

## **STRUKTURA ORGANIZACYJNA**

OnkoCWBK w Dziale Badań i Innowacji  
w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii

Dolnośląskie Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii (DCOPiH) w związku z ogromnym zapotrzebowaniem na szybką, skuteczną diagnostykę oraz terapię celowaną i skojarzoną pacjentów onkologicznych, wyodrębniło w ramach swojej struktury Dział Badań i Innowacji, aby w sposób stały i sukcesywny prowadzić badania, w tym wdrażać nowe technologie i terapie medyczne oraz metody leczenia w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia.

DCOPiH w ramach prowadzonej działalności, od lat realizuje zadania badawcze w postaci czynnej aktywności w badaniach klinicznych i projektach naukowo-badawczych z udziałem: lekarzy, specjalistów diagnostyki laboratoryjnej, obrazowej oraz personelu medycznego. W ten sposób odpowiada na zdefiniowane problemy onkologiczne. Dodatkowo, DCOPiH stanowi bazę dydaktyczną dla Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu w dziedzinie onkologii i radioterapii.

Odpowiadając na potrzeby rozwoju badań w tym badań klinicznych niekomercyjnych w Dziale Badań i Innowacji DCOPiH uposadowia w strukturze Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych – Onko-CWBK.

W przedstawionym dokumencie znajduje się opis kompetencji zatrudnionych już osób w Dziale Badań i Innowacji w tym kształtującym się Onko-CWBK.

Zadania Działu Badań i Innowacji w zakresie podejmowanej współpracy obejmują:

- Skoncentrowanie na stymulowaniu interdyscyplinarnej współpracy w zakresie badań i innowacji
- Wspieranie przekrojowych projektów rozwojowych i innowacyjnych między naukowcami, klinicystami a przedsiębiorcami, które uwzględniają rzeczywiste potrzeby kliniczne i możliwości przedsiębiorczości.
- Zapewnienie współpracy środowiska klinicznego i jednostek wspierających badania i innowacje

W zakresie inkubacji w badaniach:

- Rozwój zoptymalizowanych produktów przemysłowych (np. wyrobów medycznych), które odpowiadają rzeczywistym potrzebom klinicznym, potencjalnie przyczyni się do przyszłych badań klinicznych pod auspicjami DCOPiH.
- wspieranie potrzeb klinicznych od pomysłu do wdrożenia.
- Synergia z istniejącymi działaniami i procesami - zasoby i kompetencje specjalistyczne (prawnicy, deweloperzy biznesowi, kierownicy projektów, badacze itp.)
- Nacisk na rozwój i wspieranie przedsiębiorczej kultury innowacji w środowiskach klinicznych, jednocześnie wspierając dostęp z zewnątrz (studentów i firm) do środowisk klinicznych w celu współtworzenia projektów.

**STRUKTURA ORGANIZACYJNA**  
OnkoCWBK w Dziale Badań i Innowacji  
w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii

**Kadra kierownicza i personel wnioskodawcy**

Dyrektorem Naczelnym DCOPiH jest dr hab. Adam Maciejczyk

Dr hab. n. med. Adam Maciejczyk jest onkologiem, specjalistą z zakresu radioterapii onkologicznej oraz dyrektorem Dolnośląskiego Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii, kierownikiem Kliniki Radioterapii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, Przewodniczącym Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Onkologicznego.

Specjalizuje się w terapii nowotworów wieku dziecięcego. Pełni funkcję referencyjnego radioterapeuty w Polsce w zakresie leczenia mięsaków tkanek miękkich u dzieci i jest członkiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej (PTRO) oraz koordynatorem Sekcji Radioterapii Pediatricznej w Polskiej Pediatricznej Grupie Guzów Litych.

Był inicjatorem powstania raportu „Straty ekonomiczne i koszty leczenia wybranych ośmiu nowotworów w województwie dolnośląskim w latach 2014-2016. Wnioski dla polityki zdrowotnej”. Brał udział w pracach zespołu powołanego przez Ministra Zdrowia, który opracował koncepcję Krajowej Sieci Onkologicznej.

Od 2018 r. jest członkiem Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Jest członkiem Krajowej Rady ds. Onkologii z ramienia Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, a także Rady Naukowej Centrum Onkologii-Instytutu im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz prezesem Ogólnopolskiego Zrzeszenia Publicznych Centrów i Instytutów Onkologicznych.

Od 2021 roku jest Przewodniczącym Krajowej Rady ds. Onkologii.

