

POROZMAWIAJMY O BADANIACH KLINICZNYCH

POLCRO

***Polski Związek Pracodawców Firm prowadzących
Badania Kliniczne na Zlecenie
(Clinical Research Organizations)***

III Jesienne Spotkania z Medycznym Rynkiem Pracy,
WUM, 19 listopada 2013

Agenda:

1. Poznajmy się
2. Badania kliniczne – prawdy i mity
3. *Przerwa – 10 min*
4. Praca w badaniach klinicznych

POLCRO

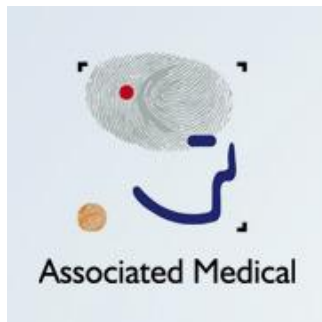
Polski Związek Pracodawców Firm prowadzących
Badania Kliniczne na Zlecenie
(Clinical Research Organizations)



O nas

- Związek Pracodawców został ustanowiony we wrześniu 2012 roku
- Skupia on 13 firm z branży badań klinicznych
- Jest to pierwszy związek firm typu CRO w Polsce
- Zarejestrowany jako działalność gospodarcza, co daje możliwość pozyskiwania dodatkowych środków na działalność związku

Firmy członkowskie



Główne cele

- Zwiększanie świadomości społecznej na temat badań klinicznych w Polsce
- Działalność legislacyjna (obejmująca reprezentowanie interesów członków wobec organów władzy i administracji państwowej)
- Działalność edukacyjna dla pracowników firm-założycieli i innych; także dla członków ośrodkowych zespołów badawczych
- Dbłość o zachowanie jak najwyższych standardów zarówno w odniesieniu do zespołów jak i ośrodków badawczych
- Współpraca z Komisjami Etycznymi
- Polityka medialna

Dane kontaktowe

- Strona internetowa: www.polcro.pl



The screenshot shows the POLCRO website homepage. At the top, there is a navigation menu with the following items: POLCRO (with logo), AKTUALNOŚCI (highlighted in a dark blue box), STATUT, CZŁONKOWIE, GRUPY ROBOCZE, and KONTAKT. Below the navigation is a large banner image of five people in white lab coats working together around a table with a laptop. Underneath the banner, on the left, are links for 'Aktualności', 'Opracowania', and 'Linki', along with a login section for 'Użytkownik' and 'Hasło'. On the right, the 'AKTUALNOŚCI' section features two articles: 'Good Clinical Practice (GCP) – zapraszamy na szkolenia' (published July 16, 2013) and 'Badania kliniczne - za i przeciw' (published May 24, 2013).

