





JESTEŠMY

KO-MED Centra Kliniczne jest liderem w Polsce w dziedzinie badań klinicznych. Działa głównie na terenie jednostek publicznych, instytutów oraz szpitali klinicznych.

Ośrodki badań klinicznych zlokalizowane są w Warszawie, Lublinie, Zamościu, Białej Podlaskiej, Staszowie i Puławach.

L I D E R E M

Za obszar zarządzania, administracji oraz wsparcia medycznego odpowiada wyspecjalizowana struktura organizacyjna, w skład której wchodzi doświadczeni koordynatorzy, asystenci medyczni, administratorzy danych oraz pielęgniarki i laborantki.

Sieć KO-MED Centra Kliniczne wielokrotnie otrzymywała status „TOP RECRUITER”, a prowadzone monitoringi oraz audyty wykazują najwyższą jakość w realizowanych projektach badawczych.

START-UP

KO-MED Centra Kliniczne jest organizacją specjalizującą się w zarządzaniu badaniami klinicznymi. W celu uzyskania optymalnych warunków współpracy ze sponsorami KO-MED Centra Kliniczne uruchomił dział START-UP, który odpowiada za pozyskiwanie projektów dla całej sieci.

START-UP proceduje te oferty do momentu przekazania ich do realizacji (podpisania kontraktu) oraz operacjonalizuje projekt badawczy do realizacji w ośrodku.



INNOWACYJNOŚĆ W PROCESIE START-UP

- Efektywna komunikacja: jeden punkt kontaktu
- Krótki czas negocjowania umów (30dni)
- Krótki czas odpowiedzi na feasibility (1-3dni)
- Zarządzanie komunikacją z Badaczami
- Zarządzanie dokumentacją dla/od Badaczy
- Wsparcie w ocenie wykonalności projektu na terenie Polski (pre-feasibility)



JEDEN PUNKT KONTAKTU

- Procedowanie zapytania ofertowego dla każdego ośrodka w sieci
- Sprawne podpisanie umowy o poufności (CDA) do 2 dni
- Odpowiedzi od Badacza/ośrodka na kwestionariusze feasibility
- Obsługa dokumentów do wizyty pre-study i inicjującej
- Obsługa centralna całej dokumentacji badania jak i zespołu (CV, certyfikaty sprzętu, umowy z podwykonawcami itd.)
- Sprawne kontraktowanie i budżetowanie



ZOBOWIĄZANIA WZGLĘDEM SPO / CRO

- Informacja o potencjale badaczy w ośrodkach (PI / lekarze / doświadczenie)
- Informacja o potencjale i zasobach ośrodków
- Każdorazowe uzasadnianie odrzucenia oferty badania
- Wycena koszykowa - ocena rentowności badań w odniesieniu do całkowitej rentowności współpracy (realizacja badań mniej rentownych)
- Realizacja badań od I do IV fazy we wszystkich wskazaniach
- Dostęp do szerokich baz danych pacjentów, w tym szpitali i instytutów



ZARZĄDZANIE PROJEKTEM BADAWCZYM



OŚRODKI BADAWCZE KO-MED CENTRA KLINICZNE

WARSZAWA

STASZÓW

PUŁAWY

BIAŁA PODLASKA

LUBLIN

ZAMOŚĆ

WARSZAWA

Narodowy Instytut Geriatrii,
Reumatologii i Rehabilitacji
Centrum Badań Medycznych

 ul. Spartańska 1, pokój nr 210B, IIp.
02-637 Warszawa

 +48 533 330 824

- Geriatria
- Leczenie bólu
- Neuroortopedia i Neurologia
- Ortopedia
- Osteoporoza
- Pulmonologia
- Rehabilitacja
- Rehabilitacja kardiologiczna
- Reumatologia
- Reumatologia dziecięca
- Reumatologia wieku rozwojowego
- Reumoortopedia
- Układowe choroby tkanki łącznej
- Gastroenterologia