Jest członkiem European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) oraz American Society for Radiation Oncology (ASTRO)

Zastępcą Dyrektora ds. Rozwoju jest Paweł Zawadzki

Mgr Paweł Zawadzki absolwent Akademii Ekonomicznej we Wrocławiu. Autor wielu opracowań z zakresu finansów i organizacji służby zdrowia w obszarze onkologii. Autor artykułu naukowego dotyczącego profilaktyki onkologicznej. Otwarty przewód doktorski w zakresie profilaktyki onkologicznej.

Sekretarz Ogólnopolskiego Zrzeszenia Publicznych Centrów i Instytutów Onkologicznych, Prezes Fundacji Onkologia.

Prowadzący inwestycję: Nowego szpitala onkologicznego, który powstanie z połączenia trzech obecnie istniejących we Wrocławiu jednostek: Dolnośląskiego Centrum Onkologii, Dolnośląskiego Centrum Transplantacji Komórkowych i Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc.

Pełnomocnikiem ds. Badań i Innowacji jest Małgorzata Krynicka – Duszyńska

mgr Małgorzata Krynicka Duszyńska absolwentka Uniwersytetu Wrocławskiego, Wydziału Nauk Społecznych oraz Uniwersytetu Ekonomicznego, Wydziału Zarządzania, Finansów i Informatyki.

Z wykształcenia socjolog, wieloletni praktyk w zakresie zarządzania, także badaniami naukowymi.

Od stycznia 2018 roku związana z Dolnośląskim Centrum Onkologii we Wrocławiu jako Pełnomocnik ds. Badań i Innowacji odpowiedzialna za przygotowanie i wdrożenie strategii dla nowo powstałego Działu Badań i Innowacji. Z sukcesem przeprowadzonych certyfikacji dla procesów w powstałych Ośrodkach, w których realizowane są prace związane badaniami klinicznymi komercyjnymi, niekomercyjnymi i projektami badawczo-wdrożeniowymi.

**STRUKTURA ORGANIZACYJNA**

OnkoCWBK w Dziale Badań i Innowacji

w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii

Kierownik wykonawczy jednego z największych projektów badawczych: „WroVasc –Zintegrowane Centrum Medycyny Sercowo-Naczyniowej”, w którego pracę zaangażowanych było ponad 200 badaczy w 23 zadaniach. Kwota dofinansowania 57,5 miliona złotych. Realizowany we współpracy z ośmioma jednostkami naukowymi projekt odpowiadał na potrzeby dotyczące leczenia oraz profilaktyki chorób cywilizacyjnych. Osiągnięto założone wskaźniki: ponad 220 publikacji/ 120 IF, 30 patentów i 35 wdrożeń. Doktoranci to 60 osób, z których 42 obroniło prace doktorskie w trakcie realizacji projektu.

Członek m.in. Stowarzyszenia GCP. Ukończone studia podyplomowe: „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie" organizowanych przez ABM i Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Kierownikiem OnkoCWBK jest Alicja Hetnar

Mgr inż. Alicja Hetnar absolwentka Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu. Ukończone studia podyplomowe „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie" organizowane przez ABM i Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu. Ukończone studia podyplomowe „Zarządzanie w Służbie Zdrowia” w Wyższej Szkole Bankowej we Wrocławiu.

Od 2010 roku związana z badaniami klinicznymi jako koordynator badań klinicznych a następnie jako kierownik Ośrodka Badawczo- Rozwojowego w Dolnośląskim Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku. Współorganizator konferencji o zasięgu światowym: „Biologiczne i kliniczne aspekty zastosowania komórek somatycznych w medycynie regeneracyjnej” (2013 rok) oraz konferencji „Praktyczne aspekty dopasowania dawcy-biorcy przy przeszczepieniu komórek krwiotwórczych” (2012 rok).

**Dział Badań i Innowacji posiada dwa Ośrodki, które stanowią obecny Potencjał Badawczy:**

**I Ośrodek Badań Naukowych (badawczo-wdrożeniowych)**

W ramach Ośrodka realizowane są następujące działania:

- wspieranie pracowników klinicznych pod względem merytorycznym i metodologicznym w tym pomoc przy realizacji badań badawczo-rozwojowych i projektów
- nawiązywanie i wspieranie współpracy z ośrodkami naukowymi i podmiotami gospodarczymi
- formułowanie z badaczami problemów badawczych, kreowanie współpracy wielośrodkowej dla prowadzenia badań podstawowych oraz przygotowanie platformy testowania celem wdrażania nowych rozwiązań terapeutycznych.
- kształtowanie zespołów badawczych i wsparcie w zakresie organizacji prowadzenia badań badawczo-rozwojowych.
- monitorowanie badań badawczo-rozwojowych.

