

BROSZURA INFORMACYJNA – ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network).

Wsparcie ECRIN dla wniosków finansowanych z funduszy UE oraz w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi.



ECRIN: SIEĆ WSPIERAJĄCA MIĘDZYNARODOWE BADANIA KLINICZNE W EUROPIE.

ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) jest międzyrządową, międzynarodową organizacją non-profit, która wspiera badania kliniczne w Europie. Badania prowadzone na terenie wielu krajów pozwalają na możliwości dotarcia do szerszej populacji Pacjentów, zasobów i wiedzy specjalistycznej, a co za tym idzie, dają potencjalnie wiarygodniejsze wyniki badań i dużo większy wpływ na zdrowie publiczne.

ECRIN koncentrując się na badaniach akademickich prowadzonych przez Badaczy zapewnia różnorodne usługi i narzędzia niezbędne do przeprowadzenia projektów, takie jak:

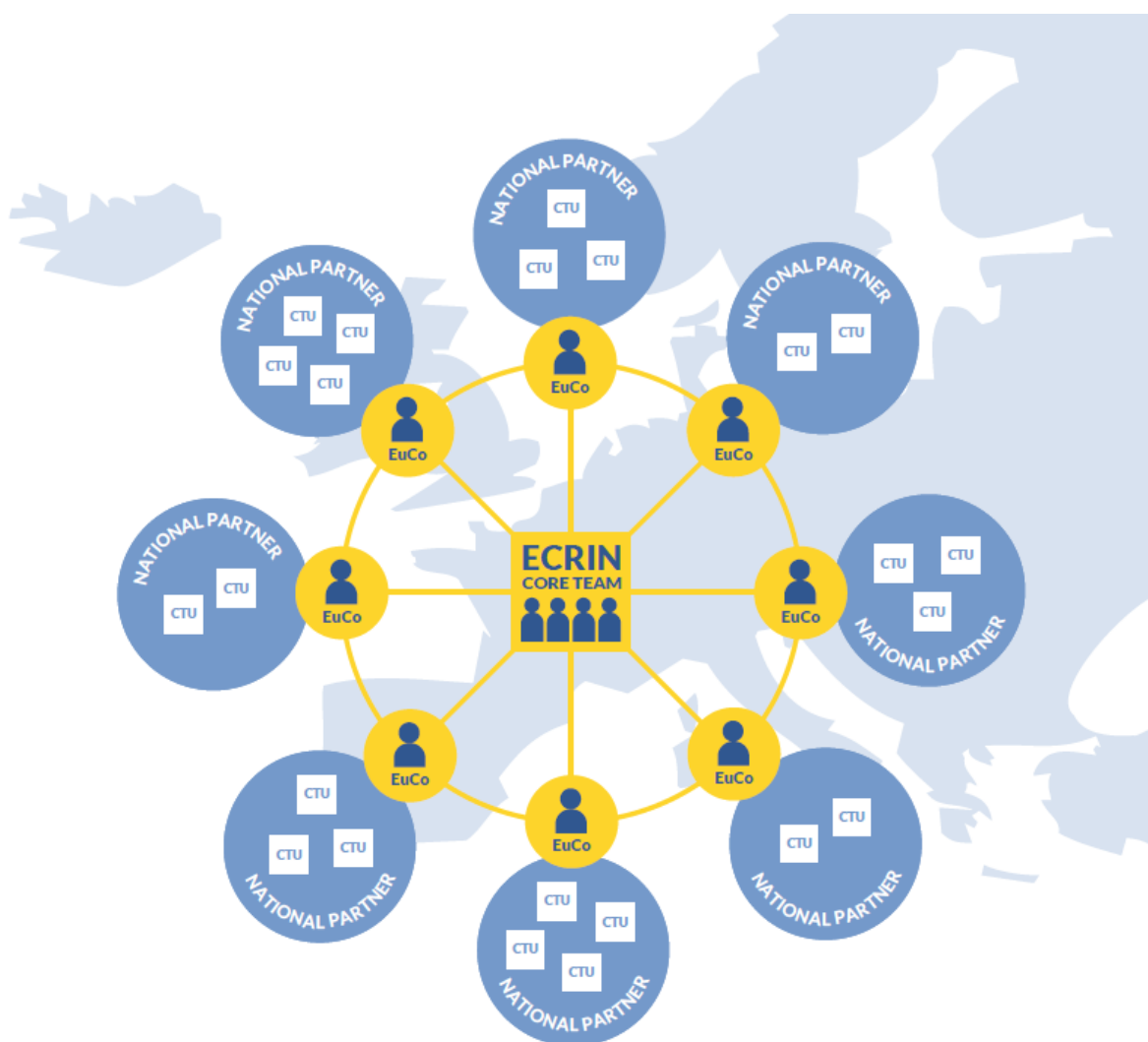
- Porady dotyczące przygotowania badania (np. porady w zakresie wniosków o dofinansowanie, projektu badania, wybór ośrodków, logistyka, kwestie ubezpieczeniowe);
- Przegląd protokołów (porady naukowe oraz logistyczne);
- Zarządzanie badaniem (regulacje prawne, submisje, notyfikacje, zarządzanie danymi, monitorowanie, zgłaszanie zdarzeń niepożądanych, zarządzanie projektem).

