym oraz Badaczem.
2. Administrowanie i zarządzanie badaniami klinicznymi w Ośrodku Badawczym odbywa się w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.
3. Każda umowa trójstronna, zgodnie z Rejestrem Umów Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi prowadzonym przez Dział Informacji Naukowej, otrzymuje kolejny numer wewnętrzny umowy o Badanie Kliniczne w danym roku kalendarzowym.
4. Ośrodek Badawczy zobowiązuje się zastosować do założeń umowy o Badanie Kliniczne z należytą starannością oraz zachowania zasad etyki.

5. Warunki umowy o Badanie Kliniczne są negocjowane pomiędzy Ośrodkiem, Badaczem a Sponsorem lub przedstawicielem prawnym Sponsora.

§ 4.

Obowiązki Sponsora

1. Sponsor zobowiązany jest do stosowania się do poszczególnych czynności / wymogów:
 - dostawy sprzętu oraz urządzeń niezbędnych do przeprowadzenia Badania Klinicznego produktu badanego, będących nieodłączną jego częścią oraz nie będącym w posiadaniu Ośrodka Badawczego. Sponsor zobowiązany jest również do pokrywania kosztów utrzymania, serwisu, wymiany i naprawy sprzętu,
 - pokrycia wszystkich kosztów produktów leczniczych niezbędnych do przeprowadzenia Badania Klinicznego oraz komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych i otwartych, a nie będących standardem leczenia,
 - pokrycia należności poniesionych przez Ośrodek Badawczy, tj. kosztów związanych z wykonaniem procedur wymaganych przez Protokół badania klinicznego, oraz wszelkich dodatkowych badań diagnostycznych uwzględnionych w Protokole Badania Klinicznego,
 - uiszczenia wszystkich kosztów uwarunkowych związanych z wystąpieniem Ciężkiego zdarzenia niepożądanego produktu leczniczego, badanego oraz leczenia powikłań procedur medycznych z tym związanych,
 - opłacenia każdej hospitalizacji i wizyty kontrolnej uczestnika/ów, jeśli jest powiązana z Badaniem Klinicznym, uwzględnionym w Protokole Badania Klinicznego, a niebędących standardem leczenia,
 - wypłacenia należności dla Ośrodka Badawczego za Uczestników niepodlegających ocenie. Koszt będzie dotyczył każdego Uczestnika w trakcie badania klinicznego. Ocenie nie podlega Uczestnik, który został zakwalifikowany do Badania Klinicznego, jednak nie rozpoczął cyklu leczenia planowanego, bądź przerwał leczenie w zakresie Badania Klinicznego, nie z winy Ośrodka Badawczego,
 - wypłacenia kwoty za Uczestników zakwalifikowanych do Badania Klinicznego, którzy zrealizowali kompletny cykl w zakresie danego Badania Klinicznego,
2. Sponsor lub CRO zgodnie z umową trójstronną jest zobowiązany do wypłaty wynagrodzenia na rzecz Ośrodka Badawczego na konto bankowe Ośrodka, a Badaczowi i Zespołowi Badawczemu, wraz z personelem pomocniczym, niezatrudnionym w Ośrodku Badawczym do Badania Klinicznego, na konta wskazane przez Badacza.
3. Sponsor lub CRO przedstawi Ośrodkowi Badawczemu na koniec każdego okresu rozliczeniowego, zestawienia z wykonanych procedur, zrandomizowanych uczestników oraz uczestników screeningowych, według załącznika nr 2 do niniejszego Regulaminu.
4. Sponsor przechowuje dokumentację medyczną dotyczącą zgłoszonych przez Badacza Ciężkich zdarzeń niepożądanych, zgonu Uczestnika badania Klinicznego oraz innych zdarzeń zgłoszonych zgodnie z Protokołem badania klinicznego, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i udostępnia ją na wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw

członkowskich Europejskiego Porozumienia o wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym na których terytorium przeprowadzane jest dane Badanie Kliniczne.

5. Sponsor wystąpi pisemnie o zgodę na zamknięcie Badania klinicznego w Ośrodku Badawczym.
6. Sponsor zobowiązany jest do potwierdzenia płatności na rzecz Ośrodka Badawczego dla celów ewaluacji działalności badawczej przez Ministerstwo Edukacji i Nauki.

§ 5.

Obowiązki Badacza

1. Badacz jest odpowiedzialny za przeprowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku Badawczym zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r., w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.
2. Ośrodek Badawczy może umożliwić Sponsorowi po zakończeniu Badania Klinicznego archiwizowanie dokumentacji Badania Klinicznego wraz z formularzami Świadomej zgody uczestników. Dokumentacja Badania Klinicznego przechowywana będzie zgodnie z postanowieniami zawartej umowy i na koszt Sponsora.
3. Badacz zobligowany jest do pisemnego powiadomienia Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych o zakończeniu Badania Klinicznego. W sytuacji wcześniejszego zamknięcia Badania Klinicznego w Ośrodku Badawczym, Badacz zobowiązany jest do złożenia wyjaśnienia (w formie pisemnej) i uzasadnienia przyczyny przerwania Badania Klinicznego.
4. Do obowiązków Badacza należy w szczególności:
 - uzyskanie Świadomej zgody pacjenta na Badanie Kliniczne,
 - zapewnienie Uczestnikom Badania Klinicznego rzetelnej opieki medycznej,
 - zgłaszanie Sponsorowi Ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, z wyjątkiem tego zdarzenia, które Protokół badania klinicznego lub Broszura Badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia. Wraz ze zgłaszaniem zdarzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, Badacz obowiązany jest do sporządzenia, w formie pisemnej, sprawozdania zawierającego opis Ciężkiego niepożądanego zdarzenia,
 - w przypadku zgonu Uczestnika Badacz, na wniosek Sponsora lub Komisji bioetycznej przedstawia wszelkie dostępne informacje nieujęte w w/w sprawozdaniu,
 - zgłaszanie Sponsorowi badania innych niepożądanych zdarzeń oraz nieprawidłowych wyników laboratoryjnych w sposób określony w Protokole badania klinicznego,
 - prowadzenie dokumentacji medycznej związanej z prowadzonym Badaniem Klinicznym oraz uzupełnianie CRF,
 - zgłaszanie Ośrodkowi Badawczemu każdego nowego Uczestnika biorącego udział w Badaniach klinicznych w terminie 14 dni od dnia jego włączenia do Badania klinicznego,
 - przedstawienie Ośrodkowi Badawczemu na koniec każdego okresu rozliczeniowego określonego każdorazowo w umowie, zestawienia z wykonanych procedur, zrandomizowanych Uczestników oraz Uczestników screeningowych, według załącznika nr 1

- do niniejszego Regulaminu – dotyczy przypadku, gdy nie ma możliwości przedstawienia dokumentu z systemu,
- ukończenie Badania Klinicznego w zadeklarowanym terminie,
 - wystawianie i prawidłowe oznaczenie skierowań na badanie diagnostyczne, które, jeżeli zajdzie potrzeba, wykonywane są poza Ośrodkiem Badawczym. Badacz jest zobowiązany do podania numeru Badania Klinicznego na formularzu skierowania.
5. Badacz udziela koordynatorowi badania w Ośrodku Badawczym informacji o Badaniu Klinicznym, w tym stopniu zaawansowania badania Klinicznego, terminach wizyt, oraz danych niezbędnych do wystawienia odpowiednich dokumentów finansowych itp.
 6. Badacz oraz Sponsor lub CRO mają obowiązek informować Ośrodek Badawczy o wszelkich odstępstwach od Protokołu badania klinicznego oraz o naruszeniach tegoż Protokołu, które mogą mieć wpływ na obowiązujące strony umowę trójstronną.
 7. Badacz po otrzymaniu drogą mailową feasibility od Onko CWBK uzupełnia je i w ciągu 3 dni roboczych od dnia jego otrzymania przekazuje informacje zwrotną do Onko CWBK.

§ 6.

Obowiązki Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (Onko CWBK)

1. Przygotowywanie i negocjacje umów na Badania Kliniczne, prowadzenie rejestru Badań Klinicznych.
2. Prowadzenie obsługi administracyjnej procesu negocjacyjnego umów oraz budżetów Badań Klinicznych.
3. Utrzymywanie kontaktów z Badaczem związanych z terminowym rozliczeniem realizowanego Badania Klinicznego.
4. Prowadzenie i systematyczne uzupełnianie elektronicznego rejestru wszystkich Badań Klinicznych oraz zapewnienie systemu do zarządzania badanymi Klinicznymi.
5. Utrzymywanie kontaktu ze sponsorami, firmami CRO, firmami współpracującymi oraz instytucjami finansującymi niekomercyjne Badania Kliniczne.
6. Przygotowywanie dokumentów i spełnianie wszystkich wymagań potrzebnych do rejestracji niekomercyjnych Badań Klinicznych.
7. Opracowywanie okresowych sprawozdań finansowych z działalności Badań Klinicznych procedowanych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.
8. Tworzenie nowych i aktualizowanie istniejących procedur, instrukcji i regulaminów.
9. Administrowanie i koordynowanie prowadzonych badań Klinicznych.
10. Koordynowanie pracy zespołów Badań Klinicznych, koordynatorów oraz Uczestników Badań Klinicznych.
11. Prowadzenie obsługi wizyt monitorujących oraz audytów dotyczących prowadzonych przez Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.
12. Weryfikowanie kosztów i przychodów z realizowanych Badań Klinicznych.
13. Monitorowanie podziału kosztów pomiędzy sponsorem a NFZ.
14. Współpraca z Polską Siecią Badań Klinicznych i innymi centrami wsparcia badań klinicznych.

§ 7.

Prawa i obowiązki Uczestnika

1. Po uzyskaniu od Badacza pełnych informacji na temat Badania Klinicznego, Uczestnik datowuje i własnoręcznie podpisuje formularz Świadomej Zgody w dwóch egzemplarzach. Jeden egzemplarz pozostaje w dokumentacji medycznej Uczestnika w Ośrodku Badawczym, drugi stanowi własność Uczestnika.
2. W sytuacji, gdy Uczestnik jest niezdolny do wyrażenia Świadomej zgody, w jego imieniu występuje Przedstawiciel wyznaczony zgodnie z prawem. Przedstawiciel wyznaczony zgodnie z prawem przed podpisaniem Świadomej zgody musi zostać poinformowany i zapoznany z istotą, znaczeniem, ryzykiem, warunkami w jakich Badanie Kliniczne będzie przeprowadzone oraz przysługującym prawie do wycofania się z Badania Klinicznego.
3. Zgadzając się na udział w Badaniu Klinicznym, Uczestnik zgadza się na udostępnienie dokumentacji medycznej zespołowi badawczemu, przedstawicielom Sponsora / CRO, inspektorom / audytorom.
4. Wszczęcie jak i prowadzenie Badania Klinicznego jest nadzorowane przez właściwą Komisję Bioetyczną, która wydaje opinie o danym Badaniu Klinicznym.
5. Badanie Kliniczne przeprowadza się uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro Uczestników Badania Klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa.
6. Prawo Uczestnika do zapoznania się z treścią Świadomej Zgody nie może być ograniczone czasowo przez Badacza.
7. Uczestnik ma prawo do zadawania Badaczowi pytań dotyczących udziału w Badaniu Klinicznym uzyskania odpowiedzi na wszystkie zadane pytania.
8. Uczestnik ma prawo w każdej chwili i bez podania powodu wycofać Świadomą Zgodę i przerwać swój udział w Badaniu Klinicznym (nie jest to jednoznaczne z zakończeniem udziału - safety FU, ale możliwe jest również całkowite zakończenie badania).
9. Uczestnikowi przysługuje prawo do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych.
10. Uczestnikowi ma prawo do kontaktu z Badaczem (wizyty/ telefon + telefon awaryjny 24 h na dobę).
11. Uczestnik ma prawo do uzyskania rzetelnych informacji o swoim stanie zdrowia.
12. W myśl art. 37k. ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 16 września 2021 r. , Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania (na podstawie obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 września 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2021 poz. 1977)).
13. W myśl art. 37k.1a. ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej:

- niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - których konieczność udzielania wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.
14. Sponsor/Badacz/Ośrodek Badawczy są zobowiązani do zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania Klinicznego.

§ 8.

Procedury postępowania przy zawieraniu umowy i wymagane dokumenty

1. Sponsor/CRO przesyła studium wykonalności (feasibility) badania Klinicznego do Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.
2. Studium wykonalności (feasibility) uzupełnia Badacz.
3. Onko CWBK jest odpowiedzialne za odesłanie uzupełnionego feasibility do Sponsora/CRO w ciągu 7 dni kalendarzowych, od dnia doręczenia do Onko CWBK kompletnego studium wykonalności.
4. W przypadku wyrażenia zainteresowania przeprowadzeniem Badania Sponsor lub CRO przedstawia propozycję przeprowadzenia Badania Klinicznego Badaczowi oraz Ośrodkowi Badawczemu oraz przesyła wymagane dokumenty do Instytutu (na adres e-mail: onko.cwbk@iczmp.edu.pl):
 - wniosek o zgodę na przeprowadzenie Badania klinicznego (załącznik nr 1 do regulaminu),
 - draft umowy o przeprowadzenie Badania Klinicznego,
 - budżet badania Klinicznego,
 - synopsis w języku polskim,
 - Protokół badania klinicznego,
 - kopię polisy ubezpieczeniowej,
 - pełnomocnictwo dla osoby, która będzie podpisywała umowę, o ile nie jest wskazana jako organ uprawniony do reprezentacji,
 - pełnomocnictwo przedstawiciela Sponsora, o ile występuje,
 - wykaz produktów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia Badania Klinicznego, które będą dostarczane przez Sponsora.
5. Proces popisania umowy o przeprowadzenie Badania Klinicznego przez wszystkie jej strony, można rozpocząć po spełnieniu następujących warunków:
 - wstępnej zgody Dyrektora ICZMP, lub osoby przez niego upoważnionej, na przeprowadzenie Badania Klinicznego komercyjnego w Ośrodku Badawczym (załącznik nr 1 do regulaminu),
 - zgody Komisji Bioetycznej,
 - dostarczenia kopii zgody Komisji Bioetycznej potwierdzonej za zgodność z oryginałem do Ośrodka Badawczego,

- zgody Dyrektora ICZMP, lub osoby przez niego upoważnionej, do realizacji Badań Klinicznych zgodnie z uzgodnionym budżetem.


§ 9.