POLCRO  **AKTUALNOŚCI** STATUT CZŁONKOWIE GRUPY ROBOCZE KONTAKT



Aktualności
Opracowania
Linki

Użytkownik

Hasło

AKTUALNOŚCI

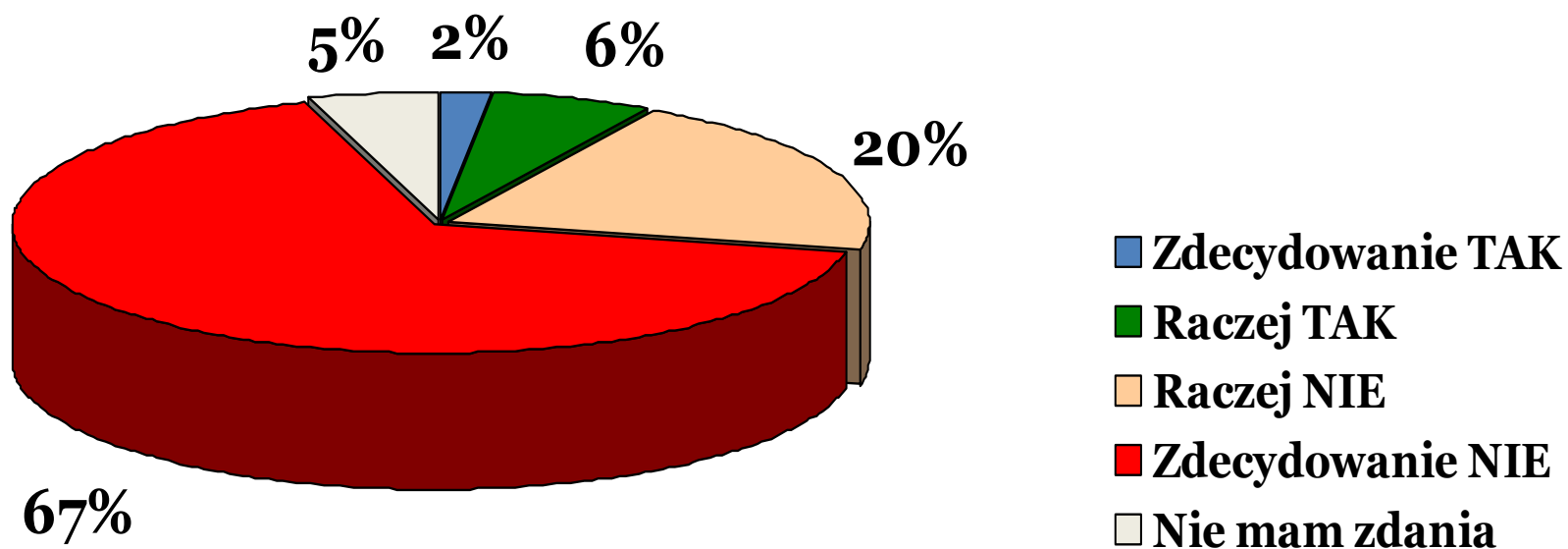
Good Clinical Practice (GCP) – zapraszamy na szkolenia
Opublikowano: wtorek, 16, lipiec 2013 08:26
Zapraszamy do zapoznania się z ofertą szkoleń z GCP organizowanych przez POLCRO.
Szczegółową ofertę w wersji polskiej i angielskiej znajdują Państwo poniżej.
[Oferta](#)

