

Członkowie i obserwatorzy

Model organizacyjny ECRIN opiera się na członkostwie danego kraju. Kraje mogą być pełnoprawnymi członkami lub obserwatorami. Status obserwatora trwa maksymalnie trzy lata.

Korzyści z członkostwa

Członkostwo w organizacji zapewnia wiele korzyści, w tym pełny dostęp do usług doradztwa. Usługi te, pomagają krajom w osiągnięciu misji polegającej na rozwoju i wdrożeniu wielośrodkowych i międzynarodowych badań klinicznych.

Członkowie korzystają ze zwiększonych możliwości współpracy badawczej oraz większego dostępu do pacjentów, co może potencjalnie pozwolić dotrzeć do milionów europejskich obywateli. Dodatkowe korzyści obejmują:

Potencjalne oszczędności kosztów dzięki współużytkowaniu zasobów z innymi krajami zaangażowanymi w międzynarodowe próby

Dostęp do większej wiedzy i udogodnień w wielu lokalizacjach

Większą różnorodność pacjentów dla bardziej znaczących wyników badań

Ułatwienie procesów administracyjnych i regulacyjnych

Dostęp do metodologów i innych ekspertów podczas procesu ubiegania się o finansowanie



Partnerzy naukowci ECRIN

Czechy – CZECRIN

<https://www.czecrin.cz/>

CZECRIN ma siedzibę w Zakładzie Farmakologii Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Masaryka w Brnie. CZECRIN jest uznawany przez Czeski rząd za dużą infrastrukturę i jest uwzględniony w Mapie Drogowej dla Dużych Infrastruktur Badań, Rozwoju i Innowacji w Republice Czeskiej Ministerstwa Edukacji, Młodzieży i Sportu.

W strukturze CZECRIN znajdują się dwie współpracujące jednostki: uniwersytecka i kliniczna. Za pierwszą z wymienionych jednostek odpowiada Uniwersytet Masaryka, a za drugą Szpital Uniwersytecki Św. Anny w Brnie. Jednostka uniwersytecka grupuje centra badań klinicznych zlokalizowane na uniwersytetach. Centra te zapewniają koordynację i

wsparcie serwisowe dla inicjowanych przez badaczy badań klinicznych, działań szkoleniowych i wsparcia metodologicznego. Jednostka kliniczna obejmuje obecnie sześć jednostek badań klinicznych w różnych placówkach medycznych. Jednostki badań klinicznych przeprowadzają badania i komunikują się z organami regulacyjnymi. Jednostki są połączone ze sobą oraz z ECRIN za pośrednictwem Uniwersytetu Masaryka

Francja F-CRIN

<https://www.fcrin.org/espace-media/news-dossiers-et-communiqués>

F-CRIN został utworzony w 2012 r. Jest punktem kontaktowym ułatwiającym udział Francji w badaniach klinicznych. F-CRIN zrzesza głównych interesariuszy akademickich i komercyjnych w zakresie badań klinicznych we Francji, w tym oddziały badań klinicznych i innowacji w szpitalach uniwersyteckich (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation – DRCI), ośrodki badań klinicznych (Centre d'Investigation Clinique - CIC) oraz międzyregionalne grupy zajmujące się badaniami klinicznymi i innowacjami (Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation – GIRCI).

F-CRIN umożliwia i stwarza odpowiednie warunki dla realizacji międzynarodowych lub wielośrodkowych badań klinicznych, a także weryfikuje koncepcje i pomysły (w fazie rozwoju projektu) dla badań wczesnych faz. F-CRIN zapewnia wsparcie badań klinicznych za pośrednictwem profesjonalnych platform EUCLID i PARTNERS. Platformy te dysponują specjalistyczną wiedzą w zakresie całego spektrum usług badań klinicznych, od pozyskiwania finansowania, poprzez projektowanie, wdrożenie i logistykę, po analizę danych i raportowanie.

F-CRIN utrzymuje również kontakty i współpracę z sieciami specjalizującymi się w określonych chorobach lub obszarach medycyny, w tym w kardiologii (sieć FACT), żywieniu (FORCE), chorobach zapalnych (IMIDIATE), chorobach układu krążenia (INI-CRCT), zakrzepicy (INNOVTE), szczepieniach (I-REIVAC), chorobie Parkinsona (NS-PARK) i posocznicy (TRIGGERSEP). Sieci te oferują wiedzę specjalistyczną i możliwości współpracy w obszarze badań klinicznych związanych z tymi dziedzinami.