Prace te są zbieżne z projektowaniem niekomercyjnych badań klinicznych.

**Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**

W ramach OnkoCWBK zgodnie ze standardami realizowane są badania kliniczne komercyjne i niekomercyjne faz: od I do IV oraz eksperymenty badawcze.

W ramach istniejących następujących stanowisk:

**STRUKTURA ORGANIZACYJNA**OnkoCWBK w Dziale Badań i Innowacji  
w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii**1. Główny Badacz**

odpowiedzialny za prowadzenie badania przez członków zespołu zgodna z wymogami protokołu, zasad Dobrej Praktyki Klinicznej oraz wymogów prawa polskiego; w tym weryfikacja poprawności wprowadzanych danych na każdym etapie badań – podpisywanie Kart Obserwacji Klinicznej (Case Report Forms) wraz z prowadzeniem stałej weryfikacji stanu badań ze współbadaczami.

**2. Współbadacz**

odpowiedzialny jest za proces zbierania Świadomej Zgody Pacjenta; przeprowadzenie badania fizykalnego pacjenta; zebranie wywiadu chorobowego; wystawienie skierowań na badania dodatkowe – laboratorium, TK/NMR, scyntygrafia, kardiolog, okulista etc.; udokumentowanie wizyty pacjenta zgodnie z wymogami dobrze prowadzonej dokumentacji medycznej; zgłoszenie pacjenta do systemu IRT (Interactive Response System); wprowadzanie danych medycznych do CRF (historia choroby, leczenie dodatkowe, zdarzenia niepożądane); rozpoznawanie, analiza, prawidłowe dokumentowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych zgodne z wymogami protokołu i przepisów prawa.

**3. Pielęgniarka (STUDY NURSE)**

odpowiedzialna jest za ocenę parametrów życiowych pacjenta wraz z ich udokumentowaniem; wykonanie EKG (o ile w zakresie obowiązków); pobranie materiału biologicznego (krwi, wymazu); transport pobranego materiału biologicznego do laboratorium lokalnego; przekazanie pobranego materiału biologicznego pracownikom laboratorium.

**4. Laborant**

odpowiedzialny za obróbkę materiału biologicznego (krew, mocz, kał, ślina itp.) zgodna z instrukcją właściwą danemu badaniu klinicznemu; przygotowanie materiału biologicznego do wysyłki do laboratorium centralnego; wysyłkę materiału biologicznego do laboratorium centralnego.

**5. Sekretarka Medyczna**

odpowiedzialna jest za ustalenie terminu badań diagnostycznych zgodny z wymogami protokołu; wysyłanie badań obrazowych do systemów zewnętrznych (jak określone w protokole)

**6. Technik Radiologii**

odpowiedzialny jest za wykonanie badania obrazowego zgodnie z wytycznymi protokołu

**7. Radiolog**

odpowiedzialny jest za opis badania obrazowego wg reguł protokołu (w przeciągu 72 h od momentu wykonania).

**8. Lekarz innej specjalizacji**

**STRUKTURA ORGANIZACYJNA**

OnkoCWBK w Dziale Badań i Innowacji

w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii

odpowiedzialny za usługę odpowiadającą m.in. opis badania ekg, opis badania histopatologicznego; badanie kardiologiczne; przeprowadzenie konsultacji.

**9. Technik**

odpowiedzialny za wykonanie badania EKG; wykonanie audiometrii; wykonanie spirometrii

**10. Główny Farmaceuta**

odpowiedzialny za przyjmowanie dostaw produktu badanego; potwierdzenie dostawy produktu badanego w systemie IRT właściwym dla danego badania; ewidencja produktu badanego; przechowywanie produktu badanego zgodne z wymogami protokołu; monitorowanie warunków przechowywania i zgłaszane odstępstw do monitora badań klinicznych; przygotowanie produktu badanego; przekazanie produktu badanego upoważnionym członkom zespołu badanego – badaczowi lub pielęgniarcie

**11. Farmaceuci**

odpowiedzialny za: odebranie leku z apteki, nadzór nad postępowaniem przy przygotowywaniu leku zgodnie z właściwym protokołem badania, przygotowanie leku, przygotowanie dokumentacji związanej z przygotowaniem leku (protokół wykonania leku), przygotowaniem etykiety do leku. przygotowaniem produktów niezbędnych do przygotowania leku i podaniem ich do boksu jałowego, wydaniem uprawnionej osobie przygotowanego preparatu, przekazanie prawidłowego protokołu wykonania leku do apteki.