Badania kliniczne - za i przeciw
Opublikowano: piątek, 24, maj 2013 20:22

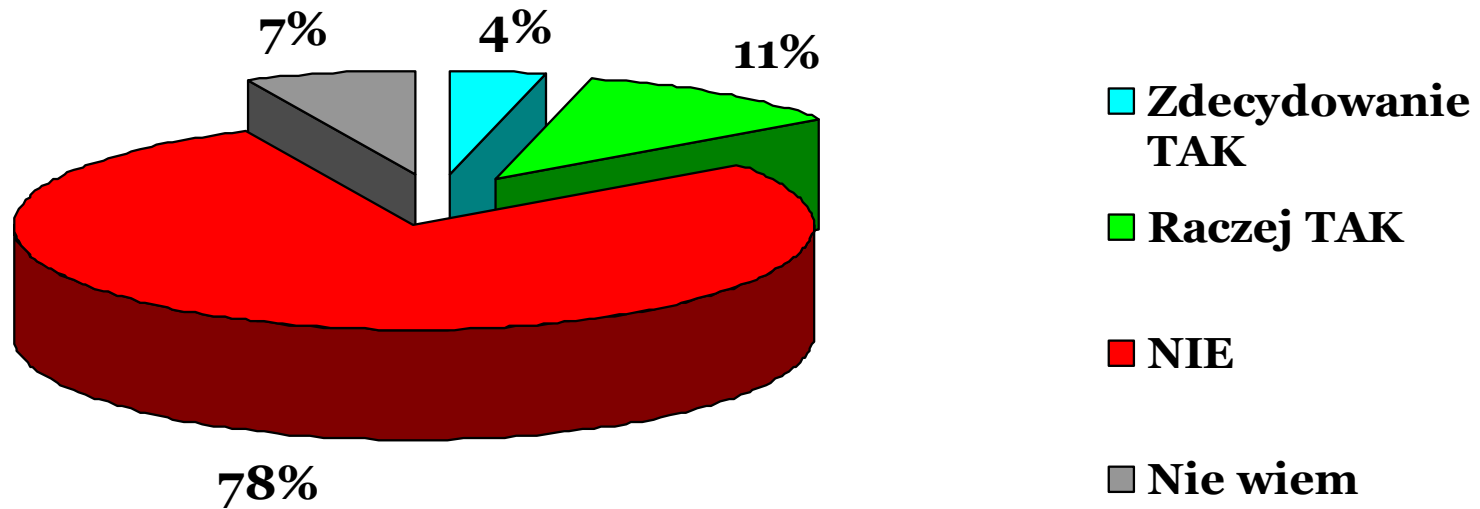
BADANIA KLINICZNE PRAWDY I MITY



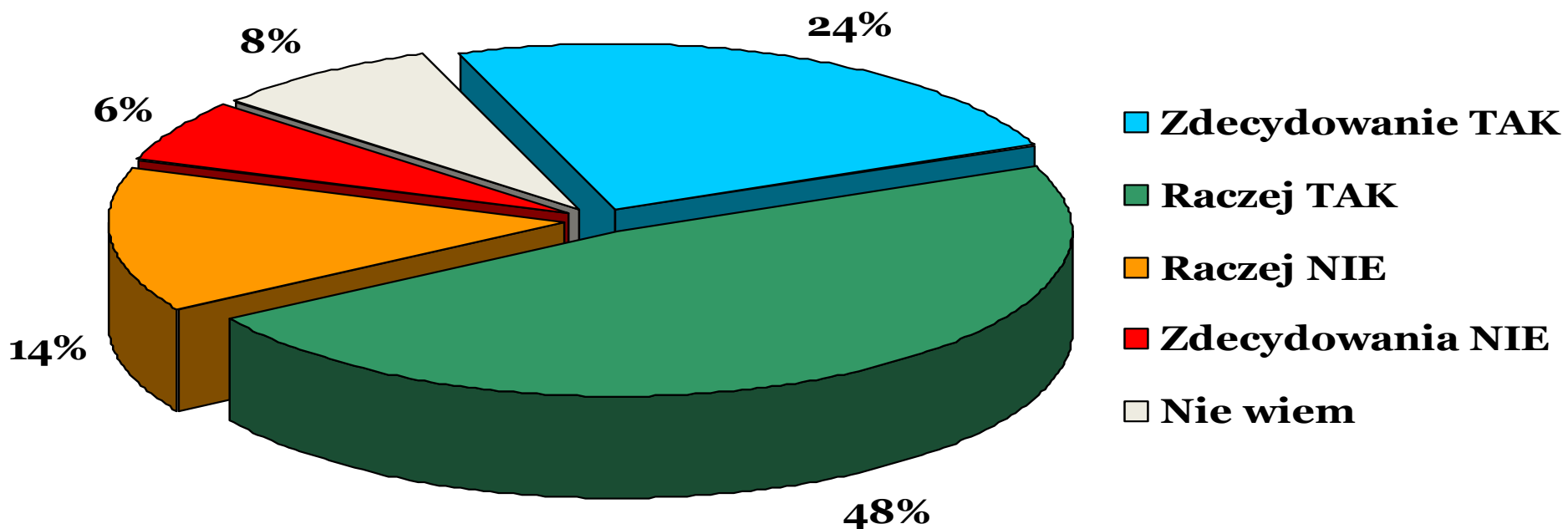
Czy przyjęłby Pan/Pani lek, którego skuteczność
nie została sprawdzona na ludziach



Czy wzięłyby Pan/Pani udział w programie testującym skuteczność nowego leku?



Czy testowanie nowych leków na ludziach jest potrzebne ?