Korespondenci Europejscy: Twój Partner w zakresie wsparcia ECRIN

Wsparcie ECRIN jest w dużej mierze koordynowane przez Europejskich Korespondentów (ang. European Correspondents - EuCos). To właśnie ci krajowi eksperci ds. badań klinicznych oraz metodologii pracują bezpośrednio w każdym z krajów członkowskich i krajów mających status obserwatora (Polska jest obecnie właśnie na tym etapie). To właśnie oni stanowią podstawę wyjątkowej i skutecznej współpracy ponad granicami.

Poniżej przedstawiamy w jaki sposób ECRIN może wspierać Badaczy/Sponsorów w przygotowaniu wniosków o dofinansowanie z Unii Europejskiej (UE), w tym składaniu wniosków o dofinansowanie w ramach programu Horyzont 2020. Wyszczególnione zostały też usługi, które ECRIN może świadczyć podczas implementacji projektu, jeśli jest uwzględniony jako partner projektu. Na koniec opisane zostały zadania, które są wykonywane przez krajowych partnerów naukowych ECRIN (sieci jednostek badawczych – Clinical Trials Units - CTUs) zarówno podczas przygotowania jak i wdrażania badań klinicznych.

Na podstawie: ECRIN Support for EU Funding Applications & Trial Management (date: 3/2017)
<https://ecrin.org/reports-brochures>



EuCo European Correspondent | **CTU** Clinical Trial Unit

Organizacja ECRIN

Do ECRIN należy obecnie 9 krajów członkowskich (Czechy, Francję, Hiszpanię, Irlandię, Niemcy, Portugalię, Węgry, Włochy i Norwegię) oraz 3 kraje ze statusem obserwatora (Polskę, Słowacją i Szwajcarię).

Każdy z wymienionych wyżej krajów ma swojego przedstawiciela w postaci Korespondenta Europejskiego (EuCo), który zarządza portfolio badań klinicznych oraz koordynuje współpracę z krajowym partnerem naukowym (tj. siecią badań

klinicznych – CTUs). Wszystko odbywa się przy jednoczesnym wsparciu zespołu głównego ECRIN'u zlokalizowanego w Paryżu.

W krajach niebędących członkami/obserwatorami mamy kontakty do lokalnych przedstawicieli, dzięki naszej wspólnej współpracy w projektach. Osoby te również służą doradztwem i mogą pomóc w identyfikacji odpowiednich zasobów w danym kraju.

WSPARCIE ECRIN: PRZYGOTOWANIE WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE ZE ŚRODKÓW UNII EUROPEJSKIEJ

Rola ECRIN: Porady i informacje dla Badaczy i Sponsorów

ECRIN może pomóc Badaczom i Sponsorom z krajów członkowskich jak i obserwatorów w przygotowaniu aplikacji o dofinansowanie z UE, niezależnie od ich poziomu doświadczenia z tego typu wnioskami.

Zakres zaangażowania ECRIN w przygotowanie wniosku zależał będzie od jego roli. ECRIN może bez ograniczeń udzielić informacji o rodzajach dostępnych funduszy europejskich i sposobach składania wniosków. ECRIN może również być zaangażowany w projektowanie i uzupełnianie niektórych sekcji wniosku, jeśli jest zaangażowany jako partner projektu/strona odpowiedzialna za zarządzanie badaniem (czytaj poniżej).

Wsparcie od momentu ogłoszenia dofinansowania do złożenia wniosku

ECRIN może udzielać ogólnych informacji na temat rodzajów dostępnych funduszy europejskich i sposobu ich pozyskania (strategia, harmonogram, itp.), jeśli jest to wymagane. W sytuacji, gdy Badacz czy Sponsor dokonał wyboru w jaki sposób chce sfinansować swój projekt może zwrócić się do ECRIN w celu uzyskania informacji i porad dotyczących m.in.:

- Ośrodków, które posiadają możliwości i odpowiednie zaplecze do zarządzania badaniem w krajach uczestniczących
- Ośrodków, które posiadają odpowiednie zaplecze do przeprowadzenia badania w krajach uczestniczących
- Badaczy, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje do prowadzenia badania, z krajów uczestniczących
- Zarządzania międzynarodowymi badaniami klinicznymi
- Wymogów regulacyjnych oraz etycznych

- Kwestii związanych z ubezpieczeniem badania
- Metodologii prowadzenia badań klinicznych
- Kosztów związanych z zarządzaniem projektem
- Przeprowadzanie oceny wykonalności tzw. feasibility itp.