Hiszpania - SCReN

<https://www.scren.es/en/>

SCReN to sieć hiszpańskich ośrodków badań klinicznych (Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos, UICEC). Obecnie w sieci znajduje się 30 ośrodków badań klinicznych obejmujących 12 wspólnot autonomicznych Hiszpanii.

Siedziba SCReN mieści się w Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San

Carlos (IdISSC) w Madrycie. Ponadto funkcjonują trzy grupy robocze specjalizujące się w zagadnieniach związanych z regulacjami i monitorowaniem (PRM), oceną metodologiczną, zarządzaniem danymi i statystyką (PMEGDA) a także z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PFV).

SCReN ma na celu wspieranie i zapewnienie jak najwyższej jakości badań klinicznych poprzez tworzenie sieci, współpracę międzynarodową i wsparcie projektów badań klinicznych, przekładając je na korzyści dla całego systemu zdrowia. SCReN zajmuje się również kształceniem i szkoleniem specjalistów w dziedzinie badań klinicznych za pośrednictwem zespołu koordynującego w Madrycie.

Irlandia – HRB CRCI

<https://www.hrb-crci.ie/>

Health Research Board Clinical Research Coordination Ireland (HRB CRCI) to niezależna zintegrowana krajowa sieć badań klinicznych, zapewniająca scentralizowane wsparcie w prowadzeniu wielośrodkowych badań klinicznych (zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych) w całej Irlandii. HRB CRCI jest finansowany ze stypendiów niestacjonarnych od Health Research Board (HRB) i Enterprise Ireland (EI), wspieranych przez sześć największych irlandzkich uniwersytetów i jest zarządzany przez Clinical Research Development Ireland (CRDI).

W 2014 r. dyrekcja pięciu uniwersyteckich ośrodków/ośrodków badań klinicznych (CRF/Cs) odpowiedziała na zaproszenie HRB i EI do przedstawienia swojej propozycji rozwoju sieci wspierającej prowadzenie wielośrodkowych badań klinicznych na terenie Irlandii. Doprowadziło to do zawiązania partnerstwa między HRB CRCI a pięcioma uniwersytetami i powiązanimi z nimi szpitalami. HRB CRCI rozpoczęła działalność jako organizacja w maju 2015 r.

Centralne biuro HRB CRCI zapewnia wszechstronne wsparcie i wiedzę fachową, poprzez szereg usług i działań skierowanych do środowisk akademickich i przemysłu. CRDI świadczy usługi wsparcia korporacyjnego dla biura centralnego. Partner CRF/Cs zapewnia infrastrukturę, przestrzeń i zaplecze, doświadczony personel badawczy i specjalistyczny oraz niezbędne programy jakości i nadzoru, które są kluczowe dla pomyślnego przeprowadzenia badań na poziomie światowym. HRB CRCI i CRF/Cs umożliwiają prowadzenie badania, ale nie są w stanie samodzielnie ich finansować. Ośmiu partnerów CRF/Cs ma ponad czterdzieści lat wspólnego doświadczenia badawczego. Są to:

- *HRB CRF Cork w University College Cork i Mercy University Hospital*
- *HRB CRF Galway w University Hospital Galway*
- *Royal College of Surgeons Ireland CRC w szpitalu Beaumont*

- *CRC University College Dublin* w szpitalu uniwersyteckim *Mater Misericordiae* i szpitalu uniwersyteckim *St. Vincent's*
- *Wellcome Trust - HRB CRF* w *St. James's Hospital*
- *HRI-CRSU: Health Research Institute Clinical Research Support Unit at University Hospital Limerick, Co Limerick*
- *NCRC: National Children's Research Centre at Our Lady's Children's Hospital, Crumlin, Dublin 12.*

Niemcy - KKSAN

<https://www.kks-netzwerk.de/>

KKS-Netzwerk (KKSAN), niemiecka sieć ośrodków koordynujących badania kliniczne, powstała w 1999 r. Obejmuje 20 ośrodków koordynujących badania kliniczne (od lipca 2015 r.), a także niemiecką sieć badań chirurgicznych (CHIR-Net), która składa się z 12 regionalnych centrów. Główna siedziba KKSAN ma oddziały w Szpitalu Uniwersyteckim w Kolonii i Medizinische Fakultätentag (MFT) w Berlinie.