WARSZAWA

Instytut Psychiatrii i Neurologii
w Warszawie
Centrum Badań Medycznych

 ul. Sobieskiego 9
02-957 Warszawa


 +48 609 409 803

- Neurologia
- Psychiatria

BIAŁA PODLASKA

Wojewódzki Szpital
Specjalistyczny
Ośrodek Badań Klinicznych

 ul. Terebelska 57-65
21-500 Biała Podlaska

 +48 83 306 77 00, +48 603 314 074

- Alergologia
- Chirurgia ogólna
- Choroby wewnętrzne
- Diabetologia
- Ginekologia - położnictwo
- Hematologia
- Kardiologia
- Onkologia
- Ortopedia
- Otolaryngologia
- Pulmonologia
- Rehabilitacja
- Urologia
- Endokrynologia

LUBLIN

1 Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ
Ośrodek Badań Klinicznych

 Aleje Racławickie 23
20-049 Lublin

 +48 533 330 941

- Chirurgia ogólna
- Chirurgia urazowo ortopedyczna
- Choroby wewnętrzne
- Dermatologia
- Diabetologia
- Gastroenterologia
- Ginekologia
- Kardiologia
- Neurologia
- Reumatologia
- Urologia

LUBLIN

Instytut Medycyny Wsi
Ośrodek Badań Klinicznych

 ul. Jaczewskiego 2
20-090 Lublin

 +48 500 029 749

- Chirurgia naczyniowa
- Choroby metaboliczne
- Choroby wewnętrzne
- Dermatologia
- Diabetologia
- Endokrynologia
- Ginekologia - położnictwo
- Kardiologia
- Neurologia
- Rehabilitacja

LUBLIN

Prywatny Szpital i Przychodnie
Żagiel Med
Ośrodek Badań Klinicznych

 ul. Tetmajera 21
20-362 Lublin

 +48 81 440 24 74

- Choroby wewnętrzne
- Dermatologia
- Diabetologia
- Gastroenterologia
- Ginekologia
- Immunologia kliniczna
- Kardiologia
- Neurologia
- Onkologia
- Ortopedia
- Pulmonologia
- Reumatologia

LUBLIN

Luxmed
Ośrodek Badań Klinicznych

 ul. Królewska 11
20-109 Lublin

 +48 607 817 050

- Alergologia
- Alergologia dziecięca
- Bariatria (leczenie otyłości)
- Chirurgia naczyniowa
- Chirurgia ogólna
- Dermatologia
- Diabetologia
- Dietetyk
- Endokrynologia
- Ginekologia
- Ginekologia-endokrynologia
- Hematologia
- Kardiologia
- Kardiologia dziecięca
- Laryngologia
- Laryngologia dziecięca
- Logopedia
- Medycyna estetyczna
- Nefrologia
- Nefrologia dziecięca
- Neurologia
- Neurologia dziecięca
- Pediatria
- Proktolog
- Pulmonologia
- Pulmonologia dziecięca
- Rehabilitacja
- Reumatologia
- Urologia

STASZÓW

Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej
Ośrodek Badań Klinicznych

 ul. 11 Listopada 78
28-200 Staszów

 +48 15 864 12 34, +48 533 330 827

- Chirurgia ogólna
- Chirurgia urazowo – ortopedyczna
- Choroby wewnętrzne
- Geriatria
- Laryngologia
- Nefrologia
- Neurologia (Udary)
- Ortopedia
- Położniczo - ginekologiczny
- Urologia
- Diabetologia
- Gastroenterologia
- Kardiologia
- Immunologia kliniczna

PUŁAWY

Ośrodek własny KO-MED Centra
Kliniczne
Ośrodek Badań Klinicznych

 ul. Sieroszewskiego 34
24-100 Puławy

 +48 81 888 63 33, +48 660 241 384

- Choroby wewnętrzne
- Dermatologia
- Diabetologia
- Gastroenterologia
- Immunologia kliniczna
- Kardiologia
- Neurologia
- Pulmonologia
- Ginekologia
- Reumatologia