Harmonogram wsparcia

Wymogi czasowe dotyczące pozyskania wsparcia ECRIN mogą różnić się w zależności od ilości czasu od momentu ogłoszenia naboru wniosków o dofinansowanie i ostatecznej daty na złożenie aplikacji, jak również momentu kiedy badacz/sponsor kontaktuje się z ECRIN oraz zaawansowania projektu. W celu uzyskania najlepszych rezultatów zaleca się możliwie jak najszybszy kontakt z ECRIN.

Poniższa rycina pokazuje najbardziej optymalny podział zadań i organizację pracy podczas opracowywaniu aplikacji konkursowej.

Rysunek 1: Opracowanie propozycji: wzorcowy harmonogram wsparcia ECRIN na przykładzie programu Horyzont 2020.

ETAP	POCZĄTKOWY POMYSŁ	PROJEKT WSTĘPNY	SZCZEGÓŁOWY PROJEKT	ZAŁĄCZNIKI: WSTĘPNE OPRACOWANIE	ZAŁĄCZNIKI: FINALIZACJA	FINALIZACJA
ZADANIA BADACZA (ze wsparciem wiodącego CTU)	Zdefiniowanie interwencji i rodzaju badania	Przygotowanie zarysu protokołu Rozpoczęcie budowania konsorcjum Rozpoczęcie dystrybucji pakietów roboczych (WPs - work packages)	Finalizacja ukonstytuowania się konsorcjum Dystrybucja WPs	Wypełnienie załącznika dotyczącego badania klinicznego. Rozpoczęcie sporządzania załączników technicznych 3-5.	Weryfikacja aneksu w porozumieniu ze wszystkimi partnerami. Opracowanie wstępnej wersji załączników technicznych 3-5.	Finalizacja i złożenie aplikacji
Wsparcie ECRIN	Porady	Porady	Porady i naukowa konsultacja (jeśli konieczne)	Porady	Porady	Porady
		ECRIN -On-Board (czyt. poniżej)				
DATY	ROZPOCZĘCIE PROCESU WNOSKOWANIA O FUNDUSZE NA REALIZACJĘ PROJEKTU					TERMIN ZŁOŻENIA APLIKACJI
	Miesiąc 1	Miesiąc 2	Miesiąc 3	Miesiąc 4	Miesiąc 5	Miesiąc 6



Rekomendacja: Kontakt z ECRIN na tym etapie.

Rola ECRIN: Partner w Twoim Projekcie

ECRIN może prowadzić bardziej zintensyfikowane działania mające na celu wsparcie podczas opracowania wniosków, gdy jest zaangażowany jako Partner projektu (tj. członek konsorcjum, członek lub lider pakietu roboczego i/lub dostawca usług zarządzania projektem). W szczególności ECRIN może:

- Przedstawić kalkulację kosztów usług zarządzania projektem w krajach uczestniczących
- Tworzyć lub współtworzyć pakiety robocze, tzw. zadania projektowe (ang. WPs - work packages) oraz udzielać porad na temat pozostałych pakietów roboczych
- Zapewnić doradztwo metodologiczne, w tym np. niezależną recenzję protokołu badania przez Radę Naukową ECRIN (Scientific Board) złożoną z ekspertów ds. metodologii badań klinicznych. Ta zewnętrzna i niezależna recenzja, przeprowadzona w ramach „ECRIN-On-Board” ma na celu zapewnienie, że przygotowany protokół jest rzetelny pod względem etycznym, medycznym i naukowym.

Więcej informacji na temat dostępu do usług ECRIN jest dostępna pod linkiem: <https://ecrin.org/activities/access-cost-policy> oraz [https://ecrin.org/sites/default/files/Policy-access-ecrin-clinical-services%20\(2\).pdf](https://ecrin.org/sites/default/files/Policy-access-ecrin-clinical-services%20(2).pdf)

We wniosku ECRIN może pojawić się jako uczestnik z numerem identyfikacyjnym uczestnika (ang. Participant Identification Code - PIC). Krajowi partnerzy naukowci ECRIN mogą zostać wyznaczeni jako uczestnicy Projektu, powiązane strony trzecie (pod warunkiem, że podpisali umowę ramową z ECRIN) lub strony trzecie.

Koordinacja działań pomiędzy Korespondentami Europejskimi, Badaczami i Partnerami Naukowymi

Korespondenci Europejscy (EuCos) działają jako pośrednicy między Sponsorem, a usługodawcami (tj. sieciami krajowymi i ośrodkami badawczymi) w różnych krajach, zapewniając płynną koordynację, komunikację, organizację i wsparcie w trakcie procesu składania wniosków o dofinansowanie i poza nim.

