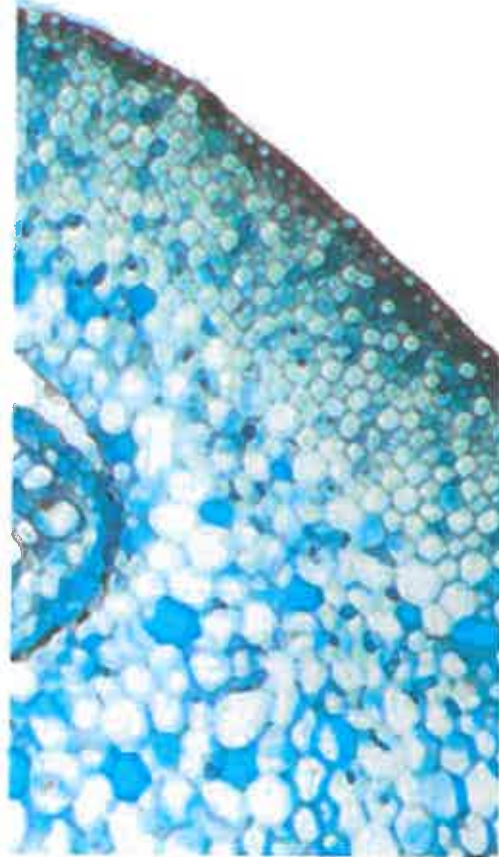


Czy CRA to odrębny zawód



POLERO

QUINTILES

Navigating the new health



*Irena Józwiak,
Associate Director
Global Site Monitoring Solutions*



**NAJLEPSZY
PRACODAWCA 2012**

Copyright © 2013 Quintiles

Zawód

Słownik Języka Polskiego PWN:

1. Przykre uczucie, doznawane gdy nie spełniają się czyjeś marzenia, plany
2. Wyczone zajęcie wykonywane w celach zarobkowych.



Słownik Języka Polskiego pod redakcją Witolda Doroszewskiego

- Fachowe, stałe wykonywanie jakiejś pracy w celach zarobkowych, umiejętność wykonywania pracy w danej dziedzinie, fach, specjalność

CRA wg. Google



Canada Revenue Agency



Computing Research Association



Centrum Rozwoju Administracji



Cigar Rights of America

POLERO QUINTILES



CRA Trophy (Centrum Aktywnej Rekreacji)

Clinical Research Associate
Contract Research Associate



NAJLEPSZY
PRACODAWCA 2012

Monitor



1. Urządzenie wyposażone w ekran, służące do wyświetlania informacji.
2. Czasopismo urzędowe lub program informacyjny mające wyraz „monitor” w tytule.
3. Mały, opancerzony okręt



Monitor badań klinicznych – pracownik firmy sponsorującej badanie kliniczne lub jego przedstawiciela np. firma CRO (Contract Research Organization), którego głównym zadaniem jest monitorowanie badania klinicznego. (*Wikipedia*)





Szacunkowo na świecie pracuje 25 000 – 30 000 monitorów badań klinicznych (*)

Szacunkowo w Polsce pracuje ponad 1200 monitorów badań klinicznych ()**

Estymacje oparte o:

(*) Tufts Center for the Study of Drug Development , Impact Report vol.14, number 1, Jan/Feb2012

(**) Raport PWC „Badania Kliniczne w Polsce – Główne Wyzwania”, listopad 2010



Oczekiwania wobec Monitora Badań Klinicznych



Przestrzeganie wzrastających wymagań i uregulowań prawnych

Nadzorowanie prawidłowości realizacji coraz bardziej skomplikowanych protokołów i procesów badań klinicznych

Ochrona praw pacjentów - uczestników badania klinicznego

Gwarantowanie dostarczenia pełnych i wiarygodnych danych

Współpraca z badaczami

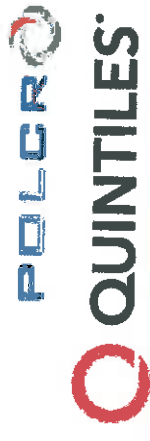
Realizowanie celów biznesowych

Odpowiedzialność, umiejętności pracy zespołowej, indywidualne kształtowanie planów pracy

Tempo, tempo, tempo....