**12. Sekcja Koordynatorów Badania**

odpowiedzialni za: przygotowanie dokumentacji na wizytę w danym badaniu: formularze Świadomej Zgody Pacjenta; zestawienie procedur, wzorzec badań; laboratoryjnych, wzorzec procedur pielęgniarskich, kwestionariusz pacjenta (w wersji papierowej lub elektronicznej); zebranie od pacjenta historycznej dokumentacji do skopiowania i dołączenie jej do dokumentacji źródłowej. Sprawdzenie poprawności wykonania procedur badania – dokumentacja, zlecone badania, przyporządkowanie w systemie badań odpowiedniemu płatnikowi komercyjnemu. Nadzór nad terminami badań dodatkowych (badania diagnostyczne, wizyty u specjalistów). Terminowe wprowadzenie informacji niewymagającej oceny medycznej z kompletnej dokumentacji badania przygotowanej przez BADACZA, PIEŁĘGNIARKI, RADIOLOGÓW do Kart Obserwacji Klinicznej (Case Report Form - CRF) w czasie określonym protokołem. Dbałość o kompletność CRF – terminowe korygowanie nieprawidłowości w czasie określonym protokołem. Dbałość o dokumentację badania w Ośrodkowym File'u. Dbałość o prowadzenie dzienniczka pacjenta – nadzór dotyczący prawidłowego wypełniania, pierwszy kontakt z pacjentem w wypadku pojawienia się informacji alarmowej. Dbałość o wystarczającą ilość materiałów potrzebnych do prowadzenia badania klinicznego: dokumenty (m.in. Świadome Zgody Pacjenta, formularze zgłoszenia Ciężkich Zdarzeń Niepożądanych, kwestionariusze); zestawy laboratoryjne (ilość oraz data ważności) – wysyłanie zamówień do monitora badań klinicznych; w okresie po zakończeniu przez pacjentów udziału w fazie leczenia – kontakt z pacjentami – ustalanie wizyt follow-up – gromadzenie dokumentacji dotyczącej overall survival – całkowite przeżycie (zależnie od specyfiki badania).

**STRUKTURA ORGANIZACYJNA**

OnkoCWBK w Dziale Badań i Innowacji

w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii

**13. Sekcja Data Enter**

odpowiedzialni za: terminowe wprowadzanie danych pacjenta nie wymagających oceny medycznej do CRF (Case Report Form – karta obserwacji klinicznej), przy zachowaniu ram czasowych wymaganych przez sponsora. Kontakt z pacjentem – nadzór nad prawidłowym uzupełnianiem dzienniczka, potwierdzanie terminów zaplanowanych wizyt, w tym odpowiadanie na zapytania i wątpliwości dotyczące strony organizacyjnej badań klinicznych w ośrodku. Wykonywanie czynności administracyjnych związanych z przyjęciem pacjenta oraz przetwarzaniem dokumentacji medycznej (w tym np. kopiowanie dokumentacji zewnętrznej pacjenta)

**14. Specjalista ds. finansowania badań**

Nadzór i weryfikacja zadania: analizę procedur pod względem ich kosztochłonności; przygotowanie zestawienia procedur; szacowanie procedur; określanie na podstawie cen rynkowych kosztów wykonania usług zewnętrznych; szacowanie budżetu zadania; analiza aneksów do umów w kontekście rozwinięcia/zmiany procedur.

**15. Specjalista z zakresu prawa badań klinicznych**

Procedowanie umowy badań klinicznych w OnkoCWBK z założeniem, że nie powinno trwać dłużej niż 60 dni kalendarzowych (nie wliczany jest czas procedowania umowy przez Sponsora); Przesyłanie sponsorowi/CRO uwag do umowy w ciągu średnio 14 dni kalendarzowych; Bieżąca komunikacja ze sponsorem/CRO – maksymalnie 3 dni kalendarzowe na odpowiedź.

**16. Biostatystyk**

Odpowiedzialny za planowanie badań, power calculating i przygotowanie analizy do sprawozdania końcowego z badania. Uczestniczy w projektowaniu badań klinicznych niekomercyjnych, gdzie wraz z zespołem badawczym przygotowuje protokół badania i pomaga zaplanować dobór grup w badaniach.