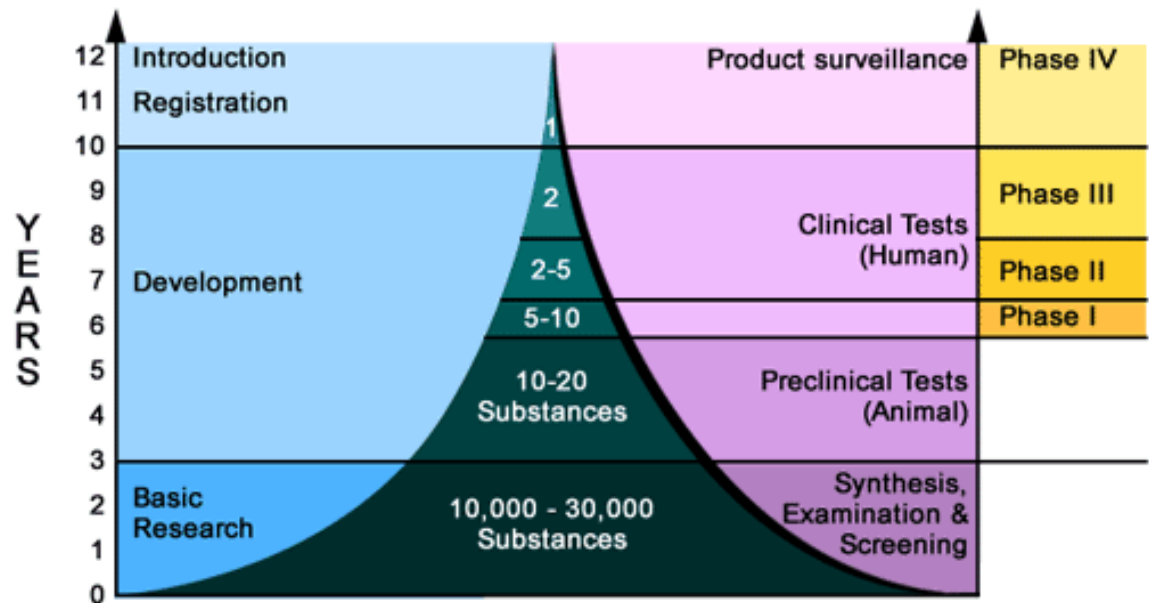


Badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. (art. 2 pkt 2 Ustawy Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271 z późn. zm.).



Proces wprowadzania leku na rynek

- Wynalezienie cząsteczki
- Badania przedkliniczne
- Badania kliniczne
- Rejestracja
- Wprowadzenie do sprzedaży



Leki na wagę złota?



Co kosztuje więcej?



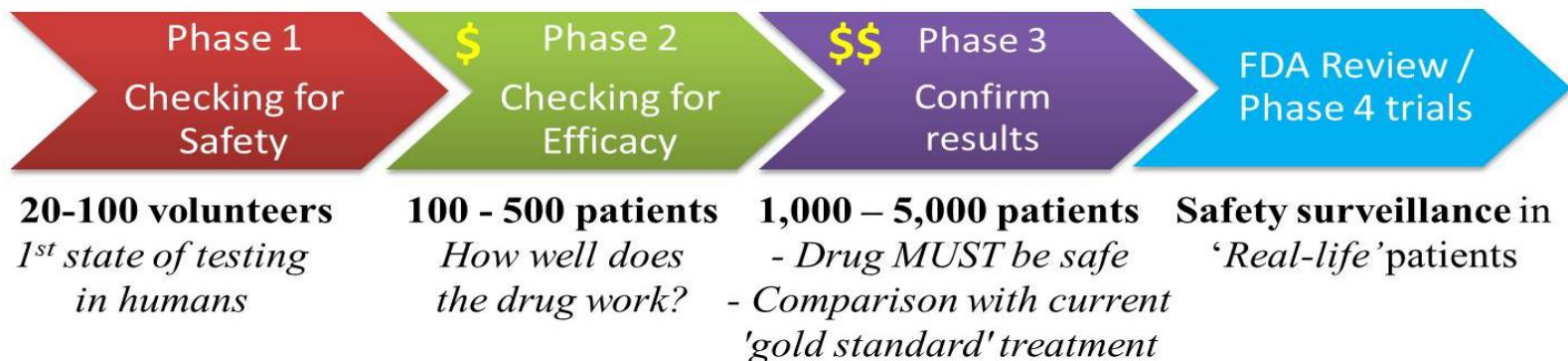


[I'm not just a pill](#)

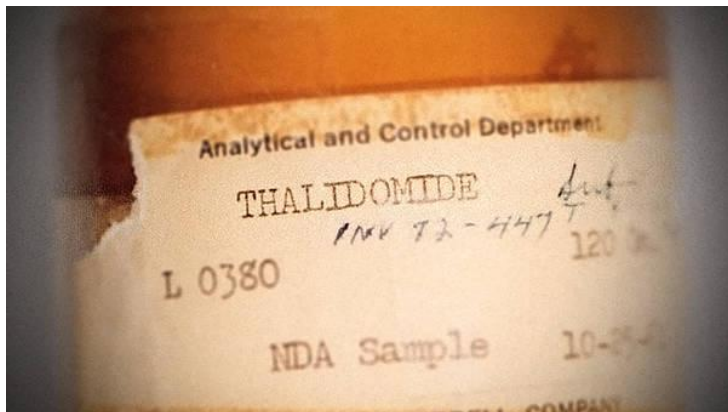
<http://www.youtube.com/watch?v=hCiaEkMHDco>

Fazy badań klinicznych

- Faza I** – czy leczenie jest bezpieczne?
- Faza II** – czy leczenie działa?
- Faza III** – czy leczenie działa skuteczniej niż standardowa terapia?
- Faza IV** – czy leczenie jest bezpieczne długofalowo?