Rozliczanie badania klinicznego

1. W wynagrodzeniu Ośrodka Badawczego uwzględnia się:
 - koszty rzeczowe (koszty pośrednie i bezpośrednie procedur medycznych w zakresie protokołu badania klinicznego),
 - koszty administracyjno-prawne,
 - koszty archiwizacyjne,
 - koszty czynności klinicznych wykonywanych przez Badacza na rzecz pacjentów w badaniu klinicznym w kwocie nie niższej niż 30% całego budżetu,
 - inne.
2. Kosztami stałymi Ośrodka Badawczego za badanie kliniczne, płatnymi 30 dni po podpisaniu umowy są:
 - opłata start-up,
 - opłata apteczna,
 - opłata archiwizacyjna.

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia"

Dr hab. n. med. Włódzimir Krawczyk

		INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI W ŁODZI ul. Rzgowska 281/289, 93-338 Łódź				
Wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego komercyjnego						
Nr Protokołu badania						
Tytuł badania						
Faza badania		Charakter badania				
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		międzynarodowe	randomizowane	otwarte	jednośrodkowe	wieloośrodkowe
Nazwa badanego produktu						
Planowana liczba pacjentów w ICZMP, kryteria włączenia pacjentów do badania						
Planowana data rozpoczęcia i zakończenia badania						
Nazwa i adres Sponsora						
Nazwa i adres firmy organizującej badanie						
Imię i nazwisko, nr telefonu oraz e-mail osoby wyznaczonej przez Sponsora do kontaktów z Ośrodkiem i Zespołem Badawczym w ramach badania klinicznego		Imię i nazwisko				
		Nr telefonu			e-mail	
Imię i nazwisko Głównego Badacza						
Miejsce realizacji badania (Klinika/Zakład/ Poradnia/Pracownia) i numer telefonu		Tryb przyjęcia pacjentów				
		<input type="checkbox"/> Hospitalizacja			<input type="checkbox"/> Ambulatoryjny	

<p>..... (Podpis Badacza)</p>	<p>..... (Podpis Sponsora)</p>
<p>Akceptuję Protokół ww. badania klinicznego i oświadczam, że Klinika/Zakład spełnia wymagania techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego badania klinicznego.</p>	
<p>Oświadczam, że wszystkie osoby biorące udział w ww. badaniu klinicznym zostały zapoznane z zakresem czynności i zaakceptowały warunki udziału w badaniu klinicznym.</p> <p style="text-align: right;">..... (pieczęćka i podpis głównego badacza)</p>	
<p>Badacz zobowiązuje się do pisemnego poinformowania Dyrektora Szpitala lub osobę przez Dyrektora upoważnioną o zakończeniu badania klinicznego. W przypadku skrócenia czasu prowadzenia badania klinicznego, Badacz niezwłocznie pisemnie informuje Dyrektora lub osobę upoważnioną przez Dyrektora Instytutu CZMP o powodach przerwania badania.</p>	
<p>W przypadku braku czynnego udziału Apteki Szpitalnej w badaniu, Główny Badacz zobowiązuje się do przekazania do Apteki Szpitalnej, w formie pisemnej, do 5 dni roboczych od momentu otrzymania od sponsora przesyłki z badanymi produktami leczniczymi/lekami, informacji o otrzymanych produktach badanych celem zaewidencjonowania.</p>	
<p>Badacz zobowiązuje się przed wizytą aktywacyjną do pisemnego poinformowania Centrum Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej o wykonywanych badaniach laboratoryjnych w rozpoczętym badaniu klinicznym.</p> <p style="text-align: right;">..... (pieczęćka i podpis głównego badacza)</p>	
<p>Wyrażam wstępną zgodę na prowadzenie w Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” ww. badania klinicznego.</p> <p style="text-align: right;">..... (pieczęćka i podpis Dyrektora ICZMP)</p>	

Załącznik 4

**ZARZĄDZENIE NR 92/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/01-BKL
Zasady prowadzenia badań klinicznych**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP /01 – BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.


1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/01-BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych, pracownicy zgodnie z obszarem działania zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.


§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki®

dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska

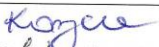
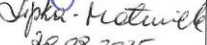

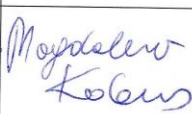


	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 1 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.


**DOKUMENTACJA
WEWNĘTRZNEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
I BEZPIECZEŃSTWEM**

**Standardowa Procedura Operacyjna
SOP /01 – BKL**

TYTUŁ: Zasady prowadzenia badań klinicznych

**WŁAŚCICIEL PROCEDURY: Kierownik Onkologicznego Centrum Wsparcia
Badań Klinicznych**

Opracowały	Sprawdziła	Zweryfikowała	Zatwierdziła
lic. Paula Korycka mgr Iлона Lipka-Matusiak mgr Barbara Tyfa	dr n. biol. Magdalena Kobus	mgr Barbara Tyfa - Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości	dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska, prof. ICZMP Dyrektor ICZMP
  20.08.2025  Data: 15.09.2025 r.	 Data: 17.09.2025 r.	PEŁNOMOCNIK DYREKTORA ds. JAKOŚCI  mgr Barbara Tyfa Data: 18.09.2025 r.	DYREKTOR Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"  dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska Data:

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 2 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

Spis treści

1. WYKAZ SKRÓTÓW	2
2. CEL PROCEDURY	3
3. PRZEDMIOT I ZAKRES PROCEDURY	3
4. TERMINOLOGIA I DEFINICJE	3
5. ODPOWIEDZIALNOŚCI I UPRAWNIENIA.....	5
6. OPIS I SPOSÓB POSTĘPOWANIA	5
7. DOKUMENTY POWIĄZANE.....	16
8. ZAŁĄCZNIKI	17
9. TABELA ZMIAN	17

I. WYKAZ SKRÓTÓW

ABM - Agencja Badań Medycznych.

ADR (*ang. Adverse Drug Reaction*) - działanie niepożądane leku.

CAPA (*ang. Corrective Action/Preventive Action*) - działania korygujące i zapobiegawcze.

CDA (*ang. Confidential Disclosure Agreement*) - umowa o zachowaniu poufności.

COV (*ang. Close Out Visit*) - wizyta zamykająca badanie w ośrodku.

CRF (*ang. Case Report Form*) - karta obserwacji klinicznej w formie papierowej lub elektronicznej.

CRO (*ang. Contract Research Organisation*) - organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie.

CTMF (*ang. Clinical Trial Master File*) - pełna dokumentacja badania klinicznego.

CTMS (*ang. Clinical Trial Management System*) - system zarządzania badaniem klinicznym.

CWBK - Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.

EBM (*ang. Evidence Based Medicine*) - medycyna oparta na dowodach.

GCP (*ang. Good Clinical Practise*) Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.

GMP (*ang. Good Manufacturing Practitce*) - Dobra Praktyka Produkcyjna.


ICZMP - Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.

ISF (*ang. Investigator Site File*) - akta badacza.

OnkoCWBK – Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.

PI (*ang. Principal Investigator*) - Główny Badacz.

SAE (*ang. Serious Adverse Event*) - ciężkie zdarzenie niepożądane.

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	
	Wydanie: 1	Strona 3 z 17 Obowiązuje od 23.09.2025 r.

SIV (ang. *Site Initiation Visit*) - wizyta inicjująca, otwierająca ośrodek.

SOP (ang. *Standard Operating Procedure*) - standardowa procedura postępowania.

SUSAR (ang. *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*) - podejrzewane ciężkie niespodziewane działanie niepożądane.

SOC (ang. *standard of care*) - standardowa opieka medyczna.

URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

WSZJIB - Wewnętrzny System Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem (system zarządzania jakością obowiązujący w ICZMP - zgodnie z normą ISO 9001).

II. CEL PROCEDURY

Celem procedury jest zapewnienie prawidłowego postępowania w ramach etapów planowania, wdrażania, prowadzenia oraz rozliczania badań klinicznych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.

III. PRZEDMIOT I ZAKRES PROCEDURY

Przedmiotem procedury jest opisanie zasad i wskazanie etapów postępowania w ramach procesu wdrażania, prowadzenia oraz rozliczania badań klinicznych z uwzględnieniem zasad Dobrej Praktyki Klinicznej

i obowiązującymi przepisami prawa oraz zasad i warunków prowadzenia komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, a także obowiązków Głównego badacza oraz Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych ICZMP.

IV. TERMINOLOGIA I DEFINICJE


Badanie kliniczne - każde badanie produktu medycznego z udziałem ludzi, prowadzone w celu odkrycia lub weryfikacji działań klinicznych, farmakologicznych lub farmakodynamicznych tego produktu. Celem badania klinicznego może być także identyfikacja działań niepożądanych badanego produktu lub ocena jego wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, dla sprawdzenia bezpieczeństwa lub/i skuteczności stosowanego produktu;

Badanie biomedyczne - każde badani dotyczące ludzi, mające na celu:

- odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
- stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
- zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych, mających na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

Beneficjent - Wnioskodawca, który zawarł Z ABM umowę na realizację i finansowanie Projektu.

OnkoCWBK - Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przy ICZMP - jednostka odpowiedzialna w Ośrodku Badawczym za zarządzanie i administrowanie badaniami klinicznymi.

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 4 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

Dyrektor Szpitala - Dyrektor Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.

Sponsor - sponsor badania klinicznego produktu leczniczego lub badania wyrobu medycznego lub niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego.

Naczelna Komisja Bioetyczna - niezależny podmiot ustanowiony na mocy art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, który jest dedykowany wydawaniu opinii etycznych badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komisja stoi na straży ochrony praw bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań klinicznych. Do zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw badań klinicznych należy:

- sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi we współpracy z wyznaczonymi Komisjami Bioetycznymi,
- współpraca z Prezesem Urzędu Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przedmiocie oceny etycznej badania klinicznego,
- rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego,
- prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

Członkowie NKB są powoływani i odwoływani przez Ministra Zdrowia. Kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej przedstawia Prezes Agencji Badań Medycznych. Kadencja członka Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata. Pracami NKB kieruje przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności

- jego zastępca. Członkami Naczelnej Komisji mogą być przedstawiciele wybranych zawodów medycznych

i niemedyceńskich oraz reprezentanci organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów Rzecznika Praw Pacjenta.

Badacz - lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku.

Zespół badawczy - zespół osób prowadzących badanie kliniczne, wyznaczony i nadzorowany przez Głównego Badacza.

Feasibility (studium wykonalności) - ocena możliwości przeprowadzenia potencjalnego badania w danym ośrodku.


Umowa na badanie kliniczne - umowa trójstronna pomiędzy Sponsorem /lub CRO, Ośrodkiem Badawczym oraz Głównym Badaczem.

Protokół badania klinicznego - oznakowany, datowany i podpisany przez Sponsora badania klinicznego dokument opisujący plan badania klinicznego, jego cele i sposób realizacji oraz kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów, a także metody zbierania danych i analizy statystyczne.

Uczestnik badania - osoba, która dobrowolnie i świadomie zgłasza się do udziału w badaniu klinicznym, jest poinformowana o istocie prowadzonego badania, jego znaczeniu, skutkach i ryzykach oraz podpisała formularz świadomej zgody (lub prawnie ustanowieni opiekunowie) na wzięcie udziału w badaniu klinicznym.

Świadoma zgoda - wyrażona na piśmie, opatrzona datą (przed faktycznym rozpoczęciem uczestnictwa

w badaniu przez osobę mającą brać udział w badaniu) i podpisana decyzja o wzięciu udziału w badaniu klinicznym.

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	
	Strona 6 z 17	
Wydanie: 1		Obowiązuje od 23.09.2025 r.

- b) draft umowy,
- c) budżet badania klinicznego,
- d) synopsis w języku polskim,
- e) protokół badania klinicznego,
- f) kopię polisy ubezpieczeniowej,
- g) pełnomocnictwo dla osoby, która będzie podpisywała umowę, o ile nie jest wskazana jako organ uprawniony do reprezentacji,
- h) pełnomocnictwo przedstawiciela Sponsora, o ile występuje,
- i) wykaz produktów medycznych i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania, które będą dostarczane przez Sponsora


2. Opracowanie i podpisanie umowy

- 2.1. Proces podpisania umowy przez wszystkie strony można rozpocząć po spełnieniu następujących warunków:
- a) administrowanie i negocjowanie badaniami klinicznymi w Ośrodku Badawczym odbywa się w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (OnkoCWBK),
 - b) w Ośrodku zawierane są tylko umowy trójstronne na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem/CRO (upoważniony do reprezentowania Sponsora), a Ośrodkiem Badawczym oraz Głównym Badaczem,
 - c) umowy negocjowane są na wzorze Sponsora/CRO,
 - d) dostarczenia kopii zgody Naczelnej Komisji Bioetycznej potwierdzonej za zgodność z oryginałem do Ośrodka Badawczego,
 - e) uzyskaniu od Sponsora/CRO wymaganej dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia badania klinicznego, wymienionej w pkt. 1.7.
- 2.2. Po negocjacji każda umowa trójstronna zgodnie z Rejestrem Umów ICZMP, prowadzonym przez Dział Informacji Naukowej, otrzymuje kolejny numer wewnętrzny umowy badania klinicznego w danym roku kalendarzowym.
- 2.3. Umowy w aspekcie formalno-prawnym podlegają zaopiniowaniu przez Specjalistę prawa badań klinicznych Ośrodka Badawczego.
- 2.4. Ośrodek Badawczy zobowiązuje się zastosować do założeń Umowy z należytą starannością oraz zachowania zasad etyki.
- 2.5. Warunki umowy o badanie kliniczne są negocjowane pomiędzy Ośrodkiem Badawczym, Badaczem a Sponsorem lub przedstawicielem Sponsora.

Szczegółowe zasady zawierania umowy zawiera SOP/03 - BKL Zawarcie Umowy na przeprowadzenie badania klinicznego.

3. Zasady rozliczania badań klinicznych

- 3.1. W wynagrodzeniu Ośrodka Badawczego uwzględnia się:
- a) koszty rzeczowe (koszty pośrednie i bezpośrednie procedur medycznych w zakresie protokołu badania),
 - b) koszty administracyjno-prawne,
 - c) koszty archiwizacyjne,

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 5 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

Audyt - niezależna kontrola, dotycząca sposobu prowadzenia badania klinicznego i związanej z nim dokumentacji.

V. ODPOWIEDZIALNOŚCI I UPRAWNIENIA


1. Kierownik OnkoCWBK - odpowiedzialny jest za wdrożenie procedury oraz za nadzór nad jej stosowaniem przez pracowników OnkoCWBK oraz Zespoły Badawcze.
2. Główny Badacz - odpowiedzialny jest za nadzór nad stosowaniem procedury przez OnkoCWBK i członków Zespołu Badawczego oraz za prowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania, przepisami prawa, GCP oraz z zapisanymi procedurami.
3. Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości odpowiedzialny jest za nadzór nad stosowaniem procedur dotyczących prowadzenia badań klinicznych oraz ich aktualność i spójność z obowiązującymi procedurami Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem w ICZMP.