Idealny Monitor Badań Klinicznych



WIEDZA

- Wykształcenie zazwyczaj wyższe z zakresu nauk medycznych, biologicznych lub pokrewnych
 - Brak na polskim rynku specjalistycznych studiów zawodowych
 - Studia podyplomowe dostępne w ograniczonym zakresie
 - Szkolenia zawodowe prowadzone przez firmy CRO, organizacje lub firmy szkoleniowe
- Ze względu na brak specjalistycznego przygotowania zawodowego nakłady na szkolenia stanowią kluczowe wydatki w przypadku firm zatrudniających osoby bez doświadczenia zawodowego

UMIEJĘTNOŚCI

Wielopłaszczyznowe szkolenia techniczne

Szkolenia z prowadstwa lokalnego, europejskiego, światowego oraz standardowych procedur operacyjnych

Szkolenia z zakresu dziedziny terapeutycznych

Szkolenia z protokołu i procedur badania klinicznego

POSTAWA

Szkolenia typu on-site z zakresu monitorowania ośrodków badawczych

Szkolenia systemowe

Warsztaty i wymiana doświadczeń

Stale podnoszenie kwalifikacji



Idealny Monitor Badań Klinicznych QUINTILES

WIEDZA

UMIĘJĘTNOŚCI

POSTAWA

Szerokie spektrum umiejętności związane z pełnieniem różnych ról takich jak:

- Trener
- „Troubleshooter”
- Koordynator
- Analityk
- Negocjator
- Psycholog
- Organizator
- Planista
- Handlowiec
- Detektyw
- inne



WIEDZA
UMIEJĘTNOŚCI
POSTAWA

- Uczciwość
- Otwartość
- Samodzielność
- Chęć stałego podnoszenia kwalifikacji
- Empatia
- Takt
- Łatwość nawiązywania kontaktów
- Odporność na stres
- Umiejętność samodzielnej pracy wielozadaniowej oraz pracy zespołowej
- Elastyczność
- Proaktywność