Etyka w badaniach klinicznych



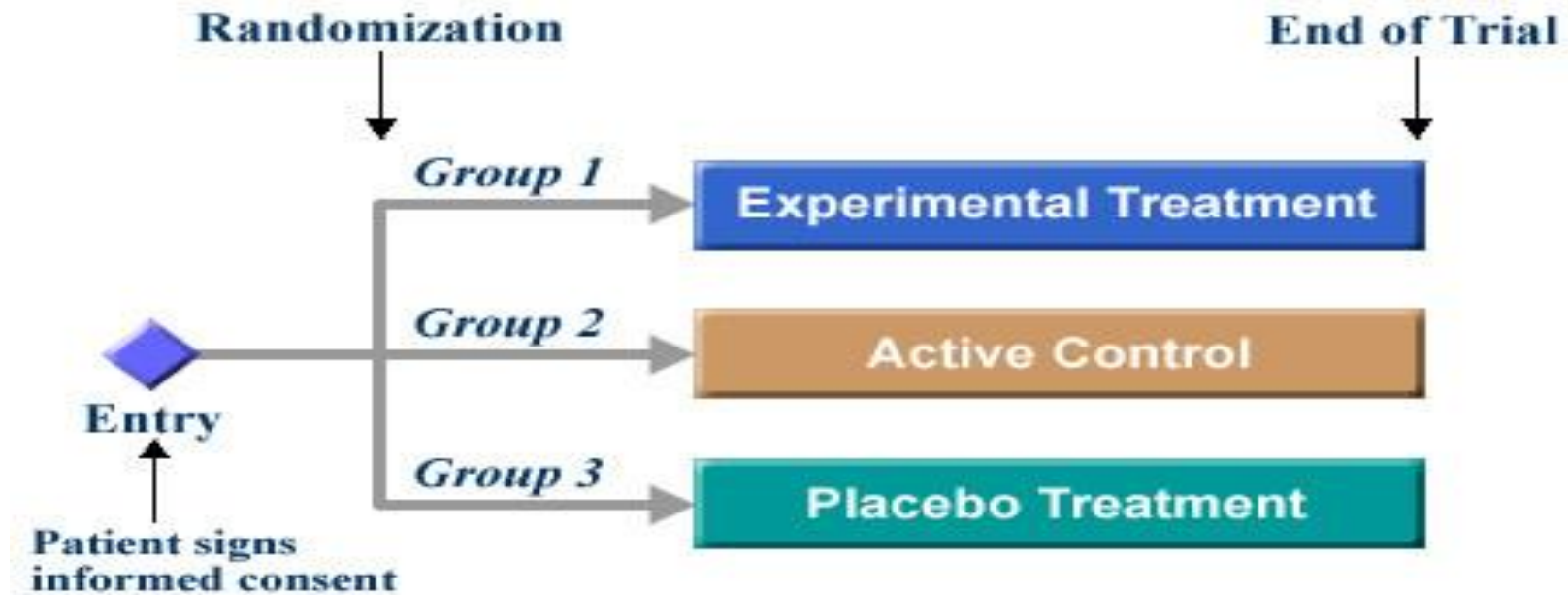
Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

- Wykładnia etycznych zasad postępowania lekarzy i innych uczestników badań klinicznych
Po raz pierwszy przyjęta przez **Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (World Medical Association, WMA) w czerwcu 1964 roku**
- Aktualizowana **siedmiokrotnie**: Tokio 1975, Wenecja 1983, Hong Kong 1989, Somerset West (RPA) 1996, Edynburg 2000, Waszyngton 2002 (wyjaśnienia), Tokio 2004 (wyjaśnienia), Seul 2008, Fortaleza (Brazil), October 2013
- Międzynarodowy standard etyczny prowadzenia badań klinicznych – „Konstytucja badań klinicznych”
Dotyczą **każdego** badania z udziałem ludzi



Rozważania etyczne w badaniach klinicznych

- Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym
- Randomizacja
- Zastosowanie Placebo



❑ W badaniach klinicznych najważniejsze jest bezpieczeństwo pacjenta i zabezpieczenie jego praw.

❑ Wszelkie badania muszą być prowadzone zgodnie z wytycznymi Good Clinical Practice (w skrócie GCP), czyli Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK).