VI. OPIS I SPOSÓB POSTĘPOWANIA

W Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi zwanym "Ośrodkiem Badawczym" szczegółowe zasady postępowania zawarte są w Standardowych Procedurach Postępowania, które są tworzone i wdrażane zgodnie z obowiązującym Wewnętrznym Systemem Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem w ICZMP.

1. Wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego

- 1.1. Sponsor lub CRO przesyła mailowo do OnkoCWBK i/lub Badacza zapytanie dotyczące przeprowadzenia badania klinicznego na terenie Ośrodka ICZMP wraz z dwoma egzemplarzami umowy o zachowaniu poufności (CDA). Pierwsza pomiędzy Sponsorem a Ośrodkiem, druga między Sponsorem a Badaczem.
- 1.2. Badacz odmawia lub deklaruje chęć udziału w badaniu i swoją decyzję przekazuje do Kierownika OnkoCWBK, który w przypadku pozytywnej deklaracji Badacza oddelegowuje pracownika OnkoCWBK do kontaktu ze Sponsorem/CRO. Podpiswane zostają umowy CDA.
- 1.3. Pracownik OnkoCWBK oddelegowany przez kierownika jednostki kontaktuje się mailowo ze Sponsorem/CRO, w celu udostępnienia studium wykonalności (*feasibility*).
- 1.4. Sponsor/CRO udostępnia w/w dokumenty (1.3.) na adres e-mail: onko.cwbk@iczmp.edu.pl
- 1.5. Studium wykonalności wypełnia Badacz wraz z oddelegowanym pracownikiem OnkoCWBK. OnkoCWBK wysyła uzupełnione studium wykonalności do Sponsora/CRO w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania dokumentu. Szczegółowe zasady przygotowania studium wykonalności zawiera SOP/02 - BKL Feasibility (Studium wykonalności badania klinicznego).
- 1.6. Sponsor/CRO na podstawie uzyskanych informacji może złożyć wizytę kwalifikacyjną (nazywaną również wizytą selekcyjną), w trakcie której podjęta zostaje decyzja o wyborze Badacza i Ośrodka, lub zrezygnować z wyboru ośrodka na tym etapie.
- 1.7. W przypadku pozytywnego rozpatrzenia studium wykonalności Sponsor /CRO przedstawia propozycję przeprowadzenia badania klinicznego Badaczowi oraz Ośrodkowi Badawczemu i przesyła wymagane dokumenty do ICZMP, na adres e-mail: onko.cwbk@iczmp.edu.pl
 - a) wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego (załącznik ZŁ/01 - SOP/01 - BKL do niniejszej procedury),


	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badan klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 7 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

- d) koszty czynności klinicznych wykonywanych przez Badacza na rzecz pacjentów w badaniu klinicznym nie niższej niż 30% całego budżetu,
- e) inne, nie wymienione powyżej.

Szczegółowe zasady postępowania zawiera SOP/04 - BKL wystawianie zlecenia na fakturę za badanie kliniczne oraz SOP/03 BKL Zawarcie Umowy na przeprowadzenie badania klinicznego.

4. Obowiązki Sponsora

- 4.1. Sponsor zobowiązany jest do:
- a) dostarczenia produktu badanego,
 - b) Sponsor powinien wdrożyć system służący do zarządzania jakością, obejmujący wszystkie etapy badania,
 - c) Sponsor odpowiada za zapewnienie zgody wszystkich stron na bezpośredni dostęp do danych i dokumentów źródłowych we wszystkich ośrodkach, w celu umożliwienia monitorowania, kontroli przez sponsora oraz inspekcji ze strony odnośnych władz lokalnych i zagranicznych,
 - d) Sponsor może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki i funkcje CRO lecz ostateczna odpowiedzialność za jakość i zgodność danych zawsze pozostaje po stronie sponsora. CRO zobowiązana jest wprowadzić system zapewnienia jakości i jej kontroli w trakcie trwania badania,
 - e) Sponsor zobligowany jest do dostarczenia odpowiednich systemów informatycznych takich jak eCRF, systemów do przeprowadzeniu szkoleń z danego badania,
 - f) dostawy sprzętu oraz urządzeń niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego, będących nieodłączną jego częścią oraz nie będącym w posiadaniu Ośrodka Badawczego. Sponsor zobowiązany jest również do pokrywania kosztów utrzymania, serwisowania, wymiany i naprawy sprzętu,
 - g) pokrycia wszelkich kosztów produktów leczniczych niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego oraz komparatorów stosowanych w badaniach zaślepionych i otwartych, a nie będących standardem leczenia (SOC)
 - h) pokrycia należności poniesionych przez Ośrodek Badawczy kosztów związanych z wykonywaniem procedur wymaganych przez protokół badania oraz wszelkich dodatkowych badań diagnostycznych uwzględnionych w protokole badania klinicznego,
 - i) uiszczenia wszystkich kosztów warunkowych związanych z wystąpieniem ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego badanego oraz leczenia powikłań procedur medycznych z tym związanych,
 - j) opłacenia każdej hospitalizacji i wizyty kontrolnej uczestnika/-ów badania klinicznego, jeśli jest powiązana z przeprowadzanym badaniem, uwzględnionym w protokole, a nie będących standardem leczenia,
 - k) wypłacenia należności dla Ośrodka Badawczego za pacjentów niepodlegających ocenie. Koszt będzie dotyczył każdego pacjenta w trakcie badania klinicznego. Ocenie nie podlega pacjent, który został zaklasyfikowany do badania klinicznego, ale nie rozpoczął cyklu leczenia planowanego, bądź przerwał leczenie w zakresie badania klinicznego nie z winy Ośrodka Badawczego,
 - l) wypłacenia kwoty za pacjentów zakwalifikowanych do badania klinicznego, którzy zrealizowali kompletny cykl w zakresie danego badania klinicznego.

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badan klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 8 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.


- 4.2. Sponsor /CRO zgodnie z umową trójstronną jest zobowiązany do wypłaty wynagrodzenia na rzecz Ośrodka Badawczego na konto bankowe Ośrodka, a Badaczowi i Zespołowi Badawczemu wraz z personelem pomocniczym, niezatrudnionym w ośrodku Badawczym do badania klinicznego, na konta wskazane przez Badacza.
- 4.3. Sponsor/CRO przedstawia Ośrodkowi Badawczemu na koniec każdego okresu rozliczeniowego, zestawienia z wykonanych procedur, zrandomizowanych pacjentów oraz pacjentów screeningowych, według Załącznika nr 1 do niniejszej procedury.
- 4.4. Sponsor występuje pisemnie o zgodę na zamknięcie badania klinicznego w Ośrodku Badawczym.
- 4.5. Sponsor zobowiązany jest do potwierdzenia płatności na rzecz Ośrodka Badawczego dla celów ewaluacji działalności badawczej przez Ministerstwo Edukacji i Nauki.

5. Obowiązki Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (OnkoCWBK)

- 1) Przygotowanie i negocjacje umów na badania kliniczne, prowadzenie rejestru badań klinicznych.
- 2) Utrzymywanie kontaktu ze sponsorami, firmami CRO, firmami współpracującymi oraz instytucjami finansującymi niekomercyjne badania kliniczne.
- 3) Współpraca z Polską Siecią Badań Klinicznych i innymi centrami wsparcia badań klinicznych.
- 4) Przygotowanie dokumentów i spełnienie wszystkich wymagań potrzebnych do rejestracji niekomercyjnych badań klinicznych.
- 5) Opracowanie okresowych sprawozdań finansowych z działalności badań klinicznych procedowanych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.
- 6) Koordynowanie badań klinicznych prowadzonych w ośrodku.
- 7) Utrzymywanie kontaktu z Badaczem celem terminowego rozliczania realizowanego badania klinicznego
- 8) Weryfikowanie kosztów i przychodów z realizowanych badań.
- 9) Prowadzenie kontroli nad podziałem kosztów pomiędzy sponsorem a NFZ.
- 10) Prowadzenie i systematyczne uzupełnianie rejestru wszystkich badań klinicznych oraz zapewnienie systemu do zarządzania badaniami klinicznymi.
- 11) Koordynowanie prowadzonych badań klinicznych.
- 12) Prowadzenie obsługi wizyt monitorujących oraz audytów dotyczących prowadzonych przez Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych i wewnętrznych audytów WSZjB.
- 13) Tworzenie, modyfikowanie i aktualizowanie procedur, instrukcji i regulaminów w danym zakresie, w ścisłej współpracy z Pełnomocnikiem Dyrektora ds. Jakości ICZMP, zgodnie z wymaganiami obowiązującego w ICZMP Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem.

6. Obowiązki Głównego Badacza

- 6.1. Obowiązkiem Głównego Badacza jest ścisła współpraca z Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przy ICZMP.
- 6.2. W przypadku uzyskania wstępnego zapytania Sponsora/CRO dotyczącego współpracy w zakresie udziału Badacza i Ośrodka ICZMP w badaniu klinicznym, Badacz przed podpisaniem umowy o zachowaniu poufności (CDA) zobowiązany jest skontaktować się z OnkoCWBK.

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 9 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

- 6.3. Główny Badacz zobowiązany jest do wypełnienia studium wykonalności (*feasibility*) w ciągu 5 dni roboczych po otrzymaniu dokumentu od OnkoCWBK i odesłania na adres e-mail: onko.cwbk@iczm.edu.pl
- 6.4. Główny Badacz zobowiązany jest podpisać finalną wersję Umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.
- 6.5. Główny Badacz powinien dysponować odpowiednią ilością wykwalifikowanego personelu składającego się ze specjalistów wymagalnych protokołem badania oraz do zarządzania nim i pełnieniem nadzoru nad prowadzonym badaniem klinicznym.
- 6.6. Główny Badacz ponosi odpowiedzialność za przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku Badawczym zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- 6.7. Badacz zobligowany jest do pisemnego powiadomienia Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych o zakończeniu badania klinicznego. W sytuacji wcześniejszego zamknięcia badania klinicznego, Badacz zobowiązany jest do złożenia wyjaśnienia (w formie pisemnej) i uzasadnienia przyczyny przerwania badania.
- 6.8. Szczegółowe obowiązki, rola i zadania Głównego Badacza w trakcie realizacji badania klinicznego zapisane są w pkt. 7, ppkt. 7.6 niniejszej procedury.

7. Realizacja badania klinicznego

- 7.1. Badanie kliniczne może być realizowane po podpisaniu umowy i dostarczeniu wymaganych dokumentów. (zgoda Komisji Bioetyczne, polisa OC).
- 7.2. Wszyscy badacze zobowiązani są do przestrzegania procesu kontrolowania badań klinicznych zgodnie z niniejszą procedurą.
- 7.3. Każde badanie kliniczne jest realizowane zgodnie z zasadami GCP oraz przepisami obowiązującego prawa.
- 7.4. Sponsor i Główny Badacz ponoszą odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikającej z ich działania lub zaniechania.
- 7.5. Sponsor / Badacz/ Ośrodek Badawczy są zobowiązani do zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

7.6. Rola, zadania i odpowiedzialności Głównego badacza w trakcie realizacji badania klinicznego:

- 1) Główny Badacz zobowiązany jest do osobistego przeprowadzania bądź nadzorowania badania klinicznego, w tym:

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badan klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 10 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

- a) stosowania się do obowiązujących regulacji prawnych, w szczególności Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wewnętrznych poleceń służbowych oraz procedur,
- b) zapewnienia przeprowadzania badania zgodnie z Protokołem oraz zasadami GCP,
- c) ochrony praw, bezpieczeństwa i dobrostanu Uczestników badania,
- d) Badacz powinien dokładnie zapoznać się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu opisanym w protokole, Broszurze Badacza, informacji o produkcie i wszelkich innych źródłach dostarczonych przez sponsora,
- e) uzyskania świadomej zgody Uczestnika na udział w badaniu,
- f) zapewnienia adekwatnej opieki medycznej uczestnikom podczas trwania badania klinicznego oraz po jego zakończeniu, przede wszystkim w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego po użyciu badanego produktu leczniczego,
- g) rzetelnego prowadzenia dokumentacji medycznej związanej z prowadzonym badaniem klinicznym,
- h) zarządzania Zespołem Badawczym,
- i) kontaktu z Niezależną Komisją Bioetyczną,
- j) wypełniania studium wykonalności (*feasibility*) w ciągu 5 dni roboczych po otrzymaniu dokumentu od OnkoCWBK i odesłania na adres mailowy onko.cwbk@iczmp.edu.pl,
- k) kontrolowania, utrzymywania i zarządzania Produktem Badanym,
- l) sporządzania adekwatnych i dokładnych danych dotyczących badania, raportowania danych Sponsorowi, OnkoCWBK oraz innym odpowiednim jednostkom,
- m) zgłoszenia do OnkoCWBK daty rozpoczęcia i zakończenia prowadzonego badania,
- n) uzyskania zgody Dyrektora ds. Lecznictwa na wykonywanie procedur poza terenem Instytutu,
- o) zapewnienie wsparcia merytorycznego OnkoCWBK w zakresie prowadzonego badania.


2) Delegacja obowiązków

W przypadku, gdy Główny Badacz oddelegowuje obowiązki innym członkom Zespołu Badawczego, zobowiązany jest zapewnić odpowiednie szkolenie i nadzór każdemu z oddelegowanych współpracowników oraz wypełnić odpowiednie dokumenty (*training log, delegation log*).

3) Zarządzanie badaniem klinicznym

Zadaniem Głównego Badacza jest zarządzanie Zespołem Badawczym, dokumentacją badania klinicznego, szkolenie Zespołu Badawczego oraz zapewnienie przeprowadzania badania zgodnie z Protokołem oraz obowiązującymi procedurami.