ZAMOŚĆ

Zamojski Szpital Niepubliczny
Ośrodek Badań Klinicznych

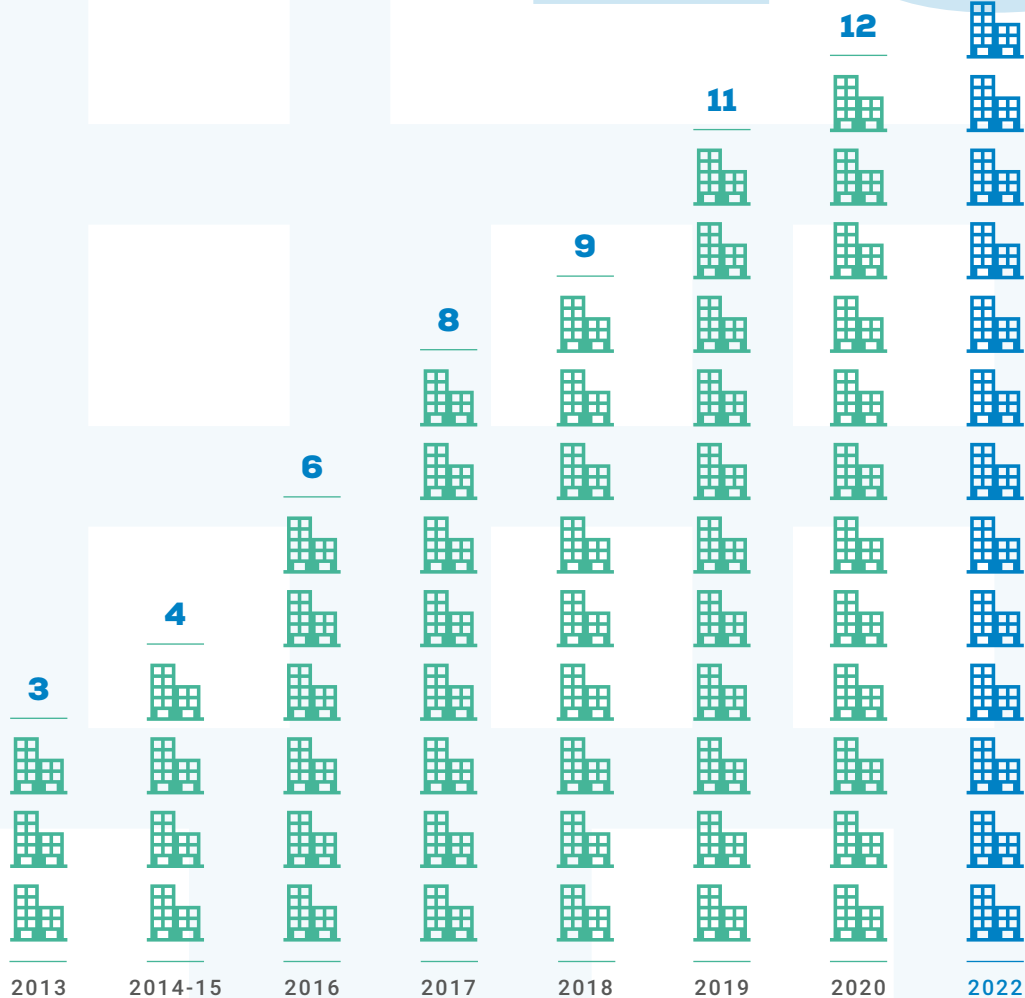
 ul. Peowiaków 1
22-400 Zamość

 +48 84 627 88 87, +48 537 255 100

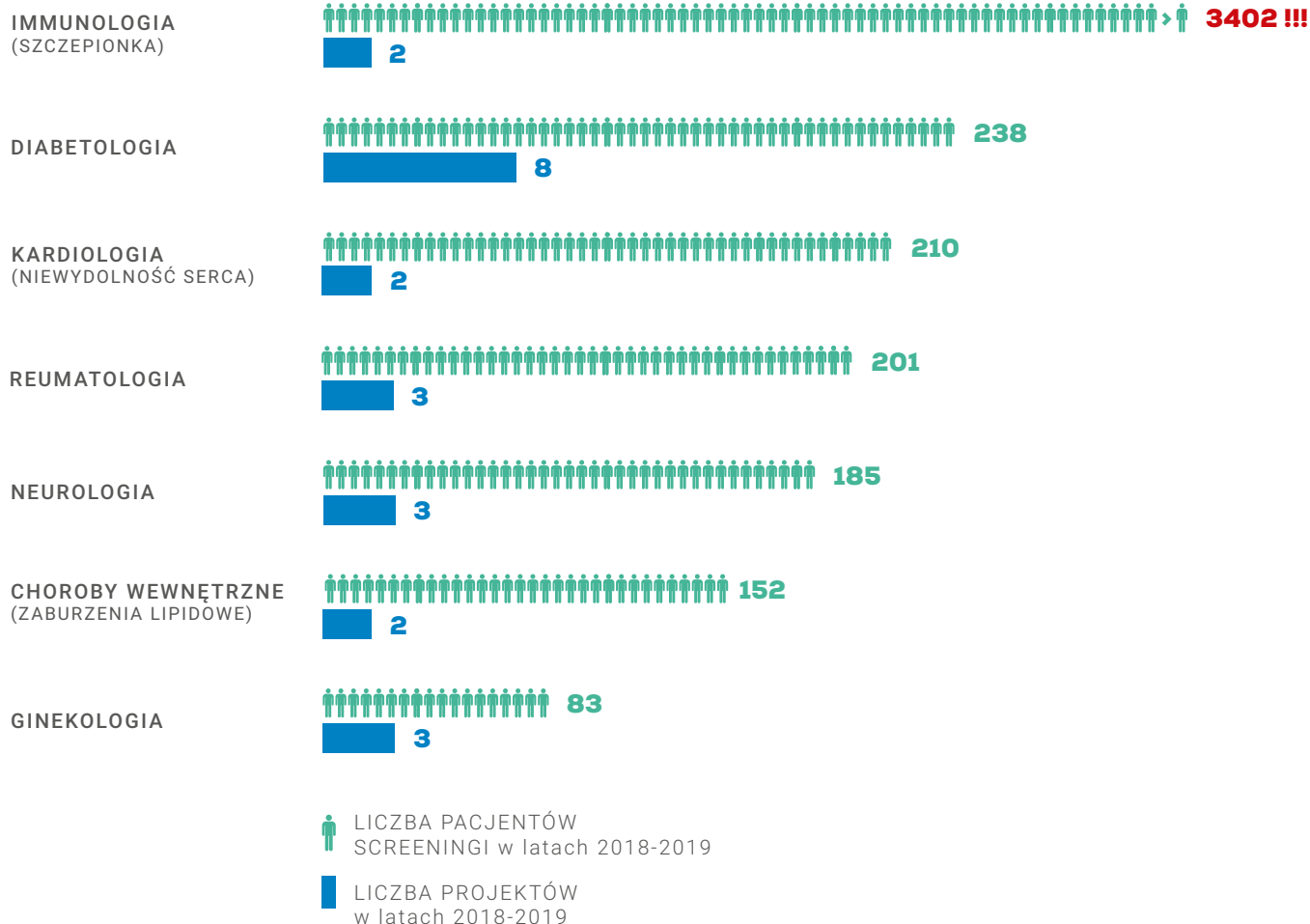
- Choroby wewnętrzne
- Dermatologia
- Diabetologia
- Gastroenterologia
- Kardiologia
- Laryngologia
- Nefrologia
- Neurologia
- Pulmonologia
- Urologia
- Reumatologia

18 OŚRODKÓW DO 2022 ROKU

18



LICZBA PACJENTÓW VS LICZBA BADAŃ W WYBRANYCH DZIEDZINACH W LATACH 2018-2019



ZASOBY I SYSTEM ZARZĄDZANIA BADANIAMI



INFRASTRUKTURA

- Gabinety lekarskie
- Gabinety zabiegowe
- Gabinety diagnostyczne
- Dedykowany pokój monitora
- Archiwum dokumentacji



BEZPIECZEŃSTWO

- Systemy alarmowe i przeciwpożarowe
- Całodobowy monitoring i ochrona
- Sejf na dokumenty (np. karty do odkodowywania leków)
- System kontroli dostępu
- Elektroniczne zamki na karty kodowe
- Szafy, lodówki i zamrażarki z kontrolą dostępu



WYPOSAŻENIE

- 12-odprowadzeniowe aparaty EKG
- Lodówki od +2°C do -10°C i zamrażarki od -30°C i do -86°C (z alarmowym powiadomianiem na telefon w przypadku zmiany temperatur oraz podtrzymywaniem temperatury do 3 dni)
- Wirówki (również z funkcją chłodzenia)
- Wagi lekarskie ze wzrostomierzem
- Aparaty do pomiarów RR wraz z rękawami o różnych szerokościach
- USG z głowicą do badań echokardiograficznych, naczyniowych i badań brzusznych
- Zestaw do prób wysiłkowych (bieżnia, rower)
- Holtery EKG i RR
- Sprzęt reanimacyjny (defibrylator, zestaw p/wstrząsowy)
- Pompy infuzyjne
- Możliwość hospitalizacji – monitorowane łóżka
- Tomograf komputerowy
- Rezonans magnetyczny