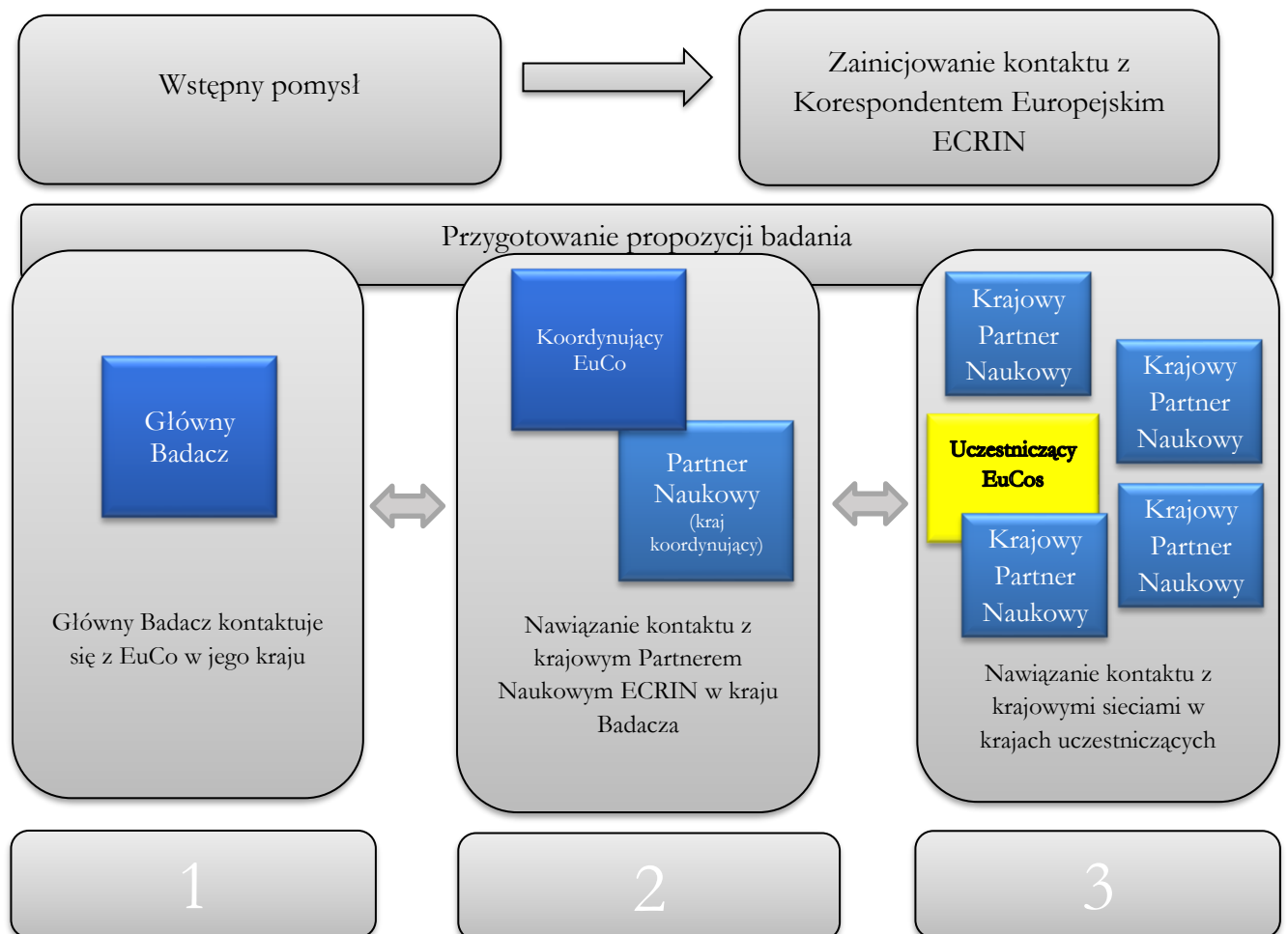
Jak dokładnie wygląda współpraca pomiędzy EuCos, a Głównym Badaczem i sieciami krajowymi?

Na podstawie: ECRIN Support for EU Funding Applications & Trial Management (date: 3/2017)
<https://ecrin.org/reports-brochures>

Na początku Badacz/Sponsor kontaktuje się z Korespondentem w kraju koordynującym badanie. W większości będzie to EuCo koordynujący i osoba ta będzie osobą pierwszego kontaktu dla Głównego Badacza i Sponsora badania podczas całego projektu.