Tradycyjny model Monitora Badań Klinicznych



Tradycyjny model Monitora Badań Klinicznych

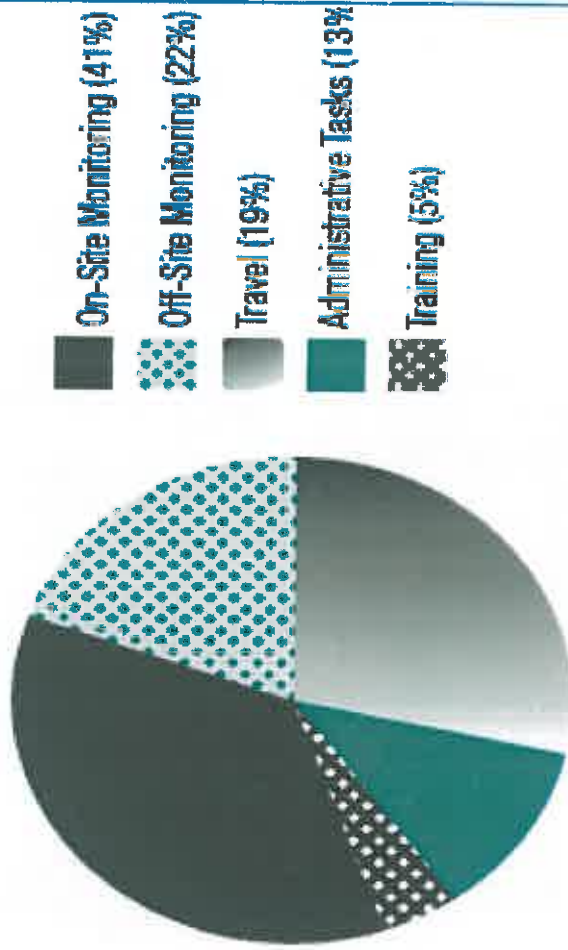


Monitor Badań Klinicznych – analiza globalna



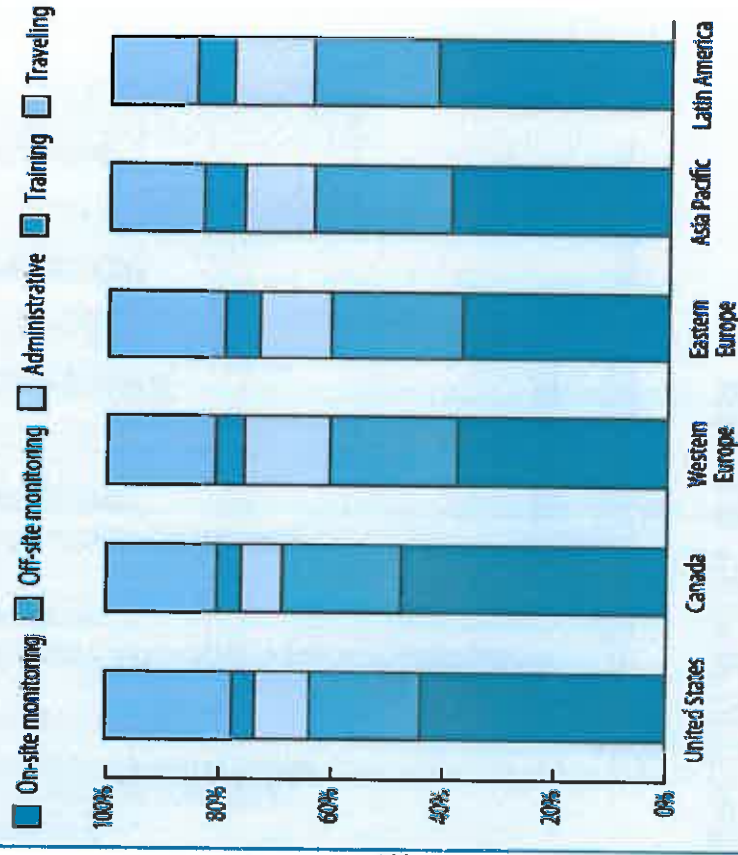
Analiza przeprowadzona przez Tufts Center for the Study of Drug Development w 2011 roku

Overall CRA Time Utilization



Source: Tufts Center for the Study of Drug Development

CRA time allocation by region



Source: Tufts Center for the Study of Drug Development, <csdd@tufts.edu>; N= 3,970 CRA's

References: Tuft CSDD Impact Report. Vol. 14, number 1, Jan/Feb 2012;
The CenterWatch Monthly, Vol. 18, issue 11, Nov 2011