Jednostki badań klinicznych w KKSAN zapewniają spektrum usług w zakresie badań klinicznych, od doradztwa przy tworzeniu protokołów, budżetowania oraz składania wniosków do organów regulacyjnych i komisji etycznych, w tym zarządzanie projektami, ośrodkiem, danymi z badań, poprzez monitorowanie, pharmacovigilance i raportowanie.

Kształcenie jest również istotnym celem sieci, która oferuje kursy dla badaczy, pielęgniarek i studentów oparte na certyfikowanych programach nauczania. Ponadto członkowie sieci biorą udział w różnych projektach badań klinicznych, zarówno krajowych, jak i międzynarodowych, oraz współpracują z grupami badawczymi, stowarzyszeniami naukowymi, przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, firmami z branży medycznej, ośrodkami badawczymi itp. W ramach KKSAN utworzono dziesięć stałych grup ekspertów. Ma to na celu poprawę jakości i wydajności oraz budowanie synergii w dziedzinie edukacji, zarządzania jakością, zarządzania danymi, biostatystyki, technologii informacyjnej, zarządzania projektami, zarządzania ośrodkiem, monitorowania i kontaktów ze sponsorami.

Norwegia - NorCRIN

<https://www.norcrin.no/in-english>

Celem NorCRIN jest ułatwienie prowadzenia badań klinicznych poprzez wspieranie wielu złożonych procesów, takich jak projekt badania, proces aplikacyjny, prowadzenie i

raportowanie zgodnie z dobrą praktyką kliniczną (GCP). Głównym celem jest wzmocnienie i uproszczenie współpracy w sektorze badań klinicznych w Norwegii. NorCRIN jest norweskim centrum europejskiej sieci badawczej - ECRIN. Ministerstwo Zdrowia i Opieki w Norwegii zainicjowało powstanie NorCRIN, a Szpital Uniwersytecki w Trondheim (Szpital St. Olavs) jest odpowiedzialny za koordynację i obsługę sieci.

Portugalia – PtCRIN

<http://www.ptcrin.pt/>

PtCRIN to krajowa infrastruktura badawcza dedykowana badaniom klinicznym w Portugalii. PtCRIN składa się z 25 członków, którzy reprezentują wiodące portugalskie instytucje badań klinicznych, w tym jednostki opieki zdrowotnej/kliniczne centra naukowe, jednostki badań klinicznych i uniwersytety.

PtCRIN odpowiada za promowanie krajowej i międzynarodowej współpracy w zakresie badań klinicznych i ma na celu wspieranie doskonałości, jakości i innowacji w leczeniu z korzyścią dla pacjentów, obywateli i systemu opieki zdrowotnej.

PtCRIN pracuje obecnie nad rozwojem sieci akademickich CRO oraz prowadzi działalność edukacyjną i szkoleniową kierowaną do specjalistów w dziedzinie badań klinicznych. Celem jest zwiększenie zdolności ośrodków badań klinicznych i akademickich ośrodków medycznych do prowadzenia badań, zgodnie z międzynarodowymi standardami rozwoju badań klinicznych zainicjowanych przez badaczy. Dodatkowo także pozyskanie krajowych i międzynarodowych funduszy na badania kliniczne.

Słowacja – SLOVACRIN

<https://slovacrin.sk/>

Słowackim krajowym partnerem naukowym ECRIN jest „SLOVACRIN” - słowacka sieć infrastruktury badań klinicznych, z siedzibą na Wydziale Lekarskim Uniwersytetu Pawła Józefa Šafárika w Koszycach.

SLOVACRIN to krajowa sieć infrastruktury badawczej łącząca szpitale, uniwersytety i instytucje naukowe zaangażowane w akademickie badania kliniczne.

SLOVACRIN jest koordynowany przez Wydział Lekarski Uniwersytetu im. Pawła Józefa Šafárika w Koszycach. Dyrektorem generalnym SLOVACRIN i dziekanem Wydziału Lekarskiego jest prof. Daniel Pella.