Koordynujący EuCo współpracuje z EuCos z krajów uczestniczących. Wszyscy Korespondenci Europejscy współpracują z krajowymi Partnerami Naukowymi w swoich krajach.

Rysunek 2: Opracowanie propozycji: współpraca między Głównym Badaczem, koordynującym EuCo oraz uczestniczącymi EuCos.



WSPARCIE ECRIN: WDRAŻANIE MIĘDZYNARODOWYCH BADAŃ KLINICZNYCH

Rola ECRIN: Świadczenie usług zapewniających płynne zarządzanie

Podczas realizacji projektu, ECRIN oferuje różne usługi wspomagające zarządzanie badaniami klinicznymi, w tym wsparcie badaczy i koordynatorów projektu na każdym etapie badania – od finalizacji protokołu po rekrutację pacjentów i publikację naukową. ECRIN koordynuje te usługi, z których część jest wykonywana bezpośrednio przez CTU w krajach członkowskich i krajach obserwujących ECRIN; te jednostki CTU są częścią sieci krajowej ECRIN oraz tym samym są partnerami ECRINu.

Usługi zarządzania badaniem klinicznym w ECRIN obejmują:

- **Zgłoszenie do właściwych organów regulujących oraz komisji bioetycznych:** ECRIN może zarządzać zgłoszeniami do organów regulacyjnych i bioetycznych (oraz jeśli ma to zastosowanie, także do innych organów) uczestniczących krajów, z zachowaniem wymaganych terminów
- **Monitorowanie:** wszystkie zadania związane z monitorowaniem, takie jak szkolenia, wizyty w ośrodkach badawczych, raportowaniem i zdalne monitorowanie może być obsługiwane przez ECRIN w różnych lokalizacjach w danym kraju
- **Pharmacovigilance - nadzór na bezpieczeństwem farmakoterapii:** ECRIN może obsługiwać proces raportowania działań niepożądanych lokalnie zgodnie z wymaganiami danego kraju
- **Zarządzanie danymi:** do dyspozycji w badaniach międzynarodowych są centra zarządzania danymi z certyfikatem ECRIN, które są zgodne ze standardami Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Agencji Żywności i Leków (FDA)
- **Globalna koordynacja i zarządzanie**

Dystrybucja usług zarządzania badaniem klinicznym

Podczas wdrażania danego badania klinicznego, ECRIN zapewnia zarówno scentralizowane, jak i lokalne usługi wspierające. Usługi scentralizowane są wykonywane przez Krajowego Partnera Naukowego ECRIN, który koordynuje cały

projekt (zwykle jest to kraj głównego badacza). Usługi lokalne są wykonywane przez indywidualne jednostki CTU lub podobne organizacje we wszystkich uczestniczących państwach. Wyboru poszczególnych CTUs dokonuje każdy partner naukowy (na podstawie lokalizacji, wiedzy, zasobów itp.).

Tabela 1: Usługi scentralizowane, a usługi lokalne oraz alokacja ról.

Co?	USŁUGI SCENTRALIZOWANE	USŁUGI LOKALNE
Kto?	Krajowy partner naukowy ECRINu koordynujący projekt	Indywidualna jednostka CTU należąca do krajowej sieci partnerów ECRIN
Opis zadań	Globalny monitoring i zarządzanie projektem	Monitorowanie lokalne i lokalne zarządzanie projektem
	Globalny nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Lokalny nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (złożenie raportu do władz)
	Wsparcie metodologiczne i naukowe	Submisja dokumentów do właściwych organów regulacyjnych i komisji bioetycznych
	Zarządzanie danymi	
	Statystyka	