- a) Główny Badacz przekazuje informację o włączeniu każdego nowego Uczestnika do badania klinicznego ciągu 7 dni od podpisania świadomej zgody na udział w badaniu do OnkoCWBK na adres mailowy onko.cwbk@iczmp.edu.pl,
- b) Główny Badacz przekazuje informację o wyłączeniu każdego Uczestnika w sposób analogiczny jak w pkt. a),
- c) Główny Badacz ma obowiązek zgłaszać do OnkoCWBK skład Zespołu Badawczego, tj. wszystkich osób zaangażowanych w przeprowadzanie badania oraz wykonujących wszelkie procedury określone w Protokole,
 - skład Zespołu Badawczego przekazywany do OnkoCWBK jest tożsamy ze składem zgłoszonym Sponsorowi,

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badan klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 11 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

- Główny Badacz przekazuje skład zespołu Badawczego do OnkoCWBK w ciągu 7 dni od rozpoczęcia badania. Datę rozpoczęcia badania stanowi data przeprowadzenia wizyty otwierającej Ośrodek (SIV),
 - w przypadku zmian w składzie osobowym Zespołu Badawczego, Główny Badacz przekazuje informację o wprowadzonych zmianach do OnkoCWBK w ciągu 7 dni od wprowadzenia zmian.
- d) Główny Badacz zapewnia nadzór nad odpowiednim przeszkoleniem Zespołu Badawczego biorącego udział w przeprowadzaniu badania, w tym szkolenie nowej kadry. Zapewnia, że członkowie Zespołu Badawczego:
- znają cel badania oraz założenia Protokołu,
 - znają odpowiednie części Protokołu oraz cechy Produktu Badanego, niezbędne do prawidłowego wykonania przypisanych zadań,
 - znają zasady GCP oraz innych regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych,
 - posiadają kompetencje pozwalające na wykonywanie określonych procedur,
 - są poinformowani o wszelkich zmianach dotyczących przeprowadzania badania klinicznego.
- e) Główny Badacz zarządzając badaniem klinicznym powinien:
- posiadać wiedzę na temat aktualnego statusu oraz postępów badania oraz przekazywać ją odpowiednim członkom Zespołu Badawczego,
 - pełnić kontrolę nad wykonywaniem i podziałem, obowiązków wykonywanych przez członków Zespołu Badawczego,
 - znać aktualny status rekrutacji, postępy oraz stan zdrowia Uczestników badania,
 - nadzorować proces rekrutacji, udzielania informacji pacjentom oraz uzyskiwania świadomej zgody zgodnie z zapisami w procedurach:
 - ✓ SOP/05 - BKL Uzyskiwanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym;
 - ✓ SOP/06 - BKL Zwrot kosztów przejazdu Uczestników badania klinicznego;
 - pełnić kontrolę na odpowiednim stosowaniem, przechowywaniem i zarządzaniem Produktem Badanym, zgodnie zapisami procedury SOP/08 - BKL Zarządzanie produktem badanym,
 - weryfikować kompletność i dokładność danych medycznych dotyczących prowadzonego badania, zgodności danych w Karcie Obserwacji Klinicznej (CRF) z danymi źródłowymi oraz kontrolę nad odpowiednim poprawianiem rozbieżności zgłoszonymi przez monitora badania. Nadzorować stosowanie procedury SOP/07 - BKL Zarządzanie dokumentacją badania klinicznego
 - nadzorować/raportować dane dotyczące bezpieczeństwa, w szczególności wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego (SAE) w ciągu 24 godzin od wystąpienia zdarzenia. Nadzorować zgodność postępowania z zapisami SOP/09 - BKL Zarządzanie bezpieczeństwem,
 - zarządzać wszelkimi medycznymi i etycznymi kwestiami, które mogą pojawić się w trakcie prowadzenia badania.

7.7. Prawa i obowiązki Uczestnika w badaniu klinicznym

- 1) Każdy Uczestnik zaklasyfikowany do badania klinicznego ma obowiązek zapoznać się przebiegiem badania oraz własnoręcznie podpisać w dwóch egzemplarzach formularz

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 12 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

świadomej zgody. Jeden egzemplarz pozostaje w dokumentacji medycznej Uczestnika w Ośrodku Badawczym, drugi jest własnością Uczestnika badania klinicznego.

- 2) W sytuacji, gdy Uczestnik jest niezdolny do wyrażenia świadomej zgody, w jego imieniu występuje przedstawiciel ustawowy. Taka osoba przed podpisaniem formularza świadomej zgody musi zostać poinformowana i zapoznana z istotą, znaczeniem, ryzykiem, warunkami w jakich badanie kliniczne będzie przeprowadzone oraz przysługującym prawie do wycofania się z badania klinicznego.

7.8. Proces uzyskiwania świadomej zgody

- 1) Proces uzyskiwania świadomej zgody:
 - a) warunkiem przystąpienia do badania klinicznego jest wyrażenie przez pacjenta (lub przedstawiciela ustawowego) dobrowolnej, świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym,
 - b) zgoda na udział w badaniu klinicznym składana jest w formie pisemnej na tzw. formularzu świadomej zgody.
 - c) aby zgoda została wyrażona poprawnie, formularz świadomej zgody powinien być podpisany i datowany przed faktycznym rozpoczęciem uczestnictwa w badaniu przez osobę mającą uczestniczyć w badaniu lub jej prawnego przedstawiciela oraz przez lekarza prowadzącego rozmowę na temat zgody na udział w badaniu,
 - d) Formularz świadomej zgody dostarcza Sponsor badania klinicznego.
 - e) Formularz świadomej zgody musi zostać oceniony i zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną.

Szczegółowe zasady procesu uzyskiwania świadomej zgody oraz zakresu informacji przedstawianych przez badacza w formie ustnej i pisemnej, przed uzyskaniem świadomej zgody zawiera SOP/05 - BKL Uzyskiwanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym.


7.9. Zarządzanie dokumentacją

- 1) Za prawidłowe prowadzenie dokumentacji badania klinicznego (zbieranie oraz zarządzanie danymi, zapewnienie ich dokładności, kompletności oraz dostępności) jest odpowiedzialny Główny Badacz.
- 2) Zapisy stanowiące dokumentację źródłową muszą być podpisane i datowane przez Głównego Badacza lub członka Zespołu Badawczego, zależnie od wymogu. Wszelkie błędy i korekty należy nanosić zgodnie z przyjętymi standardami (przekreślenie linią ciągłą, przy skreśleniu data korekty, podpis autora zmiany).
- 3) Dokumentacja badania musi być aktualna przez cały czas trwania badania, monitorowana i nadzorowana i dostępna dla osób uprawnionych.
- 4) Dokumentacja badania musi być przechowywana w odpowiednich warunkach, w tym zabezpieczona przed dostępem osób trzecich, zarówno w trakcie trwania badania klinicznego, jak i po jego zakończeniu.

Szczegółowe zasady postępowania zawiera SOP/07 - BKL Zarządzanie dokumentacją badania klinicznego.

7.10. Zarządzanie produktem badanym

- 1) Produkt Badany wraz z odpowiednią dokumentacją badania dostarczany jest przez Sponsora badania bezpośrednio do Apteki Szpitalnej ICZMP.

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badan klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 13 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

- 2) W Aptece Szpitalnej, oddelegowany pracownik ocenia poprawność dostawy oraz zachowania odpowiednich warunków przechowywania leku badanego podczas transportu i fakt ten odpowiednio udokumentować.
- 3) W Aptece Szpitalnej, Produkt Badany jest odpowiednio ewidencjonowany, oznakowany i przechowywany w określonych warunkach dla danego leku zgodnie z Protokołem Badania.
- 4) Wydawanie Produktu Badanego z Apteki Szpitalnej do odpowiedniej komórki organizacyjnej dokonuje wyłącznie osoba oddelegowana do badania klinicznego.
- 5) Pobieranie Produktu badanego z Apteki Szpitalnej może być dokonywane jedynie przez osobę wyznaczoną i uprawnioną przez Głównego Badacza.

Szczegółowe zasady postępowania z Produktem Badanym zawiera procedura SOP/08 - BKL Zarządzanie Produktem Badanym.


7.11. Zarządzanie bezpieczeństwem

- 1) Badanie kliniczne prowadzone na terenie ICZMP musi gwarantować zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia uczestników badania klinicznego poprzez wczesne wykrywanie, ocenę, rejestrowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych, a także poprzez minimalizowanie ryzyka związanego z badaniem klinicznym.
- 2) Główny Badacz jest odpowiedzialny za prowadzenie badania, w tym ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu pacjentów, zapewnienie prowadzenia badania klinicznego zgodnie z protokołem badania oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz za nadzór nad zbieraniem i raportowaniem zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjenta.
- 3) Zdarzenia dotyczące bezpieczeństwa muszą być odpowiednio udokumentowane indywidualnie dla każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu.
- 4) Każde dokument dotyczący zaistniałego zdarzenia niepożądanego musi być datowany i podpisany przez Głównego Badacza.
- 5) Każde zdarzenie dotyczące bezpieczeństwa uczestnika badania musi być zaraportowane do Sponsora/CRO, i jeśli dotyczy, do Komisji Bioetycznej, organów regulatorowych lub innych instytucji wymaganych w protokole badania.
- 6) W przypadku zaistnienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego (SAE) Współbadacz może przeprowadzić ocenę, jednakże Główny Badacz pozostaje odpowiedzialny za ostateczne zaraportowanie.

Szczegółowe zasady zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa, ich dokumentowania, raportowania i zgłaszania zawiera procedura SOP/09 - BKL Zarządzenie Bezpieczeństwem.

7.12. Monitorowanie badania klinicznego

- 1) Monitorowanie Badania klinicznego ma na celu weryfikację jakości prowadzenia badania, ocenę wiarygodności i bezpieczeństwa danych uzyskanych w badaniu.
- 2) Kluczowe aspekty monitorowania badania klinicznego:
 - a) zgodność z protokołem badania i GCP,
 - b) bezpieczeństwo pacjentów (ściśły nadzór na bezpieczeństwem, w tym zgłaszanie i ocena zdarzeń niepożądanych),

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 14 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.


- c) jakość danych (zapewnienie, że dane zbierane w badaniu są dokładne, kompletne i wiarygodne),
 - d) rzetelność dokumentacji (weryfikacja w celu zapewnienia jej kompletności i wiarygodności),
 - e) prowadzenie dokumentacji (sprawdzenie czy dokumentacja medyczna jest prowadzona prawidłowo i terminowo),
 - f) nadzór nad lekiem badanym (przepływ i zużycie badanego produktu, zapewnienie prawidłowych warunków przechowywania leku badanego).
- 3) Monitorowanie badania klinicznego przeprowadza Monitor badań klinicznych na wcześniej zaplanowanych tzw. wizytach monitorujących, w tym po zrekrutowaniu do badania klinicznego pierwszego pacjenta oraz po zakończonym Badaniu klinicznym (wizyta zamykająca).
 - 4) Po każdej wizycie monitorującej, Monitor badania sporządza raport, który otrzymuje Sponsor/CRO oraz Główny Badacz.
 - 5) W przypadku stwierdzenia podczas wizyty monitorującej wystąpienia poważnego naruszenia zasad GCP lub protokołu badania podczas jego prowadzenia, Monitor powiadamia Sponsora/CRO, który w razie potrzeby zawieszając realizację badania do odwołania oraz podejmuje odpowiednie działania opisane w protokole badania i postępuje zgodnie z zasadami ustalonymi przez Sponsora przewidzianymi w przypadku poważnych naruszeń.

Szczegółowe zasady postępowania zawiera procedura SOP/10 - BKL Monitorowanie Badania klinicznego.

7.13. Audyty

- 1) Audyty w badaniach klinicznych to niezależne kontrole mające na celu weryfikację czy badania są prowadzone zgodnie z protokołem, procedurami i przepisami prawa, a dane są zbierane, analizowane i raportowane poprawnie. Ich celem jest zapewnienie integralności, zgodności i jakości badań klinicznych.
Rodzaje audytów klinicznych:
 - a) audyty wewnętrzne - przeprowadzane przez personel firmy lub instytucji prowadzącej badanie, często jako element systemu zapewnienia jakości,
 - b) audyty zewnętrzne - przeprowadzane przez niezależne firmy lub organizacje, mogą być wymagane przez organy regulacyjne lub Sponsora badania.
 Audytem podlegają: Sponsorzy badań klinicznych, Badacze, instytucje prowadzące badania kliniczne.
- 2) Audyty odbywają się zgodnie z ustalonym terminem, w określonej organizacji, w obecności oddelegowanych osób do uczestnictwa w audycie.
- 3) Po zakończonym audycie, audytorzy tworzą raport, który zawiera opis stwierdzonych nieprawidłowości (jeśli wystąpiły), rekomendacje działań naprawczych (jeśli wskazane) i termin ich wdrożenia.
- 4) Ośrodek badawczy jest zobowiązany do wdrożenia działań naprawczych i przedstawienia Sponsorowi dowodów ich realizacji. W przypadku przeprowadzonego audytu sponsorskiego, Sponsor monitoruje wdrożenie działań naprawczych i ich skuteczność.

Szczegółowe zasady dotyczące audytów zawarte są w procedurze SOP/11 - BKL Audyty

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 15 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

sponsorskie
i wewnętrzne.


7.14. Inspekcje

- 1) Inspekcje prowadzonych badań klinicznych polegają na sprawdzeniu dokumentacji, sprzętu i zgromadzonych w badaniu danych oraz wszelkich innych środków uznanych za istotne dla prowadzonego badania, a także sposobu przekazywania wyników badań klinicznych w postaci raportów.
- 2) W inspekcji mogą uczestniczyć:
 - inspektor prowadzący wraz z inspektorami towarzyszącymi;
 - ekspert jako specjalista w danej dziedzinie;
 - przedstawiciel podmiotów objętych inspekcją.
- 3) Zakres inspekcji dotyczy m.in.:
 - a) czy badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu i czy przestrzegane są warunki wydanego pozwolenia,
 - b) czy badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz obowiązującymi wymaganiami prawnymi,
 - c) czy wszyscy uczestnicy złożyli stosowane oświadczenia na formularzach świadomej zgody,
 - d) czy badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z protokołem badania i z zaakceptowanymi zmianami do protokołu badania,
 - e) stan sprzętu i pomieszczeń wykorzystywanych w trakcie prowadzenia badania,
 - f) sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji,
 - g) czy nadzór nad prowadzeniem badania jest wystarczający.
- 4) Po zakończonej inspekcji, od daty jej zakończenia w ciągu 44 dni wszystkie upoważnione osoby (Sponsor, Główny Badacz) otrzymują raport. Raport opisuje uchybienia / nieprawidłowości (jeśli stwierdzono) wraz ze stosownymi referencjami. Uchybienia / nieprawidłowości są klasyfikowane jako krytyczne, poważne, nieznaczne oraz jako komentarze.

Szczegółowe informacje na temat Inspekcji zawarte są w procedurze SOP/12-BKL Inspekcje.