SYSTEM INFORMATYCZNY KLASY CTMS

Kluczem efektywnej realizacji modelu biznesowego KO-MED Centra Kliniczne jest zaawansowany **system informatyczny klasy CTMS**, dzięki któremu wdrażamy efektywne planowanie i nadzorowanie projektów badawczych w zakresie kosztów, zasobów, harmonogramów pracy personelu, grafiku wizyt pacjentów oraz zarządzania komunikacją – standaryzacja pracy, obiegu informacji i schematów raportowania.

Dzięki zastosowanej metodycy zarządzania procesowego, poszczególne moduły **SMARTrials®** odpowiadają za wszystkie etapy związane z realizacją badania klinicznego od oferty, aż po zamknięcie i rozliczenie badania.



LICZY SIĘ

KO-MED Centra Kliniczne to sieć nowoczesnych i prężnie działających ośrodków, które każdego dnia przyjmują dziesiątki pacjentów.

Naszą misją jest realizacja projektów badawczych, które stanowią szansę na odzyskanie zdrowia i przyczyniają się do rozwoju medycyny.

JAKOŚĆ

Działalność prowadzimy od 20 lat, mając na koncie setki przeprowadzonych badań klinicznych.

KO-MED Centra Kliniczne to gwarancja wysokiej jakości, efektywności i bezpieczeństwa prowadzonych badań. Na pierwszym miejscu zawsze stawiamy dobro pacjenta. Stosowane metody badawcze są zgodne ze standardami medycznymi, prawnymi, etycznymi i naukowymi, jakie panują w Polsce i na świecie.

CERTYFIKATY



JAKOŚĆ W KO-MED CENTRA KLINICZNE



INNOWACYJNOŚĆ W PROCESACH ZWIĄZANYCH Z JAKOŚCIĄ

- Wachlarz SOPów obejmujący wszystkie etapy związane z projektem badawczym od pre-feasibility do archiwizacji
- Tworzenie nowych procedur lub udoskonalenie już istniejących ukierunkowane na zaspokojenie potrzeb i wymagań CRO i SMO oraz budowania przewagi konkurencyjnej
- Koncepcja zarządzania jakością ukierunkowana na zaspokajanie potrzeb i oczekiwań CRO/SMO
- Cykliczność szkoleń zespołów badawczych w zakresie SOP, zaangażowanie wszystkich pracowników w realizację strategii jakościowej przedsiębiorstwa i ciągłe doskonalenie
- Implementowanie doświadczeń poszczególnych ośrodków w całej sieci KO-MED Centra Kliniczne
- Proaktywne zdobywanie informacji na temat realizowania tych samych badań w innych ośrodkach na świecie, w celu zidentyfikowania obszarów wymagających szczególnej uwagi



NADZÓR JAKOŚCI

- Quality Manager w zespole
- Monitorowanie dzień do dnia terminowości wprowadzanych danych pozyskanych w trakcie trwania badania klinicznego w wewnętrznym systemie elektronicznym SMARTrials®
- Codzienne raportowanie kierowników ośrodków do Quality Managera oraz Dyrektora Operacyjnego w zakresie realizowania badań zgodnie z wymogami
- Scentralizowana analiza wszystkich follow-up'ów z wizyt monitorujących dla ujednoczenia jakości prowadzenia badań we wszystkich ośrodkach, podwójna kontrola jakości i utrzymania standardów



GCP ORAZ PROAKTYWNE DZIAŁANIA W OBSZARZE JAKOŚCI

- Coroczne szkolenia stacjonarne organizowane przez KO-MED Centra Kliniczne dla zespołów badawczych
- Szkolenia on-line
- Weryfikacja aktualności certyfikatów zespołu badawczego
- Analiza oczekiwań CRO i SMO oraz obserwacja rynku i zmieniających się wymogów