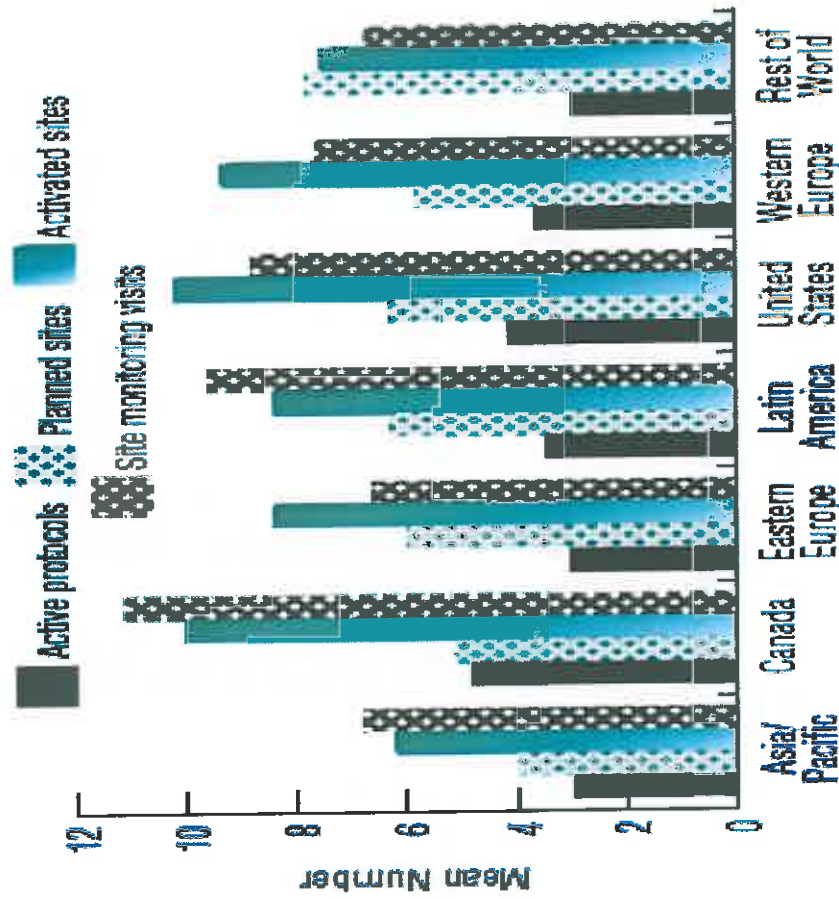


NALEPSZY
PRACODAWCA 2012

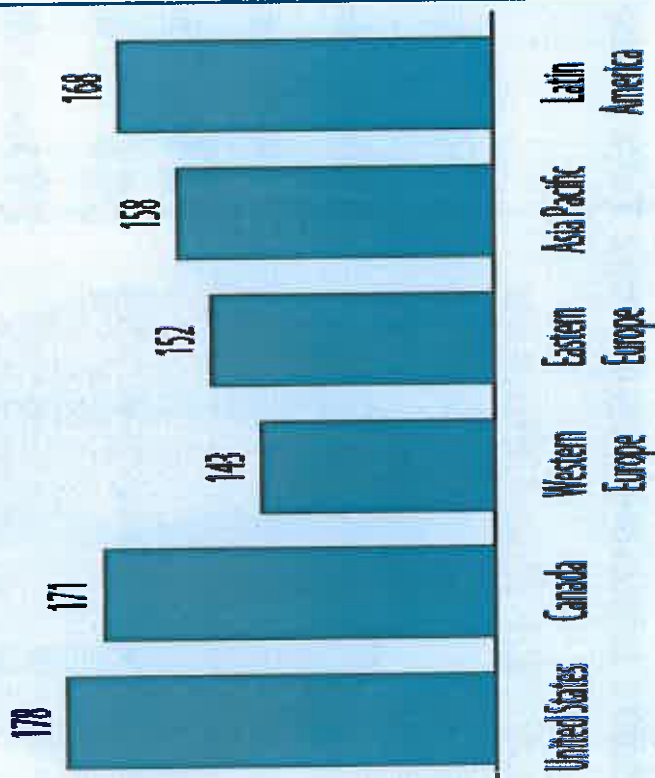
Monitor Badań Klinicznych – analiza globalna



CRA Phase II-III Monthly Workload



CRA average total monthly hours worked by region



Source: Tufts Center for the Study of Drug Development, csdd.tufts.edu; N=3,990 CRAs

Source: Tufts Center for the Study of Drug Development

References: Tuft CSDD Impact Report. Vol. 14, number 1, Jan/Feb2012; The CenterWatch Monthly, Vol. 18, issue 11, Nov 2011