❑ Standardy Dobrej Praktyki Klinicznej opracowano celem określenia jednolitych zasad prowadzenia badań klinicznych w krajach Wspólnoty Europejskiej, Japonii i Stanach Zjednoczonych, umożliwiającym wzajemne uznanie uzyskanych danych przez odnośne władze w tych krajach.

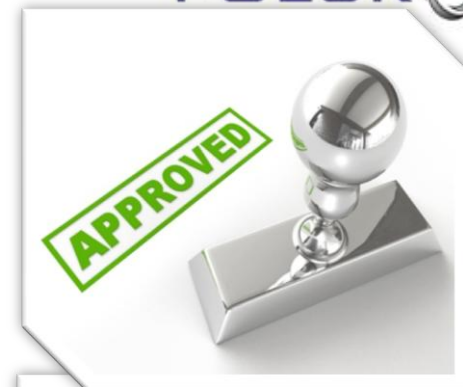
❑ W prawie europejskim warunki prowadzenia badań klinicznych nad produktami farmaceutycznymi zostały uregulowane w **Dyrektywie 2001/20/EC**

Nadzór nad badaniami klinicznymi

Warunkiem prowadzenia badania klinicznego w **Polsce** jest uzyskanie **pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej** oraz **pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych**.

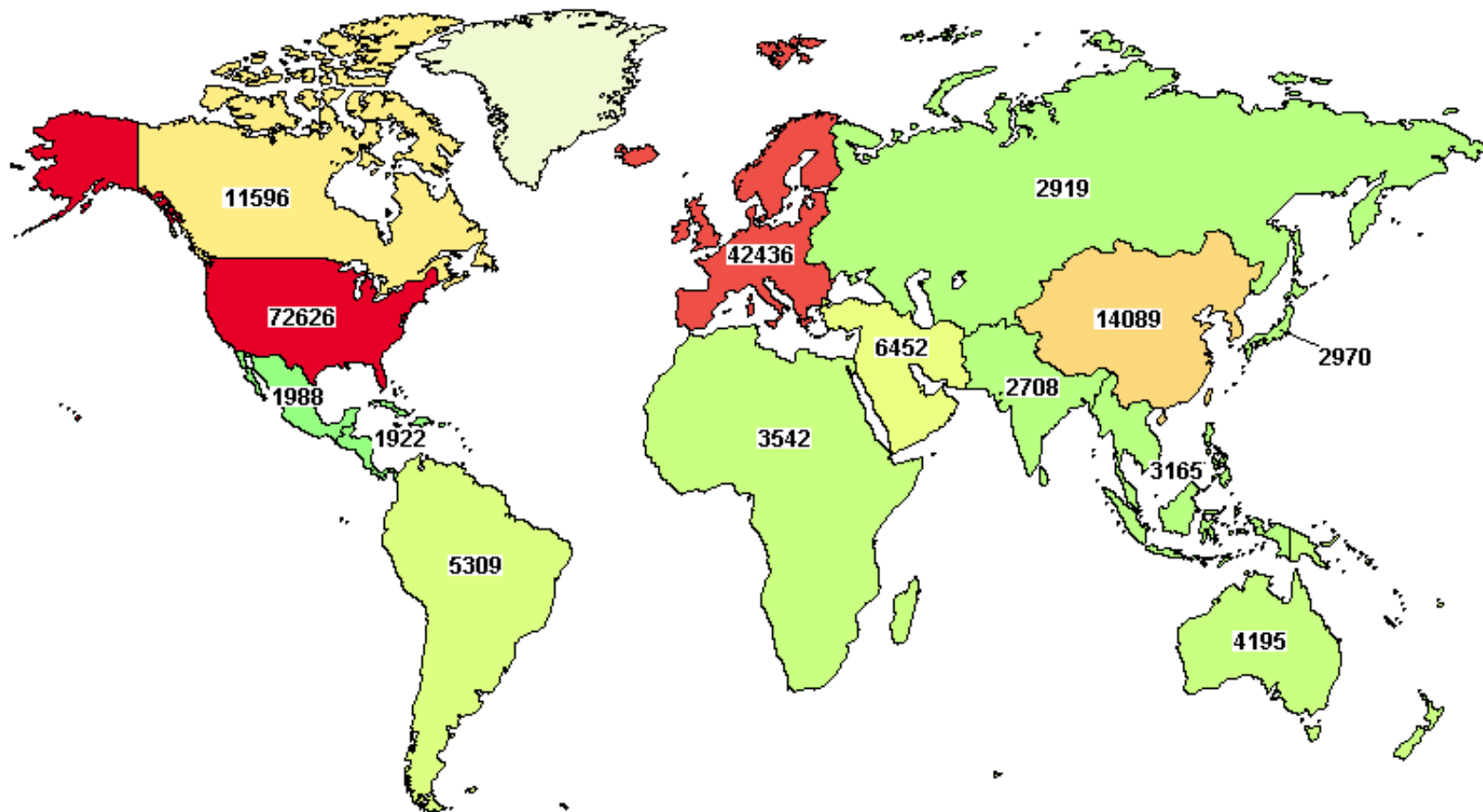
Wszystkie badania kliniczne muszą mieć swoje **uzasadnienie naukowe oraz plan (tzw. protokół)**. Dokument ten podlega szczegółowej ocenie pod względem etycznym i merytorycznym przez niezależne komisje bioetyczne.