7.15. Działania korygujące i zapobiegawcze

- 1) Działania korygujące i zapobiegawcze są niezbędne do zapewnienia jakości i wiarygodności badań klinicznych. Wdrożone działania korygujące i zapobiegawcze pomagają w:
 - a) utrzymaniu wysokiego standardu badań poprzez gwarancję, że badania są prowadzone zgodnie z protokołem badania i obowiązującymi przepisami,
 - b) zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów, gdyż minimalizują ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych i chronią zdrowie uczestników badania,
 - c) zapewnieniu rzetelności wyników poprzez unikanie błędów, które mogłyby wpłynąć na interpretację danych.
- 2) Działania korygujące i zapobiegawcze to proces identyfikacji i eliminacji przyczyn problemów, które wystąpiły podczas realizacji procedur. Działania korygujące są podejmowane w odpowiedzi na już zaistniałe niezgodności. Działania zapobiegawcze mają na celu uniknięcie potencjalnych problemów w przyszłości. W celu wprowadzenia:
 - a) działań korygujących należy:

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	Strona 16 z 17
	Wydanie: 1	Obowiązuje od 23.09.2025 r.

- zidentyfikować problem
 - przeprowadzić analizę przyczyny
 - opracować plan działania
 - wdrożyć plan działania
 - zweryfikować skutek działania
- b) działań zapobiegawczych należy:
- przeprowadzić analizę ryzyka
 - opracować plan zapobiegania
 - wdrożyć działania
 - prowadzić monitoring i ocenę
- 3) W kontekście badań klinicznych działania korygujące i zapobiegawcze są określane jako CAPA (*ang. Corrective Action/Preventive Action*) - Plan działań korygujących i prewencyjnych.

Szczegółowe zasady postępowania zawiera procedura SOP/13 - BKL Plan działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA).


7.16. Archiwizacja dokumentacji badania

- 1) Główny Badacz jest osobą odpowiedzialną za zapewnienie dostępu do dokumentacji badania klinicznego w okresie jego trwania oraz po jego zakończeniu.
- 2) Czas i warunki przechowywania dokumentacji badania są określone wymaganiami prawa oraz dodatkowo mogą być określone przez Sponsora w umowie innego okresu archiwizacji dokumentacji badania przez okres spełniający wymagania wszystkich stron, ale nie krótszy niż 25 lat.
- 3) Jeżeli dokumentacja badania klinicznego przechowywana jest w Archiwum ICZMP, Sponsor po zakończeniu badania klinicznego uiszcza opłatę archiwizacyjną obejmującą koszt przechowywania przez okres ustalony w umowie, ale nie krótszy niż 25 lat.
- 4) Wraz z zakończeniem okresu archiwizacji dokumentacji badania klinicznego (25 lat w EU lub dłużej zależnie od umowy) Sponsor informuje Badacza o zbliżającym się terminie zniszczenia dokumentacji. Badacz otrzymuje pisemną zgodę na zniszczenie dokumentacji w uzgodnionym terminie. Protokół zniszczenia dokumentacji zostaje stworzony w trzech jednakowych egzemplarzach dla każdej ze stron: Sponsora/CRO, Głównego Badacza oraz Archiwum.

Szczegółowe zasady postępowania zawarte są w procedurze SOP/14 - BKL Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego.

VII. DOKUMENTY POWIĄZANE

1. SOP/02 - BKL Feasibility (studium wykonalności) badania klinicznego
2. SOP/03 - BKL Zawarcie Umowy na przeprowadzenie badania klinicznego
3. SOP/04 - BKL Wystawianie zlecenia na fakturę za badanie kliniczne
4. SOP/05 - BKL Uzyskiwanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym
5. SOP/06 - BKL Zwrot kosztów przejazdu Uczestników badania klinicznego
6. SOP/07 - BKL Zarządzanie dokumentacją badania klinicznego
7. SOP/08 - BKL Zarządzanie produktem badanym
8. SOP/09 - BKL Zarządzenie bezpieczeństwem
9. SOP/10 - BKL Monitorowanie badania klinicznego

	SOP/01 - BKL Zasady prowadzenia badań klinicznych	
	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI ONKOLOGICZNE CENTRUM WSPARCIA BADAN KLINICZNYCH	
	Wydanie: 1	Strona 17 z 17 Obowiązuje od 23.09.2025 r.

10. SOP/11 - BKL Audyty sponsorskie i wewnętrzne
11. SOP/12 - BKL Inspekcje
12. SOP/13 - BKL Plan działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA)
13. SOP/14 - BKL Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego

Podstawy prawne:

14. Ustawa z dnia marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
15. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/W
16. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. (Dz. U. 1997 nr 28 poz. 152; Art. 23a ust. 2; Art. 24; Art. 25)
17. Prawo farmaceutyczne
18. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2019.1781 t. j.)
19. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2011 r. w sprawie instrukcji kancelaryjnej, jednolitych rzeczowych wykazów akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwów zakładowych (Dz. U. 2011 nr 14 poz. 67)
20. Ustawa z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. Nr 38, poz. 173 z późn. zm.)

Inne źródła:

21. Good Clinical Practice ICH E6(R3).
22. www.abm.gov.pl

VIII. ZAŁĄCZNIKI

1. ZŁ/01 - SOP/01 - BKL Wniosek o wyrażenie wstępnej zgody na przeprowadzenie badania klinicznego komercyjnego

IX. TABELA ZMIAN

L.p.	Treść zmiany	Data wprowadzenia zmiany

Załącznik 5

**ZARZĄDZENIE NR 93/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/02-BKL
Feasibility (studium wykonalności) badania klinicznego**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP /02 – BKL Feasibility (studium wykonalności) badania klinicznego, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.


1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/02-BKL Feasibility (studium wykonalności) badania klinicznego, pracownicy zgodnie z obszarem, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa


Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki
ul. Raków 1, 01-119 Warszawa
Wona Maroszyńska

Załącznik 6

**ZARZĄDZENIE NR 94/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/03-BKL
Zawarcie Umowy na przeprowadzenie badania klinicznego**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
2. **SOP /03 – BKL Zawarcie umowy na przeprowadzenie badania klinicznego, wyd. 1**
3. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.

1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynującą do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/03-BKL Zawarcie Umowy na przeprowadzenie badania Klinicznego, pracownicy zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”

dr hab. n. med. Iwona Alczar

Załącznik 7

**ZARZĄDZENIE NR 95/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/04-BKL
Wystawianie zlecenia na fakturę za badanie kliniczne**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP /04 – BKL Wystawianie zlecenia na fakturę za badanie kliniczne, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.


1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/04-BKL Wystawianie zlecenia na fakturę za badanie kliniczne, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"

dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska

Załącznik 8

**ZARZĄDZENIE NR 96/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/05-BKL
Uzyskiwanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu
klinicznym**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP/05 – BKL Uzyskiwanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.

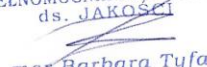
1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/05-BKL Uzyskiwanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym, pracownicy zgodnie z obszarem działania zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.


§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"

dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska

Załącznik 9

**ZARZĄDZENIE NR 97/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/06-BKL
Zwrot kosztów przejazdu Uczestników badania klinicznego**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP/06 – BKL Zwrot kosztów przejazdu Uczestników badania klinicznego, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.


1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/06-BKL Zwrot kosztów przejazdu Uczestników badania klinicznego, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”

dr hab. n. med. Iwona Maraszyńska

Załącznik 10

**ZARZĄDZENIE NR 100/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/07-BKL
Zarządzanie dokumentacją badania klinicznego**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP/07 – BKL Zarządzanie dokumentacją badania klinicznego, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.

1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/07-BKL Zarządzanie dokumentacją badania klinicznego, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI
mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"
dr hab. n. med. Inga Maroszyńska

Załącznik 11

**ZARZĄDZENIE NR 101/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/08-BKL
Zarządzanie produktem badanym**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę **SOP/08 – BKL Zarządzanie produktem badanym, wyd. 1**
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.


1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/08-BKL Zarządzanie produktem badanym, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”

dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska

Załącznik 12

**ZARZĄDZENIE NR 102/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/09-BKL
Zarządzanie bezpieczeństwem**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP/09 – BKL Zarządzanie bezpieczeństwem, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.

1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/09-BKL Zarządzanie bezpieczeństwem, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"
[Podpis]
dr hab. n. med. Wyżna Maroszyńska

Załącznik 13

**ZARZĄDZENIE NR 103/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/10-BKL
Monitorowanie badania klinicznego**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP/10 – BKL Monitorowanie badania klinicznego, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.

1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/10-BKL Monitorowanie badania klinicznego, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”
ul. n. m. J. J. Maroszyńska

Załącznik 14

**ZARZĄDZENIE NR 104/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/11-BKL
Audyty wewnętrzne**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP/11 – BKL Audyty wewnętrzne, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.

1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/11-BKL Audyty wewnętrzne, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"

dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska



Załącznik 15

**ZARZĄDZENIE NR 105/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/12-BKL
Inspekcje**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP/12 – BKL Inspekcje, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.

1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/12-BKL Inspekcje, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”
dr hab. n. med. Ewa Maruszewska

**ZARZĄDZENIE NR 106/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/013-BKL
Plan działań korygujących i zapobiegawczych**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Procedurę **SOP/13 – BKL Plan działań korygujących i zapobiegawczych, wyd. 1**
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.

1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/13-BKL Plan działań korygujących i zapobiegawczych, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyć ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"

dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska

Załącznik 17

**ZARZĄDZENIE NR 107/2025
DYREKTORA INSTYTUTU „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”
Z DNIA 18 WRZEŚNIA 2025 R.**

**w sprawie: wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/14-BKL
Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego**

W celu zapewnienia prawidłowej organizacji pracy w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

zarządza się co następuje:

§1.

1. Wprowadza się do stosowania Standardową Operacyjną Procedurę p.n.:
SOP/14 – BKL Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego, wyd. 1
2. Procedurę wprowadza się w celu zapewnienia funkcjonowania wg. Standardowych Procedur Operacyjnych gwarantujących przestrzeganie wytycznych instytucjonalnych, krajowych oraz międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych m.in. ICH Good Clinical Practice (GCP).

§2.

1. Zobowiązuje Kierowników komórek organizacyjnych oraz Pielęgniarki/Położne oddziałowe/Koordynujące do zapoznania podległych pracowników z treścią niniejszego zarządzenia, zgodnie z obszarem działania.
2. Po zapoznaniu się z treścią zarządzenia oraz standardowej procedury SOP/14-BKL Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego, pracownicy zgodnie z obszarem działania, zobowiązani są poświadczyc ten fakt własnoręcznym podpisem i datą.

§3.

1. Nadzór nad prawidłowym stosowaniem procedury przez pracowników pełni Kierownik OnkoCWBK.
2. Nadzór na prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor ICZMP.

§4.

Zarządzenie wchodzi w życie dnia 23.09.2025 r.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA
ds. JAKOŚCI

mgr Barbara Tyfa

DYREKTOR
Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki
dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska

Bibliografia

Literatura

1. Adamczyk M., *Budżet zadaniowy – droga do efektywnego zarządzania finansami publicznymi*, Studia Oeconomica Posnaniensia, nr 1(3), Poznań 2013.
2. Adamiecki K., *O istocie naukowej organizacji. Zbiór prac z zakresu nauki organizacji i kierownictwa*, Koło Naukowej Organizacji Studentów Politechniki Warszawskiej, Warszawa 1938.
3. Adamiecki K., *O nauce organizacji. Wybór pism*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa 1970.
4. Alemayehu C., Mitchell G., Nikles J., *Barriers for conducting clinical trials in developing countries – a systematic review*, International Journal for Equity in Health, 2018.
5. Barnard C. I., *The Functions of the Executive*, Harvard University Press, Cambridge, MA 1945.
6. Bartholomew Eldredge L. K., Markham C. M., Ruitter R. A. C., i in., *Implementation Mapping: Designing Theory- and Evidence-Based Implementation Strategies*, Jossey-Bass, San Francisco 2016.
7. Baruk J., *Dylematy rozwoju małych i średnich przedsiębiorstw*, *Gospodarka Narodowa*, nr 3, 2002.
8. Bausea K., Radimerskya A., Iwanickia M., Albers A., *Feasibility Studies in the Product Development Process*, *Procedia CIRP*, vol. 21, 2014.
9. Berger L. P., Luckmann T., *Spoleczne tworzenie rzeczywistości*, Państwowe Wydawnictwo Naukowe, Warszawa 2010.
10. Betz F., *Managing Technological Innovation. Competitive Advantage from Change*, 3rd ed., John Wiley & Sons, Hoboken, NJ 2011.
11. Bieńkowska A., Brol M. W., *Zarządzanie przez kompetencje*, w: Hożej M., Kral Z. (red.), *Współczesne metody zarządzania w teorii i praktyce*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2011.
12. Blicharz J., Błażewski M., Kocowski T., Kordik A. (red.), *Zasada równości wobec prawa a wykluczenie społeczne: wybrane problemy i zagadnienia*, E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa, Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław 2023.
13. Boddy D., *Management – An Introduction*, 7th ed., Pearson, New York 2016.

14. Braga L. H., i in., *Randomized controlled trials – The what, when, how and why*, Journal of Pediatric Urology, 21/2025.
15. Brodniewicz T., *Badania kliniczne*, CeDeWu, Warszawa 2015.
16. Brodniewicz T., Jędrzejowski A. (red.), *Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka*, CeDeWu, Warszawa 2024.
17. Buchbinder S. B., Shanks N. H., Kite B. J., *Introduction to Health Care Management*, Jones & Bartlett Learning, Burlington 2021.
18. Cacko A., *Dobra Praktyka Kliniczna w eksperymentach medycznych – część 1, Medycyna Faktów*, vol. 6, nr 1(18), Warszawa 2013.
19. Chidambaram A. G., Josephson M., *Clinical research study designs: The essentials*, Pediatric Investigation, John Wiley & Sons, Australia 2019.
20. Chrabałowska S., *Badania kliniczne – rzetelność, bezpieczeństwo i rozwój, Lekarz POZ*, nr 3–4, Termedia, Poznań 2019.
21. Chung S., *Building a National System through Regional Innovation System*, Technovation, vol. 22, 2002.
22. Czakon W., *Tożsamość nauk o zarządzaniu – rozwój, legitymizacja, wyróżniki*, w: Gorynia M. (red.), *Ewolucja nauk ekonomicznych. Jedność a różnorodność, relacje do innych nauk, problemy klasyfikacyjne*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2019.
23. Czarkowski M., Różyńska J. (red.), *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Naczelna Izba Lekarska, Warszawa 2008.
24. Czekał J., Benchmarking – metoda racjonalizacji organizacji, *Ekonomia i Organizacja Przedsiębiorstwa*, nr 9, PWE, Warszawa 1995.
25. Ćwik K., *Jakość w usługach medycznych*, w: *Wpływ systemów zarządzania jakością na efektywność publicznych usług szpitalnych*, Difin, Warszawa 2023.
26. Dickinson L., Effects of Streptomycin on Experimental Tuberculosis in Guinea Pigs, *British Journal of Pharmacology and Chemotherapy*, vol. 2, no. 1, 1947.
27. Dobska M., *Kluczowa rola zarządzania personelem organizacji świadczących usługi medyczne*, w: Dobska M. (red.), *Zarządzanie podmiotem leczniczym*, PZWL, Warszawa 2018.
28. Dołhasz M., Fudaliński J., Kosala M., Smutek H., *Podstawy zarządzania. Koncepcje, strategie, zastosowania*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2009.