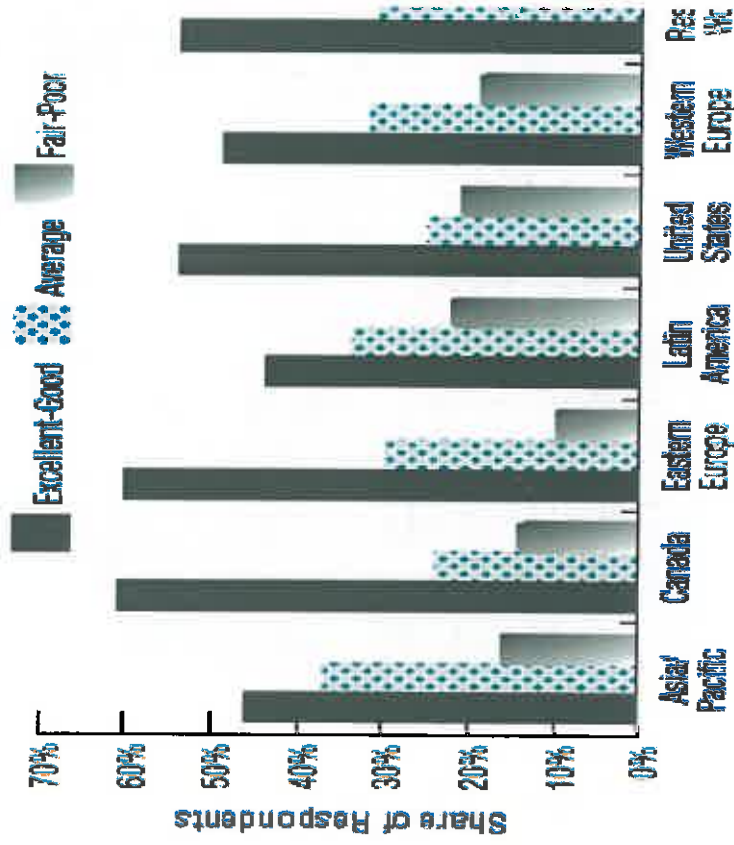


NAJLEPSZY PRACODAWCA 2012

Monitor Badań Klinicznych – analiza globalna

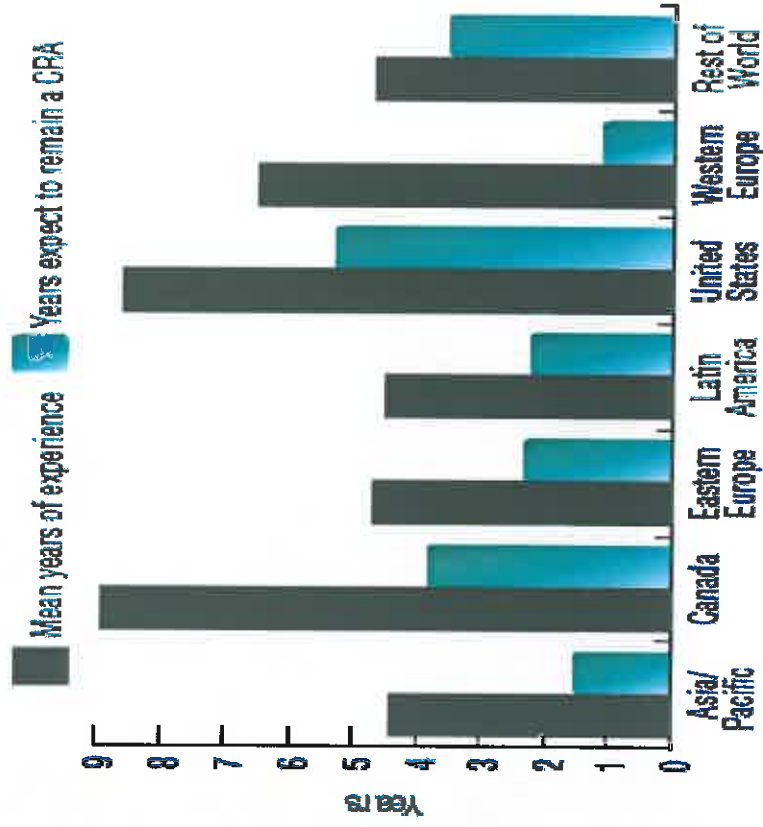


CRA Assessments of Quality of Life by Region



Source: Tufts Center for the Study of Drug Development

Experience Level and Expected Continuity



Source: Tufts Center for the Study of Drug Development

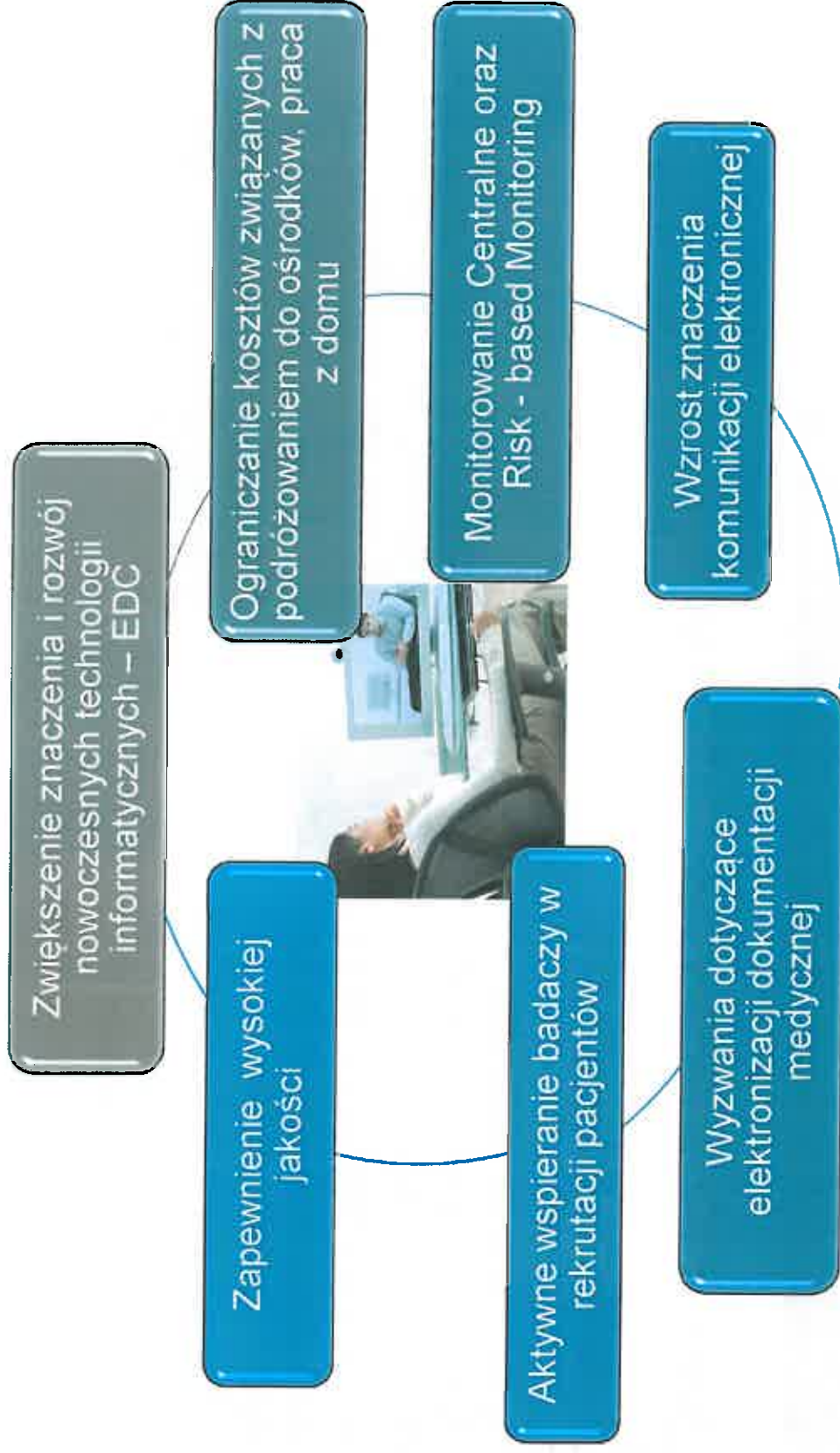
References: Tuft CSDD Impact Report. Vol. 14, number 1, Jan/Feb2012;
The CenterWatch Monthly, Vol. 18, issue 11, Nov 2011