Nad przestrzeganiem zasad GCP, przepisów krajowych i międzynarodowych czuwają wewnętrzne jednostki audytowe firm prowadzących badania oraz organy rządowe zajmujące się rejestracją leków i prowadzeniem inspekcji.



Dystrybucja badań klinicznych na świecie

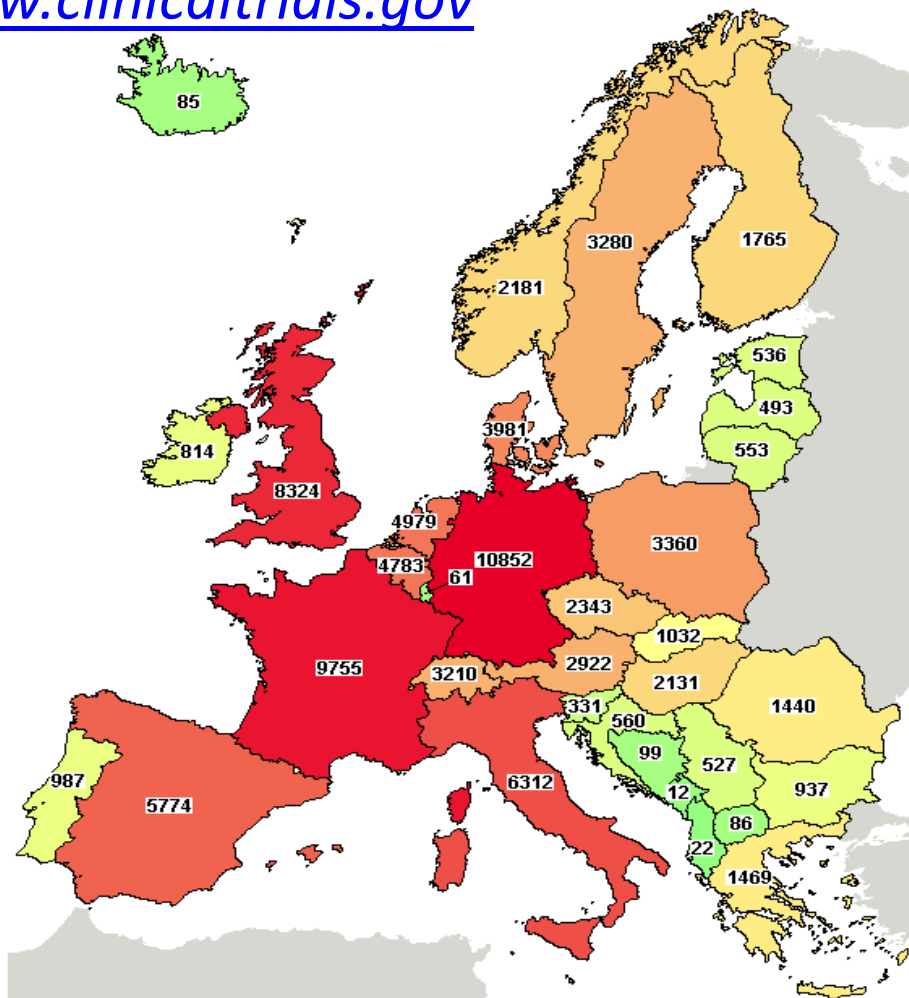
[Źródło: www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (total registered studies in 2000-2013: 155096)