ZARZĄDZANIE RYZYKIEM, AUDYTY I INSPEKCJE

- Cykliczne audyty wewnętrzne identyfikujące możliwe zagrożenia
- Procesy realizowane systemem double-check – zminimalizowanie ryzyka błędu ludzkiego
- Cykliczne szkolenia z jakości i procedur, dzienniczki szkoleń nowych pracowników
- Powyżej 25 Audytów sponsorów
- 1 Inspekcja URPL
- 1 Audyt FDA
- 0 Major findings
- 0 Critical findings

REKRUTACJA PACJENTÓW



SZYBKI CZAS WŁĄCZENIA PACJENTA DO BADANIA

W większości badań pierwszy pacjent jest włączany do badania w ciągu 2-3 dni



UNIKATOWY DZIAŁ REKRUTACJI PACJENTÓW

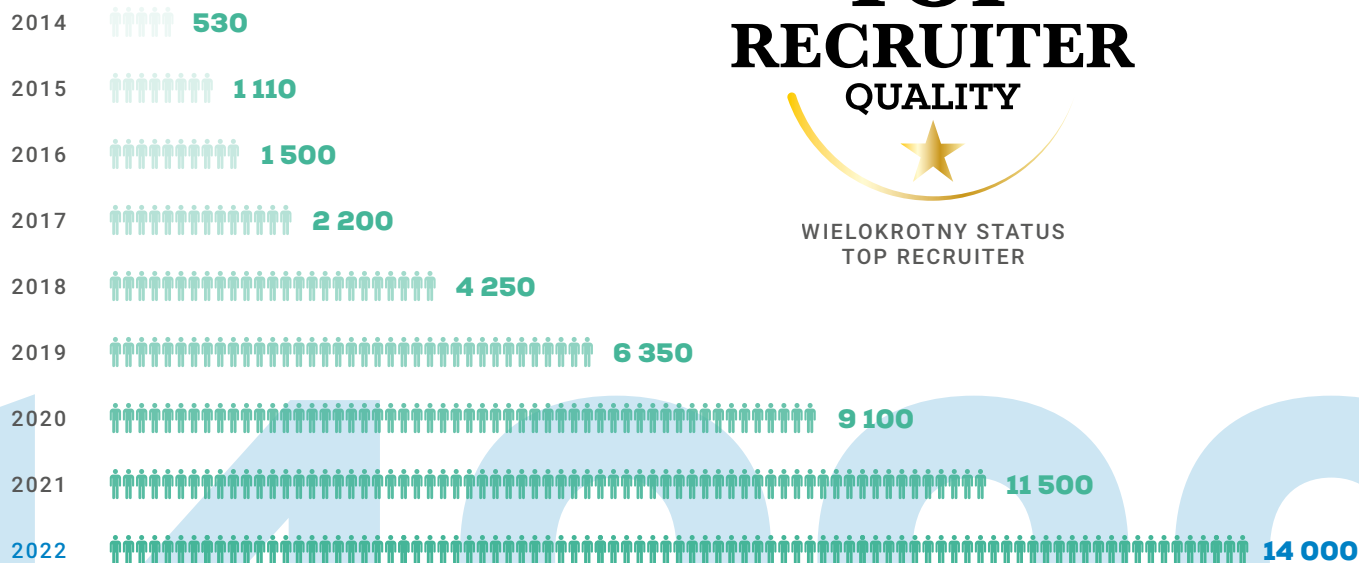
Wykwalifikowany zespół Menedżerów Rekrutacji Pacjentów działający w terenie, odpowiedzialny za pozyskiwanie pacjentów



DZIAŁ MARKETINGU DEDYKOWANY WSPARCIU REKRUTACJI

Autorski system informowania pacjentów o dostępnych badaniach

LICZBA PACJENTÓW W BADANIACH DO ROKU 2022



WIELOKROTNY STATUS
TOP RECRUITER



PRZYKŁAD SUKCESU REKRUTACYJNEGO W BADANIU POPULACYJNYM

5508

PACJENTÓW W POLSCE

=

62%

NASZ UDZIAŁ W REKRUTACJI
W POLSCE
SEZON 1+2

3402

PACJENTÓW
W KO-MED
CENTRA KLINICZNE

12524

PACJENTÓW NA ŚWIECIE

=

27%

NASZ UDZIAŁ W REKRUTACJI
NA ŚWIECIE
SEZON 1+2



KO-MED Centra Kliniczne Sp. z o.o.

START-UP

startup@komed-ck.pl

+ 48 609 409 803

WWW.KOMED-CK.PL