



Tytuł: **Zdalna ocena obciążenia (ZOO) i dobrostanu zespołów ośrodków badań klinicznych:** system wczesnego wykrywania ryzyka wypalenia i schemat interwencji sponsora.

Wyzwania	Potrzeby	Oczekiwane rezultaty
Opisz istniejące wyzwania. Jak jest teraz? Jak wygląda rzeczywistość? Wskaż kluczowe problemy na jakie napotyka w kontekście tego wyzwania Twoja firma/Twój klient	Wskaż najważniejsze potrzeby w kontekście tego wyzwania. Opisz czego konkretnie chcesz, co jest najważniejsze, co planujesz osiągnąć?	Opisz oczekiwane korzyści. Co będzie kluczową wartością po potencjalnym rozwiązaniu problemu? Jak będzie wyglądała rzeczywistość, jak tego problemu nie będzie? Co będzie łatwiejsze, bardziej zrozumiałe. Jakich rezultatów oczekujesz w kontekście wyzwania?
Wypalenie ośrodka badawczego to utrzymujący się stan przeciążenia operacyjnego i psychicznego zespołu prowadzącego badanie, który obniża jakość pracy, wydajność i dobrostan personelu. Źródłami są kumulacja złożonych wymagań protokołu, intensywne obowiązki raportowe i monitorowe, presja rekrutacyjna oraz częste zmiany narzędzi i procedur. Zjawisko narasta przy niedoborach zasobów, rotacji kadry i konkurencji między badaniami o te same osoby i moce przerobowe, a także gdy komunikacja między sponsorem a ośrodkiem jest reaktywna zamiast	Potrzebujemy narzędzia do zdalnej oceny kondycji ośrodka, zanim dojdzie do kryzysu. Projekt powinien obejmować 1. Metodologię Detekcji Jak mierzyć zaangażowanie ośrodka w czasie rzeczywistym? 2. Matrycę Interwencji Gotowy plan działania, co robimy po wykryciu ryzyka?	- Stabilizacja rekrutacji: szybsze wychwytywanie spadku zaangażowania zespołu utrzymuje tempo screeningu, consentu i włączeń, redukując „puste tygodnie” i ryzyko niedorekrutowania. - Uczenie się organizacyjne: ciągła ewaluacja skuteczności interwencji zasila doskonalenie SOP, planów ryzyka jakości (QbD/central monitoring)

wspierająca. Objawia się spadkiem zaangażowania, opóźnieniami we wprowadzaniu danych, wzrostem liczby błędów i odchylen od protokołu oraz większą absencją i rotacją pracowników. Długofalowo wpływa na jakość danych, terminy realizacji, koszty i reputację, a także ryzyko audytowe, dlatego wymaga systemowego monitorowania oraz planu interwencji ukierunkowanego na redukcję obciążenia i wzmocnienie wsparcia zespołu.	Wypalony zespół przestaje efektywnie rekrutować (opóźniony screening, utrata okien rekrutacyjnych). Wczesne wykrycie problemu pozwoli Sponsorowi odciążyć zespół w kluczowych momentach i uratować realizację badania.	i praktyk współpracy z ośrodkami. - Poprawa jakości danych i zgodności z protokołem: wcześniejsze wsparcie zmniejsza liczbę błędów, odchylen i otwartych query, co podnosi integralność danych i ogranicza ryzyko audytowe. - Skrócenie czasu reakcji i cykli operacyjnych: standaryzowane alerty i działania ograniczają opóźnienia w wprowadzaniu danych, zamykaniu query oraz harmonizacji wizyt, przyspieszając realizację kamieni milowych. - Efektywniejsza alokacja zasobów sponsora: ukierunkowanie CRA/CTM, wsparcia danych i szkoleń na ośrodki o najwyższym ryzyku zwiększa zwrot z inwestycji i zmniejsza koszty eskalacji. - Wzmocnienie retencji i wellbeing zespołów ośrodków: celowane interwencje (odciążenie, optymalizacja procesu, wsparcie narzędziowe) obniżają rotację i absencję, utrzymując doświadczony personel w badaniu. - Lepsza współpraca i zaufanie z ośrodkami: przejrzysty, ochronny charakter systemu (anonimizacja, jasny cel wsparcia) zwiększa otwartość zespołów i jakość informacji zwrotnych.
---	---	--

		- Redukcja „site burden” w kolejnych protokołach: zebrane dane o źródłach przeciążenia umożliwiają mądre uproszczenia procedur, integrację narzędzi i ograniczenie nadmiernego raportowania. - Przewidywalność i skalowalność działań: matryca interwencji zapewnia spójne, powtarzalne kroki w wielu ośrodkach i badaniach, ułatwiając zarządzanie portfelem. - Ograniczenie ryzyka budżetowego i kontraktowego: mniejsza potrzeba przenoszenia rekrutacji, dodatkowych wizyt czy rozszerzeń terminów zmniejsza koszty i ryzyko kar.
--	--	---