**17. Specjalista ds. obsługi IT**

Bieżące zapewnienie nadzoru nad poprawnym funkcjonowaniem wszystkich systemów i aplikacji, strony internetowej oraz mediów społecznościowych, z których korzysta OnkoCWBK przy realizacji badań klinicznych.

**18. Asystent ds. archiwizacji i administracji**

Wspiera Kierownika OnkoCWBK w działaniach skutecznego zarządzania procesem nowych badań klinicznych oraz w zakresie studium wykonalności (ang. feasibility). Odpowiada również za działania promocyjne i marketingowe OnkoCWBK o charakterze publicznym, a także za archiwizację dokumentacji medycznej badania. 19. Specjalista ds. jakości Zapewnia wysoką jakość danych i wyników uzyskiwanych w przebiegu prowadzonych badań. W zakresie zapewnienia jakości szczególny nacisk powinien być położony na zgodność z ICH GCP w następujących najważniejszych obszarach badań klinicznych: • proces świadomej zgody pacjenta na badanie, • bezpieczeństwo pacjenta, • zarządzanie lekiem badanym, • zgodność z

**STRUKTURA ORGANIZACYJNA**

OnkoCWBK w Dziale Badań i Innowacji

w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii

protokołem badania klinicznego, • szkolenia zespołu badawczego, • rozwiązywanie problemów w badaniu (np.: powtarzające się niezgodności z protokołem, brak raportowania zdarzeń niepożądanych i inne). Zapewnia zrównoważone, regularne szkolenia dla personelu.

**19. Kierownik Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**

Nadzór i realizacja zadań: odpowiedzialny jest za nadzór nad procesem feasibility i za przygotowanie ośrodka i dokumentacji na wizytę walidacyjną; zbieranie informacji dotyczących badań klinicznych (historycznych, obecnych) oraz bieżąca aktualizacja listy badań – Wskazanie, Faza badania, Sponsor, Firma CRO, Czas trwania badania (okres rekrutacji), Skład zespołu, Budżet, a także usystematyzowanie bazy danych pacjentów leczonych w DCOPiH; rekrutacja członków zespołu koordynującego badania; szkolenia zespołu: podstawowe, projektowe. Nadzorowanie terminowości przeprowadzenia szkoleń projektowych – koordynatorzy, jak również Główny Badacz, współbadacze, pielęgniarki; w ramach szkolenia tworzenie przejrzystych procedur badania na podstawie protokołu i instrukcji badaniowych do wykorzystania przez członków zespołu. Mentoring. Organizacja cyklicznych spotkań zespołu koordynatorów. Szkolenia przypominające. Szkolenie z zasad ICH/GCP - \*zewnątrznie – online (sponsorowane przez firmy farmaceutyczne) lub osobiście (spotkanie badaczy) – kontrola (certyfikaty, ważność) obejmuje wszystkich członków zespołu. Nadzorowanie procesu negocjacji kontraktów (z naciskiem na możliwie szybki obrót i finalizację). Nadzorowanie procesu przeprowadzania płatności za badanie w celu unikania opóźnień. Współpracę z firmami zlecającymi badania kliniczne – zdobywanie/utrzymanie klientów; klienci strategiczni – kooperacja.

W DCOPiH realizowane są badania kliniczne z udziałem 9 wyspecjalizowanych Centrów Badawczych o odpowiednich kompetencjach związanych z podziałem narządowym - Centra Kompetencji: Centrum Nowotworów Przewodu Pokarmowego; Centrum Nowotworów Tkanek Miękkich, Skóry i Czerniaków; Centrum Nowotworów Urologicznych; Centrum Nowotworów Płuc; Centrum Nowotworów Ginekologicznych; Centrum Chorób Piersi; Centrum Hematologiczno-Transplantacyjne; Zespół Nowotworów Neuroendokrynnych; Zespół Leczenia Skojarzonego.

Osoby w Zespołach Badawczych realizujące badania kliniczne posiadają aktualne certyfikaty GCP.

**Onko-CWBK zostanie włączony w strukturę Działu Badań i Innowacji aby w sposób całościowy dopełnić proces wspierania działalności badawczej.**

## STRUKTURA ORGANIZACYJNA

### OnkoCWBK w Dziale Badań i Innowacji

#### w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii

#### Schemat organizacyjny Działu Badań i Innowacji z uwzględnieniem Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych - OnkoCWBK

Struktura Działu Badań i Innowacji