SLOVACRIN wspiera przygotowanie i wdrożenie akademickich badań klinicznych na Słowacji, w tym badań międzynarodowych. Ma to na celu zwiększenie liczby i jakości

badania kliniczne na Słowacji, z wykorzystaniem dostępnego potencjału i wiedzy specjalistycznej, w oparciu o zapewnienie zgodności z wymogami regulacyjnymi, prawnymi i etycznymi dotyczącymi badań klinicznych.

Szwajcaria – SCTO

<https://www.scto.ch/de/news.html>

Szwajcarska organizacja badań klinicznych (SCTO) jest centralną platformą współpracy w zakresie badań klinicznych zorientowaną na pacjenta. Jej głównym celem jest, zapewnienie społeczeństwu atrakcyjności i konkurencyjności szwajcarskich badań klinicznych w środowisku międzynarodowym, z zachowaniem innowacji i jakości. Pełni funkcję organizacji parasolowej dla wszystkich działań związanych ze szwajcarską Ustawą o Badaniach (Swiss Human Research Act) i definiuje trzy główne strategiczne obszary działania: wartość, innowacyjność i przejrzystość.

SCTO przyczynia się do innowacyjnych, wysokiej jakości krajowych i międzynarodowych badań klinicznych poprzez tworzenie sieci kontaktów z kluczowymi zainteresowanymi stronami w Szwajcarii i za granicą oraz poprzez uczestnictwo w ciągłym doskonaleniu w zakresie legislacyjnych, politycznych i finansowych uwarunkowań badań klinicznych. Ma to na celu rozwój i wdrożenie standardów „najlepszych praktyk” prowadzenia badań klinicznych w Szwajcarii. Jest to realizowane poprzez udział w ustawicznym kształceniu w dziedzinie badań klinicznych, a także poprzez angażowanie pacjentów, ekspertów ze środowisk akademickich, branży nauk przyrodniczych, władz i ogółu społeczeństwa.

SCTO jest wspólną inicjatywą Szwajcarskiej Narodowej Fundacji Nauki (SNSF) i Szwajcarskiej Akademii Nauk Medycznych (SAMS). Od 1 stycznia 2013 r. SCTO działa jako niezależna organizacja.

Węgry - HECRIN

<https://hecrin.pte.hu/en>

HECRIN składa się obecnie z dziewięciu szpitali i instytutów medycznych na Węgrzech, a jego misją jest rozszerzenie członkostwa sieci w kraju i ustanowienie centrów koordynujących badania kliniczne w placówkach członkowskich. Centrala HECRIN znajduje się na Uniwersytecie w Peczu.

Obecni członkowie HECRIN to: Uniwersytet Szeged Semmelweis University, Budapeszteński Narodowy Instytut Onkologii, Budapeszteński Państwowy Szpital Kardiologiczny, Narodowy Instytut Reumatologii i Fizjoterapii Balatonfüred, Budapeszteński Narodowy Instytut Neurologii, Węgierski Instytut Kardiologii - Budapest

Gottsegen György, Instytut Pulmonologii - Budapest Korányi National Institute, Szpital Dziecięcy w Budapeszcie Heim Pál.

Włochy - ItaCRIN

<https://www.itacrin.it/>

Istituto Superiore di Sanita (ISS) koordynuje krajową sieć ItaCRIN, której celem jest utrzymanie niezależnych badań klinicznych i pomoc badaczom/sponsorom w promowaniu (i dołączeniu) międzynarodowych badań wspieranych przez ECRIN.

ItaCRIN składa się obecnie z dziewięciu uczestników zdolnych do świadczenia usług w zakresie badań klinicznych. Sieć obejmuje jednostki kliniczne (CTU) - akademickie i IRCCS - oraz kontraktowe organizacje (CRO) zajmujące się niezależnymi badaniami klinicznymi: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri -IRFMN; Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina - CIRM; GIMEMA Onlus; Clinical Trial Centre - CTC of the Policlinico Agostino Gemelli - Università Cattolica del Sacro Cuore; CRO of the Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - OPBG; Centro Studi Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri - ANMCO; YGHEA; Center for Outcomes Research and clinical Epidemiology - CORESEARCH; Clinical Research Technology - CR-Technology.