29. Drucker P., *Innowacja i przedsiębiorczość. Praktyka i zasady*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa 1992.
30. Drzycimski A., *Komisje bioetyczne wobec postępu w biomedycynie*, Studia Pelplińskie, t. 47, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Papieskiego Jana Pawła II w Krakowie, Kraków 2014.
31. Edersheim E. H., *Przesłanie Druckera. Zarządzanie oparte na wiedzy*, MT Biznes, Warszawa 2009.
32. Fayol H., *Administracja przemysłowa i ogólna*, Księgarnia Wł. Wilak, Poznań 1947.
33. Fayol H., *General and Industrial Management*, Pitman, London 1954.
34. Fazlagić A., *Brokerzy wiedzy, Manager*, nr 2, 2001.
35. Ferlie E., Ashburner L., Fitzgerald L., Pettigrew A., *The New Public Management in Action*, Oxford University Press, Oxford 1996.
36. Filipowicz G., *Zarządzanie kompetencjami. Perspektywa firmowa i osobista*, Oficyna Wolters Kluwer Business, Warszawa 2014.
37. Frączkiewicz-Wronka A., *Pomiar efektywności organizacji jako obszar konwergencji metod, narzędzi i instrumentów zarządzania między sektorami biznesowym a publicznym*, Organizacja i Zarządzanie: kwartalnik naukowy, nr 4/2010.
38. Frączkiewicz-Wronka A., *Poszukiwanie istoty zarządzania publicznego*, w: Frączkiewicz-Wronka A. (red.), *Zarządzanie publiczne – elementy teorii i praktyki*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej, Katowice 2009.
39. Fredman L. M., Furberg C. D., DeMets D. L., Reboussin D. M., Granger Ch. B., *Fundamentals of Clinical Trials*, Springer, London 2015.
40. Gach D., *Uwarunkowania zachowań indywidualnych w organizacji*, w: Potocki A. (red.), *Zachowania organizacyjne. Wybrane zagadnienia*, Difin, Warszawa 2005.
41. Galewicz W. (red.), *Etyczne aspekty badań z udziałem ludzi*, *Antologia Bioetyki*, t. III, Universitas, Kraków 2011.
42. Gandhi P., *Clinical Research Methodology*, Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research, vol. 45, no. 2, 2011.
43. Gantt H. L., *Organizing for Work*, Harcourt, Brace and Howe, New York 1919.
44. Girgis M. M., Christodoulides M., *Vertebrate and Invertebrate Animal and New In Vitro Models* [pozycja niekompletna – brak wydawcy/czasopisma i roku].

45. Graen G., Alvares K., Orris J. B., Contingency Model of Leadership Effectiveness: Antecedent and Evidential Results, *Psychological Bulletin*, vol. 74, no. 4, 1970.
46. Griffin R. W., *Podstawy zarządzania organizacjami*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2005.
47. Gruszewski W., *Benchmarking w przedsiębiorstwie*, w: Gruszewski W., Hejduk I. (red.), *Przedsiębiorstwo przyszłości*, Difin, Warszawa 2000.
48. Grygoryshyn K., Misztal S., Jagiełło B., *Koordinator badań klinicznych*, *Badania Kliniczne*, nr 2(29), kwiecień–czerwiec 2023.
49. Gryzik, *Instytuty badawcze w nowoczesnej gospodarce*, Ośrodek Przetwarzania Informacji – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa 2017.
50. Hammer M., Champy J. A., *Reengineering w przedsiębiorstwie*, Neumann Management Institute, Warszawa 1996.
51. Hamrol A., *Zarządzanie jakością z przykładami*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2007.
52. Hippisley-Cox J., Fielding K., Pringle M., *Depression as a risk factor for ischaemic heart disease in men: population based case-control study*, *British Medical Journal*, vol. 316, 1998.
53. Hollmann S., i in., *Ten Simple Rules on How to Write a Standard Operating Procedure*, PLOS Computational Biology, 2020.
54. Honavar S. G., *Back to the Bedside*, *Indian Journal of Ophthalmology*, vol. 67, no. 11, Wolters Kluwer–Medknow, 2019.
55. Imioł M., *Eksperyment medyczny w ujęciu etycznym*, *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Rzeszowskiego*, z. 102, 2018.
56. Jabłonowski L., *Klasyfikacja badań epidemiologicznych*, w: Jabłoński L. (red.), *Epidemiologia. Podręcznik dla lekarzy i studentów*, Folium, Lublin 1996.
57. Jagiełło B., Misztal S., *Kompetencje i rozwój na stanowisku koordynatora badań klinicznych*, *Badania Kliniczne*, nr 1(28), styczeń–marzec 2023.
58. Jarzębiński M., *Standardy jakości w turystyce*, Urząd Miasta Krakowa, Kraków 2007.
59. Jedrychowski W., *Podstawy epidemiologii*, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2002.
60. Jedrychowski W., *Zasady planowania i prowadzenia badań naukowych w medycynie*, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2014.

61. Jędrzejowski A., Iwanowski P., *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych, Badania Kliniczne*, nr 2(29), kwiecień–czerwiec 2023.
62. Kamiński R., *Istota innowacji (definicje, wyznaczniki i rodzaje)*, w: Kamiński R. (red.), *Innowacje gospodarcze. Wybrane aspekty ekonomiczne i prawne*, Wydawnictwo Naukowe UAM, Poznań 2018.
63. Kang S., i in., *Biopharmaceutical Pipeline Funded by Venture Capital Firms, 2014 to 2024, Health Affairs Scholar*, vol. 2, no. 10, Oxford 2024.
64. Kanti N., Amrita S., *Evolution of Ethics in Clinical Research and Ethics Committee*, *Indian Journal of Dermatology*, vol. 62, no. 4, Wolters Kluwer–Medknow, [rok wydania niepodany].
65. Kautsch M., *System certyfikacji jakości usług w systemie ochrony zdrowia*, *Polityka Społeczna*, nr 3, Warszawa 2009.
66. Koontz H., *The Management Theory Jungle*, *The Journal of the Academy of Management*, vol. 4, no. 3, 1961.
67. Korczak K., *Zarządzanie wiedzą w ochronie zdrowia – uwarunkowania rozwoju w kontekście zastosowań ICT*, *Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych*, nr 46, Szkoła Główna Handlowa, Warszawa [brak roku].
68. Kostecka A., *Badania kliniczne wpływają na postęp w medycynie*, *Reumatologia News*, nr 3, Termedia, Poznań 2019.
69. Kotarbiński T., *Traktat o dobrej robocie*, Zakład Narodowy im. Ossolińskich, Wrocław–Warszawa–Kraków 1969.
70. Kotowska E., *Kluczowe problemy zarządzania w sektorze publicznym*, *Zarządzanie. Teoria i Praktyka*, nr 1, Wydawnictwo Wyższej Szkoły Menedżerskiej w Warszawie, Warszawa 2013.
71. Kowalczyk T., *Jak pokonać wyzwania i unikać błędów dzięki nowym narzędziom i usprawnionym procesom*, *Badania Kliniczne*, nr 4(35), październik–grudzień 2024.
72. Kowalska E., *Ewolucja teorii zarządzania*, *Wiedza Obronna*, Towarzystwo Wiedzy Obronnej, Wrocław 2019.
73. Koźmiński A. K., Jemieliński D., *Zarządzanie od podstaw*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011.
74. Koźmiński A. K., Jemieliński D., *Zarządzanie od podstaw*, Wydawnictwa Akademickie i Profesjonalne, Warszawa 2008.

75. Kożuch B., *Zarządzanie publiczne. W teorii i praktyce polskich organizacji*, PLACET, Warszawa 2004.
76. Krawczyk J., Kowalski T., *CTIS i bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych w świetle rozporządzenia 536/2014*, *Badania Kliniczne*, nr 2, kwiecień–czerwiec 2025.
77. Krążyńska K., *Apteczny rynek farmaceutyczny i konsumpcja leków w Polsce*, *Konsumpcja i Rozwój*, nr 2(5), Warszawa 2013.
78. Krynicka H., *Koncepcja nowego zarządzania w sektorze publicznym (New Public Management)*, 2006 [niepełne dane bibliograficzne].
79. Kuc B. R., *Aksjologia organizacji i zarządzania. Na krawędzi kryzysu wartości*, Ementon, Warszawa [rok wydania niepodany].
80. Kurkiewicz A. (red.), *Współczesne koncepcje i metody zarządzania w organizacjach publicznych: teoria i praktyka*, Księgarnia Akademicka, Kraków 2024.
81. Lachiewicz S., Matejun M., *Ewolucja nauk o zarządzaniu*, w: Zakrzewska-Bielawska A. (red.), *Podstawy zarządzania*, Oficyna a Wolters Kluwer Business, Warszawa 2012.
82. Lawrence P. R., Lorsch J. W., *Differentiation and Integration in Complex Organizations*, *Administrative Science Quarterly*, vol. 12, no. 1, Sage Publications, 1967.
83. Le Châtelier H., *Filozofia systemu Taylora*, Instytut Naukowej Organizacji przy Muzeum Przemysłu i Rolnictwa, Warszawa 1926.
84. Lewandowski R. A., *Perspektywy doskonalenia jakości w placówkach ochrony zdrowia*, *Rocznik Naukowy Wydziału Zarządzania w Ciechanowie*, nr 1–2 (III), 2009.
85. Likert R., *The Human Organization: Its Management and Value*, McGraw-Hill, New York 1967.
86. Locher D., *Lean w biurze i usługach. Przewodnik po zasadach szczupłego zarządzania w środowisku pozaprodukcyjnym*, MT Biznes, Warszawa 2012.
87. Louis P. C. A., *Researches on the Effects of Bloodletting in Some Inflammatory Diseases, and on the Influence of Tartarized Antimony and Vesication in Pneumonitis*, Hilliard, Gray & Co., Boston 1836.
88. Malicka A., *Udział małoletniego w eksperymencie medycznym*, Uniwersytet Wrocławski, Wrocław 2013.

89. Malorny Ch., cyt. za: Nowosielski S., *Koncepcje zarządzania organizacją. Problemy terminologiczne*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, nr 137, Nauki o Zarządzaniu 4, Wrocław 2010.
90. Maselbas W., *Jak trwoga to... na badania kliniczne*, Menedżer Zdrowia, nr 8/2015, Termedia, Poznań 2015.
91. Maslow A. H., *A Theory of Human Motivation*, Psychological Review, vol. 50, 1943.
92. Matejun M., Outsourcing, w: Szymańska K. (red.), *Kompendium metod i technik zarządzania. Teoria i ćwiczenia*, Oficyna a Wolters Kluwer Business, Warszawa 2015.
93. Matejun M., *Proces outsourcingu w praktyce gospodarczej małych i średnich przedsiębiorstw*, w: Matwiejczuk W. (red.), *Dylematy organizacji gospodarczych*, Difin, Warszawa 2011.
94. Materac J., *Benchmarking jako metoda zapożyczania najlepszych rozwiązań*, *Zeszyty Naukowe ZPSB „Firma i Rynek”*, nr 2(56), Wrocław 2019.
95. Mayo E., *The Human Problems of an Industrial Civilization*, The Macmillan Company, New York 1933.
96. McBride W. G., *Thalidomide and Congenital Abnormalities*, The Lancet, vol. 278, no. 7216, 1961.
97. Merton R. K., *Teoria socjologiczna i struktura społeczna*, Państwowe Wydawnictwo Naukowe, Warszawa 1982.
98. Mioduszewski J. (red.), *Metody organizacji i zarządzania*, Wydawnictwo Expol, Olsztyn 2013.
99. Moreń D., *Rozwój niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce*, *Badania Kliniczne*, nr 4(27), październik–grudzień 2022.
100. Mostepaniuk A., Corporate Governance, open access peer-reviewed chapter, 2017 [pozycja niekompletna – brak danych wydawniczych/DOI/URL].
101. Mroczko F., *Zarządzanie jakością*, Wałbrzyska Wyższa Szkoła Zarządzania i Przedsiębiorczości, Wałbrzych 2012.
102. Mroczko S., *Warunki funkcjonowania przedsiębiorstw na rynku*, Karkonoska Państwowa Szkoła Wyższa, Jelenia Góra 2014.
103. Nagórska K., *Kompetencje przyszłości*, *Badania Kliniczne*, nr 2(25), kwiecień–czerwiec 2022.

104. National Research Council, *The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials*, The National Academies Press, Washington, DC 2010.
105. Nawojczyk M., *Nowoczesne formy zarządzania w administracji publicznej*, Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Humanitas. Zarządzanie, nr 2, 2015.
106. Nowosielski S., *Koncepcje zarządzania organizacją. Problemy terminologiczne*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, nr 137, *Nauki o Zarządzaniu* 4, Wrocław 2010.
107. Odouard I. C., *Research and Development Investments for Biologics Independently Developed by US Biotechnology Startups, 2017–2023*, *Health Affairs Scholar*, vol. 3, no. 7, Oxford 2025.
108. Oleksyn T., *Granice zarządzania*, w: Kowalczewski W. (red.), *Współczesne paradygmaty nauk o zarządzaniu*, Difin, Warszawa [brak roku].
109. Olszewski A., *Trzy kluczowe zagrożenia dla badania klinicznego*, *Badania Kliniczne*, nr 2(37), kwiecień–czerwiec 2025.
110. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*, OECD Publishing, Paris 2017.
111. *Organizacje i organizowanie – przegląd perspektyw teoretycznych*, Wydawnictwo Naukowe Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2016.
112. Oxford University Press, *Oxford Advanced Learner's Dictionary*, Oxford University Press, Oxford 1995.
113. Page M. J., McKenzie J. E., Bossuyt P. M., i in., *The PRISMA 2020 Statement: An Updated Guideline for Reporting Systematic Reviews*, BMJ Publishing Group, 2021.
114. Panczyk M., *Szkorbut i badania kliniczne – czego nauczył nas James Lind?*, *Medycyna, Dydaktyka, Wychowanie*, nr 3–5, Warszawa 2021.
115. Paplicki M., *Badania kliniczne na rzecz dobra pacjenta i gospodarki*, w: *Współczesne funkcje państwa wobec gospodarki. Księga jubileuszowa Profesora Tadeusza Kocowskiego*, *Acta Universitatis Wratislaviensis*, t. 334, Wrocław 2022.
116. Parkinson C. N., *Prawo Parkinsona, czyli w pogoni za postępem*, BART, Warszawa 1992.

