



POLCR

Monitor badań klinicznych – nowy zawód?

– nowy zawód?

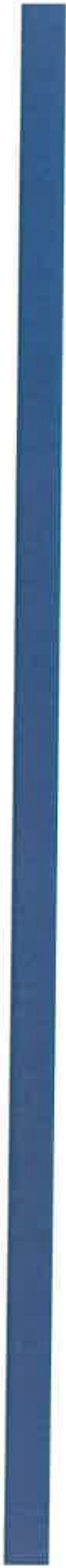
- Według ICH GCP nie ma pełnej definicji monitora badań klinicznych
 - 1.38 Monitoring
 - 1.39 Monitoring report
 - 5.18.4 lista obowiązków i odpowiedzialności



Monitor badań klinicznych POLCR

– nowy zawód?

- Cele monitorowania
 - ochrona praw i dobra uczestników badania
 - zapewnienie kompletności, dokładności i możliwości weryfikacji zebranych danych
 - zapewnienie, że badanie jest prowadzone zgodnie z zaakceptowanym protokołem, zasadami GCP i obowiązującymi przepisami prawnymi



Monitor badań klinicznych POLCR

– nowy zawód?

- Każdy może zostać monitorem bez względu na podstawowe wykształcenie



Monitor badań klinicznych



– nowy zawód?

- Nie ma jednolitych wymagań dotyczących wykształcenia, kwalifikacji i doświadczenia monitora



5.18.2 ICH GCP

- Monitor powinien być wyznaczony przez sponsora
- Monitor powinien być odpowiednio przeszkolony, posiadać naukową lub kliniczną wiedzę niezbędną do prawidłowego monitorowania
- Kwalifikacje Monitora powinny być odpowiednio udokumentowane
- Monitor powinien posiadać wiedzę na temat produktu leczniczego, protokołu badania, formularza świadomej zgody i innych dokumentów badania, standardowych procedur postępowania oraz zasad GCP

Monitor badań klinicznych POLCR

– nowy zawód?

- Proces szkolenia i przygotowania kandydata do pełnienia roli monitora jest zależny od od wymagań sponsora, procedur firmy, poziomu trudności badania, etc



Monitor badań klinicznych



– nowy zawód?

- Brak zawodu monitora / specjalisty ds. badań klinicznych w Międzynarodowej Klasyfikacji Zawodów

- **KLASYFIKACJA ZAWODÓW I SPECJALNOŚCI**
ponad 2600 zawodów

(rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 27 kwietnia 2010 r.)



Monitor badań klinicznych POLCR

– nowy zawód?

- Funkcja monitora badań klinicznych jest często traktowana jako zajęcie tymczasowe lub dodatkowe
 - Powrót do wyuczonego zawodu np. lekarz, farmaceuta
 - Przejście do ośrodka badawczego jako koordynator badań
 - Promocja w strukturach firm na stanowisko np. CTM-a/ PM-a
 - Zmiana pracy pomiędzy działami w firmie



Monitor badań klinicznych

– nowy zawód?

- Szeroki zakres obowiązków i odpowiedzialności
- Kompetencje (szczególnie umiejętności praktyczne)
- Odpowiedni rys charakterologiczny
- Konieczność nieustannych szkoleń i podnoszenie kwalifikacji



Monitor badań klinicznych

– nowy zawód?

- Ocenia i kwalifikuje
- Uczy i jest mentorem
- Weryfikuje i sprawdza
- Kontroluje
- Informuje, działa jako pośrednik
- Negocjuje
- Zarządza
- Raportuje



– nowy zawód?

- **Zakres kompetencji** praca zespołowa, budowanie relacji, samodzielność, komunikatywność, branie odpowiedzialności, elastyczność, odporność na stres, myślenie analityczne, orientacja na cel, organizacja pracy i czasu, planowanie i koordynacja, wytrwałość, asertywność, szkolenie....