Wyzwania dla branży i ich wpływ na  QUINTILES
pracę Monitora Badań Klinicznych



Wyzwania dla branży i ich wpływ na pracę Monitora Badań Klinicznych





POLERO

QUINTILES

Best Job in America 2012 CNNMoney/PayScale.com

...And the Winners are:

1. Biomedical Engineer
2. Marketing Consultant
3. Software Architect
4. **Clinical Research Associate**
5. Database Administrator
6. Financial Adviser
7. Market Research Analyst
8. Physical Therapist
9. Software Developer
10. Occupational Therapist



<http://money.cnn.com/pf/best-jobs/>



NAJLEPSZY
PRACODAWCA 2012



Best Job in America 2012

Clinical Research Associate

- **Job growth estimates for 2010-2020: 36,4% (av. 14.3%)**
- **What makes it great?** Since there are so many different types of clinical trials, the work environment can be dynamic with tasks varying from day to day. CRAs can specialize in a particular subject area, or go for a broad base of knowledge and hop from topic to topic. And growth potential is strong: As personalized medicine becomes more common, clinical trials will increasingly be needed to make sure drugs and devices work properly.

What's the catch? Most CRA jobs require at least some travel regionally, if not nationally or internationally, which can mean long hours and lots of time away from family

Quality of life ratings:

Personal satisfaction	Low stress	Benefit to society	Flexibility
B	C	A	B



NALEPSZY
PRACODAWCA 2012

Nowoczesny model Monitora Badań Klinicznych **FOLERO** **QUINTILES**

Ekspert w zarządzaniu ośrodkiem
badawczym poprzez budowanie relacji
i partnerską współpracę

Wykorzystywanie nowoczesnych
technologii informatycznych

**Poczucie własności
i odpowiedzialności**

Wysokie umiejętności komunikacyjne i
motywacyjne, postawa persfazyjna

Otwartość i proaktywność w
rozwiązywaniu problemów
Elastyczność w sposobie realizacji zadań



NAJLEPSZY
PRACOWNIK 2012

Czy Monitor Badań Klinicznych to
odrębny zawód?

OCZYWIŚCIE!!!

I PAMIĘTAJCIE:

11 LISTOPADA

TO MIĘDZYNARODOWY DZIEŃ MONITORÓW
BADAŃ KLINICZNYCH
let's celebrate!

<http://www.youtube.com/watch?v=jcRt4LI>