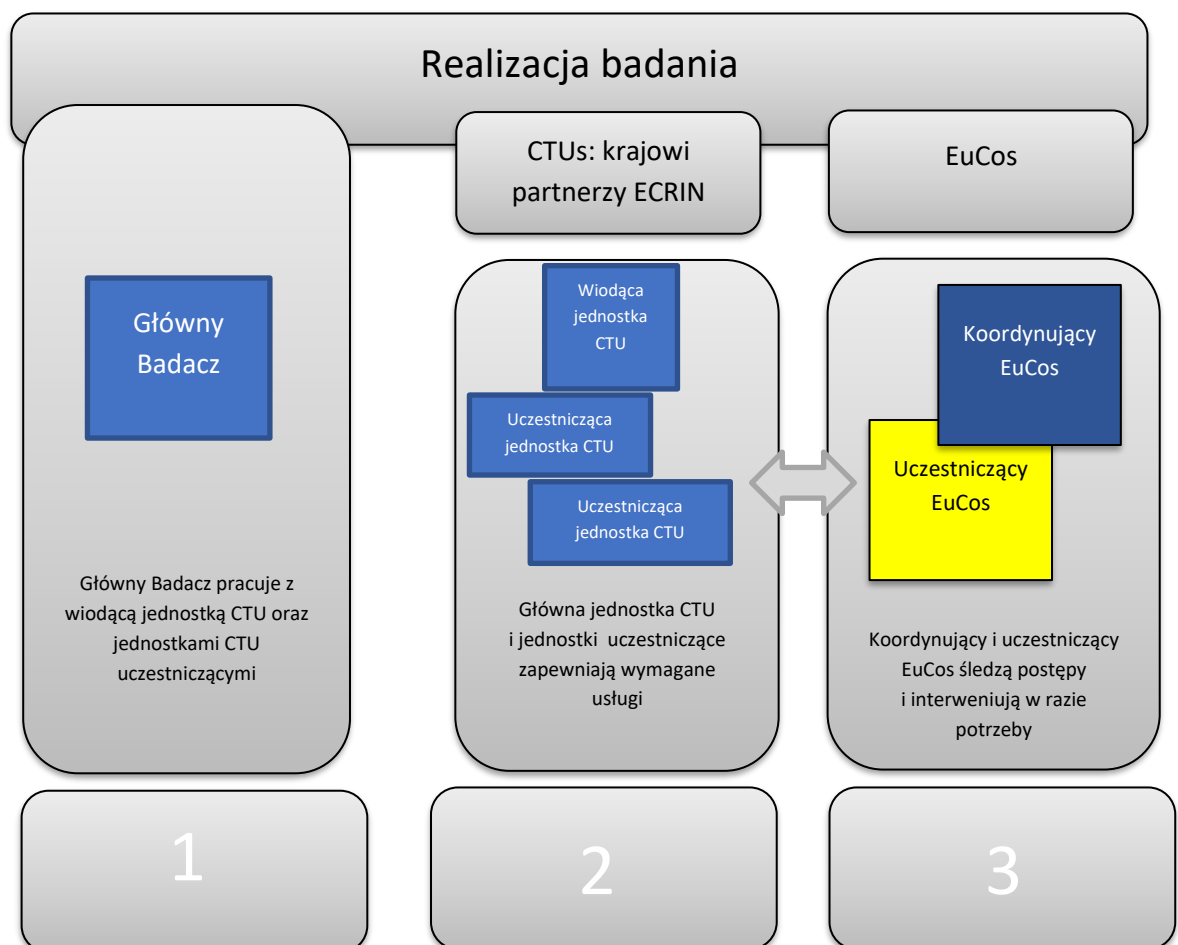
Koordinacja pomiędzy podmiotami

Podczas wdrożenia badania klinicznego, ogólną koordynację i świadczenie usług zazwyczaj przejmują jednostki CTU. Korespondenci Europejscy (EuCos) współpracujący z głównym zespołem zlokalizowanym w Paryżu, zapewniają właściwą organizację pracy aż do zakończenia badania (wsparcie może się różnić w zależności od zakresu usług ECRIN). Korespondent Europejski odgrywa aktywną rolę we wspieraniu interesariuszy tak, aby upewnić się, że podjęto wszystkie niezbędne kroki potrzebne do pomyślnego przeprowadzenia badania. W szczególności EuCos:

- Pełni rolę łącznika pomiędzy ECRIN, a zespołem sponsora
- Oferuje pomoc w kwestiach istotnych dla sponsora/jednostek CTU

Podział ról pomiędzy CTU (w ramach partnerów naukowych ECRIN), Korespondentów Europejskich i Głównego Badacza jest zilustrowany na rysunku nr 3.

Rysunek nr 3: Wdrażanie badania klinicznego: Świadczenie usług przez Krajowych Partnerów Naukowych ECRIN i ciągły nadzór ze strony Korespondentów Europejskich.



Na podstawie: ECRIN Support for EU Funding Applications & Trial Management (date: 3/2017)
<https://ecrin.org/reports-brochures>

ZADANIA SIECI JEDNOSTEK BADAŃ KLINICZNYCH - CLINICAL TRIAL UNITS (CTUs): PRZYGOTOWANIE I WDROŻENIE MIĘDZYNARODOWEGO BADANIA KLINICZNEGO

Rola CTU: Partner ECRIN dla przygotowania i wdrożenia badania klinicznego.

W badaniach klinicznych wspieranych przez ECRIN, w krajach członkowskich ECRIN oraz krajach pełniących rolę obserwatorów - a także we wszystkich innych krajach uczestniczących - CTU odgrywa kluczową rolę w przygotowaniu i wdrożeniu badania klinicznego.

Jednostki CTU w krajach będących członkami/obserwatorami ECRIN są częścią Krajowego Partnera Naukowego ECRIN oraz tym samym są partnerami ECRIN-u. Jednostki CTU są wybierane do danego badania na podstawie ich zasobów, obszaru wiedzy i doświadczenia.