117. Parkinson C. N., *Prawo zwłoki: zbiór esejów*, Książka i Wiedza, Warszawa 1967.
118. Peirce C. S., Jastrow J., *On Small Differences in Sensation*, Memoirs of the National Academy of Sciences, Ontario 1885.
119. Peter L. J., Hull R., *Zasada Petera. Dlaczego wszystko idzie na opak*, Książka i Wiedza, Warszawa 1973.
120. Peters B. G., *The Future of Governing. Four Emerging Models*, University Press of Kansas, Lawrence 1996.
121. Preus H., Preus A., *Badania kliniczne wyzwania i perspektywy rozwoju*, CeDeWu, Warszawa 2022.
122. Przybyłowski P., Grudowski P., *Nauki o jakości – ich miejsce i znaczenie w klasyfikacji dziedzin i dyscyplin naukowych oraz praktyce gospodarczej*, w: Grudowski P. (red.), *Problemy Jakości*, wyd. 7, Politechnika Gdańska, 2018.
123. Rao B. S., Reddy B. S., *Understanding USFDA Guidance on Data Integrity – ALCOA Plus – An Overview*, Pharma Times, vol. 54, no. 3, 2022.
124. Röhrig B., du Prel J.-B., Wachtlin D., Blettner M., *Types of Study in Medical Research. Part 3 of a Series on Evaluation of Scientific Publications*, Deutsches Ärzteblatt International, 2009.
125. Rosenau J. N., Czempiel E. O. (red.), *Governance without Government: Order and Change in World Politics*, Cambridge University Press, Cambridge 1992.
126. Shuster E., *Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code*, The New England Journal of Medicine, 1997.
127. Sienicki M., *Zarządzanie wiedzą*, Studia i Materiały Centralnej Biblioteki Wojskowej im. Marszałka Józefa Piłsudskiego, nr 1(19), Warszawa 2023.
128. Sierpińska L., *Proces wdrożenia systemu zarządzania jakością w szpitalu*, Problemy Pielęgniarstwa, 16(4), 2008.
129. Skalik J., Barabasz A., Belz G., *Systemowe uwarunkowania rozwoju metod zarządzania. Przykład modelu Triady*, w: Błaszczuk W., Bednarska-Wnuk I., Kuźbik P. (red.), *Nurt metodologiczny w naukach o zarządzaniu*, Acta Universitatis Lodzianis. Folia Oeconomica, nr 234, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź 2010.

130. Skrzypek E., Grela G., Piasecka A., *Uwarunkowania doskonalenia zarządzania jakością, Katedra Zarządzania Jakością i Wiedzą*, Wydział Ekonomiczny, Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej, Lublin 2019.
131. Sokalska E., *Biurokracja jako metoda funkcjonowania nowoczesnej administracji w ujęciu Maksa Webera*, Studia Prawnoustrojowe, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski, Olsztyn 2003.
132. Stewart T. A., *Intellectual Capital*, Doubleday, New York 1997.
133. Stuzyna J., *Sposób na zarządzanie zasobami ludzkimi w polskiej organizacji ochrony zdrowia*, w: eMBA w ochronie zdrowia, Prometriq, Fundacja Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2019.
134. Sudoł S., *Nauki o zarządzaniu a zarządzanie publiczne*, Studia Ekonomiczne / Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach, nr 169, Katowice 2013.
135. Sudoł S., *Nauki o zarządzaniu. Pojęcie zarządzania, zakres i granice nauk o zarządzaniu, ich miejsce w klasyfikacji nauk oraz subdyscypliny*, w: Gorynia M. (red.), *Ewolucja nauk ekonomicznych. Jedność a różnorodność, relacje do innych nauk, problemy klasyfikacyjne*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2019.
136. Sudoł S., *Nauki o zarządzaniu. Węzłowe problemy i kontrowersje*, Dom Organizatora TNOiK, Toruń 2007.
137. Sudoł S., *Zarządzanie jako dyscyplina naukowa*, *Przegląd Organizacji*, nr 4(915), 2016.
138. Sułkowski Ł., *Epistemologia w naukach o zarządzaniu*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa [brak roku].
139. Szetela A., *Zewnętrzne metody oceny jakości w ochronie zdrowia – akredytacja i system zarządzania jakością według normy ISO 9001:2008*, *Problemy Zarządzania*, vol. 10, nr 2(37), Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2012.
140. Taichman D. B., i in., *Sharing Clinical Trial Data — A Proposal from the International Committee of Medical Journal Editors*, *Annals of Internal Medicine*, 2016 [brak pełnych danych wol./nr/stron].
141. Taylor F. W., *The Principles of Scientific Management*, Harper & Brothers, New York–London 1919.
142. Topolski P., Winckiewicz M., *Zbrodnicze nazistowskie eksperymenty medyczne a międzynarodowe prawo publiczne*, *Miscellanea Historico-Iuridica*, vol. 23, no. 2, Białystok 2024.

143. Tracy N., *Who's Who in Nelson's Navy: 200 Naval Heroes*, Greenhill Books, Chatham 2006.
144. Trzmielak D. M., Kosiec J., *Komercjalizacja technologii i wyników badań naukowych – przygotowanie do ich skutecznej sprzedaży*, *Prace Instytutu Lotnictwa*, nr 1(222), 2012.
145. Trzmielak D. M., Lipka-Matusiak I., Oftedal E., *Responsible innovation in e-health care: empowering patients with emerging technologies*, *Marketing Instytucji Naukowych i Badawczych*, nr 52, cz. 2, 2024.
146. Trzmielak D. M., Zehner W. B., *Marketing nowych technologii i produktów B+R*, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź 2020.
147. Tsai W., Erickson S., *Early-Stage Biotech Companies: Strategies for Survival and Growth*, *Biotechnology Healthcare*, nr 3, 2006.
148. Tużnik F., *Zarządzanie współpracą biznes – nauka. Perspektywa przedsiębiorstwa*, Wydawnictwa Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2023.
149. Tyszka A., Lubos B., *Innowacje w sektorze farmaceutycznym w Polsce*, *International Journal of Management and Economics*, nr 24, 2008.
150. Urbaniak M., *Prowadzenie badań nieinterwencyjnych – propozycje zmian de lege ferenda*, *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu*, nr 3(36), Poznań 2013.
151. Urwick L. F., *The Manager's Span of Control*, *Harvard Business Review*, 1956.
152. Wachta P., *Socjologia i kryptosocjologia Josepha Schumpetera*, Poznań 2003.
153. Walter M., *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór, monitorowanie*, OINPHARMA, Warszawa 2004.
154. Wąsik D., Kaczur T., *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.
155. Weber M., *Gospodarka i społeczeństwo. Zarys socjologii rozumiejącej*, Warszawa 2002.
156. Westerlund A., Nilsen P., Sundberg L., *Implementation of Implementation Science Knowledge: The Research–Practice Gap Paradox*, *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, vol. 16, no. 5, 2019.
157. Wojciechowski E., *Interpretacja pojęcia „rządzenie publiczne”*, *Acta Universitatis Lodzensis. Folia Oeconomica*, nr 245, Łódź 2010.

158. Wysokińska-Senkus A., *Doskonalenie systemowego zarządzania w kontekście sustainability*, Difin, Warszawa 2013.
159. Yoshioka A. Y., *Streptomycin, 1946: British Central Administration of Supplies of a New Drug of American Origin with Special Reference to Clinical Trials in Tuberculosis*, London 1998.
160. Yoshioka A., *Use of Randomisation in the Medical Research Council's Clinical Trial of Streptomycin in Pulmonary Tuberculosis in the 1940s*, British Medical Journal, 1998.
161. Zabor E. C., Kaizer A. M., Hobbs B. P., *Randomized Controlled Trials, American College of Chest Physicians*, Elsevier, 2/2020 (158).
162. Zieleniewski J., *Organizacja zespołów ludzkich: wstęp do teorii organizacji i kierowania*, Państwowe Wydawnictwo Naukowe, Warszawa 1972.

Wydawnictwa ciągłe

1. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, vol. 14, no. 4, Wrocław 2005.
2. *American Journal of Public Health*, Experiments in Guatemala, vol. 103, no. 12, 2013.
3. *Pathogens*, For Studying Neisseria Biology, vol. 12, no. 6, 2023.

Raporty i dokumenty programowe

1. Infarma, *Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce*, raport, Infarma, Warszawa 2021.
2. Infarma, POLCRO, GCPpl, *Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Analiza zmian rynku do 2024 r.*, raport, 2025.
3. Ministerstwo Zdrowia, *Polityka Lekowa Państwa 2018–2022*, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2018.
4. Ośrodek Przetwarzania Informacji – Państwowy Instytut Badawczy, *Nauka w Polsce 2022*, raport, Warszawa 2022.
5. PwC, *Badania kliniczne w Polsce*, raport, PwC, Warszawa 2015.
6. *Standard modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych*, wersja 3.0, dokument programowy, Warszawa 2024.

Materiały wewnętrzne podmiotów

1. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/01 – BKL: Zasady prowadzenia badań klinicznych*, Zarządzenie nr 92/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
2. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/02 – BKL: Feasibility (studium wykonalności) badania klinicznego*, Zarządzenie nr 93/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
3. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/03 – BKL: Zawarcie umowy na przeprowadzenie badania klinicznego*, Zarządzenie nr 94/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
4. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/04 – BKL: Wystawienie zlecenia na fakturę za badanie kliniczne*, Zarządzenie nr 95/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
5. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/05 – BKL: Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym*, Zarządzenie nr 96/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
6. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/06 – BKL: Zwrot kosztów przejazdu uczestników badania klinicznego*, Zarządzenie nr 97/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
7. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/07 – BKL: Zarządzanie dokumentacją badania klinicznego*, Zarządzenie nr 100/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
8. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/08 – BKL: Zarządzanie produktem badanym*, Zarządzenie nr 101/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
9. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/09 – BKL: Zarządzanie bezpieczeństwem*, Zarządzenie nr 102/2025, wyd. 1, Łódź 2025.

10. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/10 – BKL: Monitorowanie badania klinicznego*, Zarządzenie nr 103/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
11. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/11 – BKL: Audyty wewnętrzne*, Zarządzenie nr 104/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
12. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/12 – BKL: Inspekcje*, Zarządzenie nr 105/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
13. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/13 – BKL: Plan działań korygujących i zapobiegawczych*, Zarządzenie nr 106/2025, wyd. 1, Łódź 2025.
14. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, *Standardowa Procedura Operacyjna SOP/14 – BKL: Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego*, Zarządzenie nr 107/2025, wyd. 1, Łódź 2025.

Wytyczne

1. Belmont Report, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, U.S. Department of Health and Human Services, dostęp online: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> [dostęp: 17.05.2024].
2. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6(R3)*, ICH, 2023.
3. Kodeks Norymberski (1947), w: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, vol. 2, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 1949, s. 1187–1188.
4. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)*, ICH, 2016.
5. World Health Organization, *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation*, WHO Library [dostęp: 15.07.2024].

6. World Health Organization, *Medical Devices: Managing the Mismatch*, WHO, Geneva 2010.
7. World Medical Association, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Zmiany przyjęte przez Zgromadzenia Ogólne WMA: Tokio (1975), Wenecja (1983), Hongkong (1989), Somerset West (1996), Edynburg (2000), Waszyngton (2002), Tokio (2004), Seul (2008), Fortaleza (2013) oraz Helsinki (2024).
8. World Medical Association, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, przyjęta na 64. Zgromadzeniu Ogólnym WMA, Fortaleza, Brazylia 2013, z późn. zm.
9. World Medical Association, Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, *Clinical Review & Education*, 310(20), 2013, s. 2191–2194.

Bazy informacji prawnej

1. Karkowski T., Problemy jakości w podmiotach leczniczych, *System Informacji Prawnej LEX*, nr 72509.

Źródła prawa

1. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do wdrażania dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 121 z 1.05.2001, z późn. zm.).
2. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo, 4 kwietnia 1997 r. (Dz.U. 2003 nr 63 poz. 585).
3. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylające dyrektywę 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158 z 27.05.2014).
4. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR).
7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR).
8. Uchwała nr 98 z dnia 20 września 2019 r. (Dz.U. poz. 1024) [pozycja do doprecyzowania – brak pełnego tytułu/organ].
9. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2024 r. poz. 1571, tekst jednolity).
10. Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 447 z późn. zm.).
11. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285), art. 5 pkt 34.
12. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2009 r. nr 157, poz. 1240 z późn. zm.).
13. Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. z 2010 r. nr 96, poz. 618 z późn. zm.).
14. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2011 r. nr 277, poz. 1634, tekst jednolity).
15. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 z późn. zm.).
16. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późn. zm.).
17. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1381 z późn. zm.).
18. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z późn. zm.), art. 37ia.
19. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1382).

20. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2022 r. poz. 974).
21. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2022 poz. 974).
22. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).
23. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974).
24. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605).

Źródła internetowe

1. Agencja Badań Medycznych / eBadaniaKliniczne, Niekommercyjne badania kliniczne, dostęp online: <https://ebadaniakliniczne.pl/pl/artykuly/niekomercyjne-badania-kliniczne> [dostęp: 06.07.2023].
2. Agencja Badań Medycznych, Opis projektu – Centra Wsparcia Badań Klinicznych (Polska Sieć Badań Klinicznych), dostęp online: <https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/centra-wsparcia-badan-kliniczn/opis-projektu/937,Opis-projektu.html> [dostęp: 14.07.2025].
3. Agencja Badań Medycznych, Opis projektu – Centra Wsparcia Badań Klinicznych (Polska Sieć Badań Klinicznych), dostęp online: <https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/centra-wsparcia-badan-kliniczn/opis-projektu/937,Opis-projektu.html> [dostęp: 23.07.2023].
4. Agencja Badań Medycznych, Wyniki Konkursu na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, dostęp online: <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2942,Wyniki-Konkursu-na-tworzenie-i-rozwoj-Centrow-Wsparcia-Badan-Klinicznych-w-ramac.html> [dostęp: 29.08.2025].
5. Badania Kliniczne Polska, Rodzaje badań klinicznych i ich fazy, dostęp online: <https://badaniaklinicznepolska.pl/rodzaje-badan-i-fazy/> [dostęp: 02.07.2023].
6. Encyklopedia PWN, Zarządzanie, dostęp online: <https://encyklopedia.pwn.pl/haslo/zarzadzanie;4000464.html> [dostęp: 04.10.2023].

