

Materiały rekrutacyjne audio & video w badaniach klinicznych: Jak spełnić wymagania CTIS?

Artykuł wyjaśnia kluczowy problem – konieczność przedłożenia materiałów w sposób zgodny ze stanowiskiem Naczelnej Komisji Bioetycznej, mimo ograniczeń CTIS dotyczących plików multimedialnych.

Załącznik I, pkt.60 do CTR stanowi, że "W przypadku, gdy rekrutacja uczestników odbywa się za pośrednictwem ogłoszenia, należy przedłożyć kopie materiałów reklamowych, w tym wszelkie materiały drukowane oraz nagrania dźwiękowe lub wizualne ... "

Materiał przesłany do portalu CTIS musi umożliwiać Komisji Bioetycznej dobre zrozumienie treści audio & video dotyczących rekrutacji uczestników do badania klinicznego. Jednak CTIS nie pozwala na przesyłanie plików audio & video. Niedopuszczalne jest również przesyłanie kompletnych zrzutów ekranu z treści video, ponieważ spowalniają one działanie portalu CTIS i utrudniają ocenę przesłanego materiału. Linki i kody QR do stron internetowych też są niedopuszczalne, ponieważ informacje na stronach internetowych mogą ulec zmianie bez możliwości śledzenia tych zmian. Natomiast przesyłanie jakichkolwiek materiałów poza portal CTIS nie jest akceptowane.

EMA MedEthicsEU przeprowadziła konsultacje z przedstawicielami komisji bioetycznych państw członkowskich, by wydać zalecenia sponsorom badań medycznych odnośnie sposobu przesyłania materiałów audio & video. Polska, wraz z wnioskiem wymaga przedłożenia w CTIS:

- scenorysu, inaczej storyboard, czyli pisemnego opisu treści video,
- wraz z transkrypcją treści audio.

Sama transkrypcja jest uważana za niewystarczającą.

Data publikacji: kwiecień 2025, Autor: Monika Trawińska, Dyrektor Krajowego Centrum Bioetyki