W trakcie badania klinicznego wiodąca jednostka CTU koordynuje swoje działania z innymi uczestniczącymi jednostkami CTU/Ośrodkami (zarówno tych pełniących rolę obserwatora jak i pełnego członka ECRIN) w celu zapewnienia terminowej i skutecznej realizacji zadań.

Korespondenci Europejscy ECRIN mogą zapewnić wsparcie w razie potrzeby oraz w miarę możliwości. Poniżej znajduje się lista typowych zadań, które może wykonać wiodąca jednostka CTU oraz wszystkie lokalne jednostki CTU/Ośrodek podczas przygotowania badania, a zwłaszcza jego implementacji.

Należy zaznaczyć, że poniższy opis to ogólny podział zadań. Jednak dystrybucja usług w jednostkach CTU może różnić się w zależności od zasad i określonych procedur każdego z krajowych partnerów naukowych ECRIN.

Rejestracja badania klinicznego

Wiodąca jednostka CTU:

- Opracowanie podstawowych dokumentów potrzebnych do przeprowadzenia badania klinicznego: protokół, świadoma zgoda i informacja dla pacjenta,

dokumentacja badanego produktu leczniczego, broszura badacza, materiały dla pacjenta, procedury itp.

Lokalne jednostki CTU:

- Adaptacja i tłumaczenie odpowiednich dokumentów przygotowanych przez sponsora (świadoma zgoda i informacja dla pacjenta, kwestionariusze itp.) potrzebnych w celu uzyskania niezbędnych zgód na prowadzenie badania i opinii komisji bioetycznych.

Wszystkie jednostki CTU:

- Złożenie dokumentów w celu pozyskania zgody na prowadzenie badania do właściwych organów regulacyjnych oraz komisji bioetycznych w każdym kraju
- W razie potrzeby zgłoszenie ewentualnych poprawek do protokołu
- Nadzór w zakresie wymogów i regulacji do końca badania
- Powiadomienie o zakończeniu badania do właściwych władz i komisji bioetycznych

Zarządzanie projektem

Wiodąca jednostka CTU:

- Globalne zarządzanie projektem:
- Globalna koordynacja
- Studium wykonalności na poziomie centralnym tzw. feasibility (pozyskanie formularzy z danymi Ośrodków)
- Przygotowanie i archiwizowanie dokumentacji badania zgodnie ze wskazówkami sponsora
- Organizacja wysyłki próbek do laboratorium centralnego/ biobanku z instrukcjami dla pojedynczych lokalizacji
- Opracowanie instrukcji monitoringu
- Centralne szkolenia dla monitorów badań klinicznych (internetowe i/lub stacjonarne)
- Centralny monitoring online
- Przegląd raportów z monitoringu wszystkich monitorów; zgłaszanie wyników sponsorowi (jeśli dotyczy)

- Organizacja ścieżki centralnej dystrybucji leków od sponsora do ośrodków
- Komunikacji z lokalnymi kierownikami projektów, sponsorem itp.
- Rozwiązywanie zapytań i zamykanie bazy danych
- Pisanie raportu końcowego w formacie zgodnym z zasadami Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (ICH)

Lokalne CTUs:

- Lokalne zarządzanie projektem¹:
- Wsparcie w ocenie lokalnej wykonalności badania tzw. feasibility
- Koordynacja
- Wsparcie sponsora przy zawieraniu umów z ośrodkami, pomoc w kontraktowaniu i negocjowaniu budżetu
- Zarządzanie kosztami podróży pacjentów
- Odpowiedzialność lokalna:
 - zgodne z wymaganiami przesyłanie próbek biologicznych do centralnego laboratorium i biobanku
 - kontrola nad lekiem dostarczanym do właściwej, lokalnej apteki
 - kontrola poprawności tzw. logów monitoringowych
 - wsparcie sponsora w zakresie niszczenia/zwrotu leków na koniec badania klinicznego

Monitoring

Wszystkie CTUs:

- Lokalny monitoring:
- Zapewnienie, że protokół i instrukcje monitorowania są zrozumiałe i przestrzegane oraz elektroniczna karta obserwacji klinicznej jest we właściwy sposób uzupełniana
- Udział w szkoleniach, webinarach itp.
- Komunikacja z wiodącą jednostką CTU
- Przygotowanie, prowadzenie i raportowanie wizyt inicjujących
- Przygotowanie, prowadzenie i raportowanie wizyty inicjującej w aptecę
- Przygotowanie i prowadzenie dokumentacji badania tzw. investigator's site file (ISF) przez cały czas trwania badania
- Zdalne monitorowanie (wsparcie dla monitoringu centralnego prowadzonego przez wiodący CTU)