7. European Commission, Clinical Trials in the European Union, dostęp online: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials_en?prefLang=pl [dostęp: 15.07.2024].
8. Ministerstwo Zdrowia, Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, dostęp online: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/pozwolenie-na-dopuszczenie-do-obrotu1> [dostęp: 12.09.2025].
9. National Institutes of Health, Frequently Asked Questions – NIH Clinical Trial Reporting (FDAAA), dostęp online: <https://oir.nih.gov/sourcebook/intramural-program-oversight/intramural-data-sharing/guide-fdaaa-reporting-research-results/frequently-asked-questions-nih-clinical-trial> [dostęp: 23.09.2024].
10. Onkologia – Pacjent.gov.pl, Korzyści wynikające z badań klinicznych, dostęp online: <https://onkologia.pacjent.gov.pl/pl/badania-kliniczne/korzysci-wynikajace-z-badan-klinicznych> [dostęp: 17.02.2025].
11. Pacjent.gov.pl – Onkologia, Instytucje nadzorujące i wspierające, dostęp online: <https://onkologia.pacjent.gov.pl/pl/badania-kliniczne/instytucje-nadzorujace-i-wspierajace> [dostęp: 11.03.2024].
12. Research in Poland, Key figures, dostęp online: <https://researchinpoland.org/key-figures/> [dostęp: 18.03.2024].
13. Rzepiński T., Rodzaje badań klinicznych i epidemiologicznych, *Roczniki KAE*, 2024, dostęp online: <https://ruj.uj.edu.pl/bitstreams/53c2760d-81b3-4e07-9415-d0267542bd60/download> [dostęp: 14.02.2025].
14. Statut Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi (stan na dzień 8 lipca 2024 r.), dostęp online: <https://www.iczmp.edu.pl/o-nas/statut-iczmp/> [dostęp: 14.07.2025].
15. Uniwersytet Łódzki, Biobankowanie fundamentem do spersonalizowanej medycyny – nowy podcast UŁ, dostęp online: <https://www.uni.lodz.pl/aktualnosc/szczegoly/biobankowanie-fundamentem-do-spersonalizowanej-medycyny-nowy-podcast-ul> [dostęp: 09.12.2024].
16. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dostęp online: <https://www.gov.pl/web/urpl> [dostęp: 13.07.2025].
17. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Informacje o urzędzie, dostęp online: <https://www.gov.pl/web/urpl/informacje-o-urzedzie> [dostęp: 13.07.2025].

18. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Badania kliniczne produktów leczniczych, dostęp online:
<https://www.gov.pl/web/urpl/badania-kliniczne-produktow-leczniczych> [dostęp: 11.03.2024].
19. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Procedura narodowa, dostęp online:
<https://www.gov.pl/web/urpl/procedura-narodowa6> [dostęp: 12.09.2025].
20. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Procedura europejska, dostęp online:
<https://www.gov.pl/web/urpl/procedura-europejska> [dostęp: 12.09.2025].
21. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Import równoległy, dostęp online:
<https://www.gov.pl/web/urpl/import-rownolegly> [dostęp: 12.09.2025].
22. World Health Organization, Clinical Trials, dostęp online:
https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/#tab=tab_1 [dostęp: 02.07.2023].
23. World Health Organization, Clinical Trials, dostęp online:
https://www.who.int/health-topics/clinical-trials?utm#tab=tab_1 [dostęp: 23.09.2024].

Spis wykresów

Wykres 4.1 Wielkość miasta, gdzie znajduje się ośrodek badań klinicznych.....	121
Wykres 4.2 Stanowisko pracy w ramach badań klinicznych prowadzonych w ośrodku.....	122
Wykres 4.3 Staż pracy w zakresie prowadzenia badań klinicznych w ośrodku.....	123
Wykres 4.4 Szacunkowa liczba wszystkich pracowników w ośrodku zdrowia.....	124
Wykres 4.5 Liczba komercyjnych badań klinicznych w ośrodku badawczym, zatrudniającym ankietowanych.....	124
Wykres 4.6 Liczba niekomercyjnych badań klinicznych w ośrodku badawczym, zatrudniającym ankietowanych.....	125
Wykres 4.7 Korelacja liczby pracowników w ośrodku i liczby niekomercyjnych badań klinicznych tamże.....	126
Wykres 4.8 Korelacja liczby pracowników w ośrodku i liczby niekomercyjnych badań klinicznych tamże.....	126
Wykres 4.9 Ocena poziomu świadomości polskiego społeczeństwa na temat badań klinicznych.....	127
Wykres 4.10 Potrzeba poprawienia komunikacji z pacjentami zainteresowanymi wzięciem udziału w badaniu klinicznym, w opinii ankietowanych.....	128
Wykres 4.11 Najbardziej skuteczne działania informacyjne dla pacjentów – przyszłych uczestników badań klinicznych – w opinii ankietowanych.....	129
Wykres 4.12 Najbardziej skuteczne działania informacyjne dla pacjentów – przyszłych uczestników badań klinicznych, w opinii ankietowanych, według stanowiska pracy...	130
Wykres 4.13 Najbardziej skuteczne działania informacyjne dla pacjentów – przyszłych uczestników badań klinicznych, w opinii ankietowanych, według stażu pracy.....	131
Wykres 4.14 Najpopularniejsza forma poszerzania wiedzy o badaniach klinicznych, w opinii ankietowanych.....	132
Wykres 4.15 Osoby w organizacji, które są najbardziej zaangażowane w proces negocjacji warunków umowy realizacji badań klinicznych, z punktu widzenia ankietowanych ($p < 0,0001$)	133
Wykres 4.16 Najbardziej czasochłonne etapy procesu rozpoczęcia badania klinicznego, w opinii ankietowanych ($p < 0,0001$)	134

Wykres 4.17 Waga znaczeniowa wybranych procesów w ramach badań klinicznych, z punktu widzenia ankietowanych ($p < 0,0001$)	135
Wykres 4.18 Ocena współpracy z poszczególnymi osobami/firmami/komórkami, które są zaangażowane w realizację badań klinicznych ($p < 0,0001$).....	136
Wykres 4.19 Ocena współpracy z wybranymi osobami według stażu pracy w obszarze badań klinicznych.....	137
Wykres 4.20 Ocena czynników wpływających na liczbę badań klinicznych prowadzonych w ośrodku, w opinii ankietowanych ($p < 0,0001$).....	138
Wykres 4.21 Ocena wybranych czynników wpływających na liczbę badań klinicznych prowadzonych w ośrodku według stanowiska pracy.....	139
Wykres 4.22 Najistotniejsze bariery na drodze do realizacji badań klinicznych, w opinii ankietowanych ($p < 0,0001$)	141
Wykres 4.23 Ranking usprawnień, które mogłyby udoskonalić prowadzenie badań klinicznych w ośrodku, z punktu widzenia ankietowanych ($p < 0,0001$).....	142
Wykres 4.24 Subiektywna ocena prestiżu ośrodka badań klinicznych, w którym swoje obowiązki zawodowe wykonują ankietowani, według stanowiska pracy ($p = 0,0875$).....	144
Wykres 4.25 Subiektywna ocena prestiżu ośrodka badań klinicznych, w którym swoje obowiązki zawodowe wykonują ankietowani, według stażu pracy ($p = 0,0075$).....	145
Wykres 4.26 Funkcjonowanie specjalnej jednostki organizacyjnej, zajmującej się wsparciem prowadzenia badań klinicznych w miejscu pracy ankietowanych.....	146
Wykres 4.27 Wpływ specjalnej jednostki wspierającej prowadzenie badań klinicznych w ośrodku, w opinii ankietowanych.....	148

Spis tabel

Tabela 1.1 Wybrane definicje zarządzania.....	15
Tabela 1.2 Porównanie zarządzania biznesowego z zarządzaniem publicznym.....	36
Tabela 1.3 Porównanie starego i nowego zarządzania publicznego.....	42
Tabela 1.4 Różnorodność podejść do zarządzania jakością w organizacjach medycznych.....	52
Tabela 1.5 Czynniki sprzyjające i utrudniające implementację systemów jakości w jednostkach ochrony zdrowia.	55
Tabela 2.1 Definicje badań klinicznych – ujęcie porównawcze.....	63
Tabela 2.2 Charakterystyka badań obserwacyjnych.....	68
Tabela 2.3 Charakterystyka badań interwencyjnych.....	71
Tabela 2.4. Relacja między badaniami klinicznymi i eksperymentami medycznymi w testowaniu końcowych produktów medycznych.....	74
Tabela 2.5 Różnice w badaniach klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.....	75
Tabela 2.6 Korzyści z badań klinicznych w ujęciu poszczególnych interesariuszy.....	90
Tabela 2.7 System regulacji prawnych i etycznych we wprowadzaniu innowacji do sektora medycznego.....	93
Tabela 2.8 Procedury dopuszczenia do obrotu – porównanie.....	103
Tabela 4.1 Funkcjonowanie specjalnej jednostki organizacyjnej dla wsparcia prowadzenia badań klinicznych w miejscu pracy ankietowanych, według wybranych zmiennych.....	147

Spis schematów

Schemat 1.1 Podstawowe modele zarządzania jakością stosowane w jednostkach ochrony zdrowia.....	51
Schemat 2.1 Testowanie produktów – rodzaje i finansowanie badań.....	61
Schemat 2.2. Cykl życia badania klinicznego.....	65
Schemat 2.3 Podział eksperymentów medycznych a badania kliniczne.....	73
Schemat 2.4 Transformacja badań klinicznych: od doświadczeń medycznych do nowoczesnych regulacji.....	78
Schemat 2.5 Podział korzyści z badań klinicznych według głównych grup interesariuszy.....	88
Schemat 2.6. Model systemu badań klinicznych.....	91
Schemat 2.8 Ścieżka kwalifikacji pacjenta do badania klinicznego.....	97
Schemat 3.1 Diagram PRISMA wykonanego przeglądu literatury.....	108
Schemat 3.2 Metodyka badawcza wykorzystana w niniejszej pracy.....	110
Schemat 5.1 Możliwości zastosowania ogólnego systemu zarządzania badaniami klinicznymi.....	159
Schemat 5.2 Realizacja badań klinicznych w latach 2009-2019.....	164
Schemat 5.3 Usprawnienia realizacji badań klinicznych w latach 2020-2021.....	167
Schemat 5.4 Model CWBK - Procesy wspierające realizację badania klinicznego.....	169
Schemat 5.4 Propozycja badania klinicznego - procesy.....	171
Schemat 5.5 Procesy przy negocjacji umów i inicjacji badania klinicznego.....	173
Schemat 5.6 Współpraca z uczestnikiem badania klinicznego - procesy.....	176
Schemat 5.7 Realizacja wizyt i procedur badawczych - procesy.....	179
Schemat 5.8 Kontrola badania - procesy.....	184
Schemat 5.9 Procesy zarządzania zmianami w badaniu klinicznym.....	189
Schemat 5.10 Zakończenie badania klinicznego - procesy.....	191

Spis rysunków

Rysunek 1.1 Przegląd nurtów zarządzania na przestrzeni czasu.....	19
Rysunek 1.2 Wybrane, współczesne modele zarządzania.....	29
Rysunek 1.3 Podział jednostek badawczych w Polsce wraz z organami nadzorującymi.....	45
Rysunek 1.4 Umiejscowienie instytutów badawczych w Narodowym Systemie Innowacji.....	48
Rysunek 1.5 Współdziałanie modeli zarządzania jakością.....	54
Rysunek 2.7 Proces GCP w realizacji badań klinicznych.....	96

Streszczenie w języku polskim

Badania kliniczne to kluczowy element ewolucji współczesnej medycyny i innowacji w sektorze ochrony zdrowia. Ich realizacja charakteryzuje się zaawansowaniem organizacyjnym, regulacyjnym i proceduralnym. W dynamicznie rozwijającym się środowisku organizacyjnym prawidłowe prowadzenie badań klinicznych w coraz większym stopniu zależy nie tylko od specjalistycznej wiedzy medycznej, ale również od zarządzania w odniesieniu do procesów związanych z realizacją badań.

Element empiryczny niniejszej rozprawy dotyczył zbadania roli zarządzania badaniami klinicznymi, ze szczególnym uwzględnieniem procesów wspierających eksperymenty medyczne w ośrodkach badawczych, w Polsce. Wykorzystano technikę triangulacji metodologicznej, która objęła analizę literatury, ankietę online, panele eksperckie oraz analizę zebranych wyników. Rezultatem niniejszych działań jest element aplikacyjny, związany z powstaniem wewnętrznego modelu zarządzania badaniami klinicznymi w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki. Wdrożenie procesów wspierających usprawnia realizację badań klinicznych, sprzyja zwiększeniu dojrzałości organizacyjnej ośrodków badawczych oraz zmniejsza ryzyko związane z ich działalnością.

Szansa na dynamiczny rozwój badań klinicznych jest uwarunkowana prawidłowym funkcjonowaniem ośrodków badawczych w Polsce oraz ustandaryzowanych procesów. Zasadniczym aspektem w powodzeniu tych działań jest wiedza i doświadczenie personelu medycznego, ale również administracyjnego. Podejście modelowe stwarza możliwość uporządkowania działań organizacyjnych w ośrodkach badawczych. Rozprawa może być uznana za wkład zarówno w teoretyczne, jak i praktyczne aspekty zarządzania badaniami klinicznymi.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, ośrodki badawcze, zarządzanie, modele, procesy wspierające

Streszczenie w języku angielskim

Summary

Clinical trials are a key element in the evolution of modern medicine and innovation in the healthcare sector. Their implementation is characterised by organisational, regulatory and procedural sophistication. In a dynamically developing organisational environment, the proper conduct of clinical trials increasingly depends not only on specialist medical knowledge, but also on the management of processes related to the implementation of trials.

The empirical part of this dissertation examined the role of clinical trial management, with particular emphasis on processes supporting medical experiments in research centres in Poland. The methodological triangulation technique was used, which included literature analysis, an online survey, expert panels and analysis of the collected results. The result of these activities is an application element related to the creation of an internal clinical trial management model at the Polish Mother's Memorial Hospital Research Institute. The implementation of supporting processes improves the conduct of clinical trials, promotes the organisational maturity of research centres and reduces the risks associated with their activities.

The opportunity for dynamic development of clinical research depends on the proper functioning of research centres in Poland and standardised processes. The key to the success of these activities is the knowledge and experience of medical and administrative staff. The model approach creates an opportunity to organise activities in research centres. The dissertation can be considered a contribution to both the theoretical and practical aspects of clinical trial management.

Keywords: clinical research, research centres, management, models, support processes