¹ może być niepotrzebne, gdy liczba uczestniczących ośrodków w kraju jest niewielka

- Przygotowanie, przeprowadzanie i raportowanie regularnych wizyt monitorujących
- Przygotowanie, przeprowadzanie i raportowanie zamykającej wizyty monitorującej
- Rozwiązanie zapytań i zamykanie bazy danych (wsparcie dla działań centralnych, wykonywanych przez wiodącą jednostkę CTU)
- Wizyty zamykające w aptece (accountability log i sample track)

Pharmacovigilance

Wiodąca jednostka CTU:

- ➔ Globalny nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii - pharmacovigilance:
- Opisanie w protokole sekcji dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- Napisanie planu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- Przygotowanie dokumentacji dotyczącej pharmacovigilance
- Rejestracja badania w Eudravigilance
- Przyjmowanie, walidacja, rejestracja i ocena przyczynowości zdarzeń
- Coroczna aktualizacja i raport dotyczący informacji o bezpieczeństwie w trakcie prowadzenia badania klinicznego (aktualizacja przychodzących informacji dotyczących bezpieczeństwa ocenianego produktu z innych klinik badania, które mogą mieć znaczenie dla prowadzenia badania klinicznego).
- Przygotowanie postępowania w przypadku zdarzeń niepożądanych (AE), w tym poważnych działań niepożądanych (SAE) oraz poważnych, nieoczekiwanych działań niepożądanych (SUSAR) corocznie. Powiadomianie sponsora, organów regulacyjnych oraz komisji bioetycznej.
- Okresowa rekoncyliacja zdarzeń niepożądanych, w tym SAE i SUSAR.
- Przygotowywanie raportów ze spotkań dla Rady Monitorującej Dane i Bezpieczeństwo (Data and Safety Monitoring Board - DSMB)
- Opracowywanie i składanie corocznych raportów o bezpieczeństwie (DSUR) oraz inne raporty okresowe, jeśli dotyczy.
- Opracowanie i złożenie raportu końcowego dotyczącego bezpieczeństwa badanego produktu.

Lokalne CTUs:

- ➔ Lokalny nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii - Pharmacovigilance²:
- Dostarczenie informacji o krajowych wymogach raportowania do wiodącej jednostki CTU.
- Zarządzanie AE, w tym SAE i SUSAR w ośrodkach krajowych.
- Zgłaszanie SAE/SUSAR z ośrodków krajowych do wiodącej jednostki CTU oraz organów regulacyjnych.

Zarządzanie danymi

- Wprowadzenie elektronicznej karty obserwacji klinicznej (eCRF)
- Opracowanie planu zarządzania danymi (Data Management Plan, DMP) oraz planu walidacji danych (określone kontrole)
- Opracowanie i utrzymanie zwalidowanego eCRD
- Przeprowadzanie kontroli jakości
- Kodyfikacja danych (zdarzenia niepożądane, leki, choroby)
- Import danych laboratoryjnych, danych EKG i/lub innych danych obrazowych
- Wsparcie działań w zakresie pharmacovigilance (rekoncyliacja SAE)
- Szkolenia dla badaczy i monitorów
- Weryfikacja zaślepionych danych (ang. Blind Data Review, BDR)
- Transfer danych do raportów statystycznych

Statystyka

- Stworzenie części protokołu dotyczącej statystyki
- Przygotowanie kodów randomizacyjnych
- Opracowanie planu analizy statystycznej (Statistical Analysis Plan, SAP)
- Opracowanie analizy statystycznej:
 - Analizy okresowe
 - Analiza końcowa
 - Raporty ze spotkań DSMB
- Analizy specjalne: statystyczna analiza i wyniki farmakokinetyki
- Napisanie schematu i końcowego raportu statystycznego (wprowadzenie, metody, wyniki)

² na potrzeby tych zadań sponsor lub wiodący CTU będzie dostarczał okresowe raporty i inne istotne dokumenty w języku angielskim.

Więcej o ECRIN

ECRIN w liczbach

2004 – rok, w którym powstał ECRIN

2013 – rok, w którym ECRIN otrzymał status Konsorcjum Europejskiej Infrastruktury Badawczej (ERIC)

~ 60 – liczba międzynarodowych badań w portfolio ECRIN (bieżące/poprzednie projekty)

7 – średnia liczba krajów przypadających na badane obsługiwane przez ECRIN

9 – kraje członkowskie (Czechy, Francja, Hiszpania, Irlandia, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Węgry i Włochy)

3 – kraje obserwatorów (Słowacja, Szwajcaria, Polska)

2019 - niezależna ocena działalności ECRIN

2020 - przyznanie certyfikatu ISO 9001:2015 dla głównych usług ECRIN

Strona internetowa:

www.ecrin.org

Twitter: @ECRIN_ERIC