Colors indicate number of studies with locations in that region
Least  Most
Labels give exact study count

Dystrybucja badań klinicznych w Europie

[Źródło: www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)



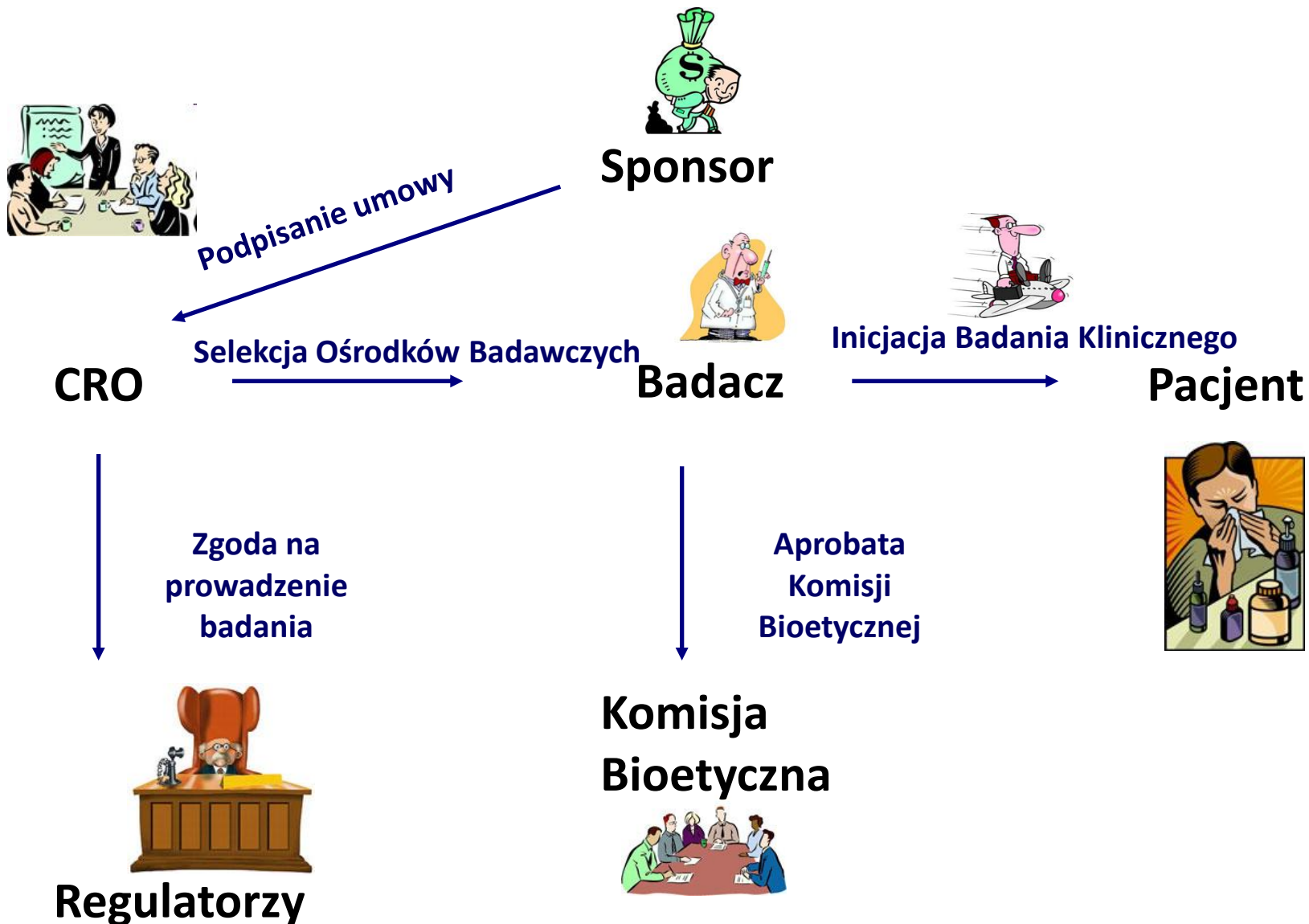
Publicznie dostępne bazy danych badań klinicznych w Europie i w Polsce

www.clinicaltrialsregister.eu
www.badaniaklinicznepolsce.pl

Strony uczestniczące w badaniach klinicznych



Kto? Co? Kiedy? W badaniach klinicznych



POROZMAWIAJMY O PRACY W BADANIACH KLINICZNYCH

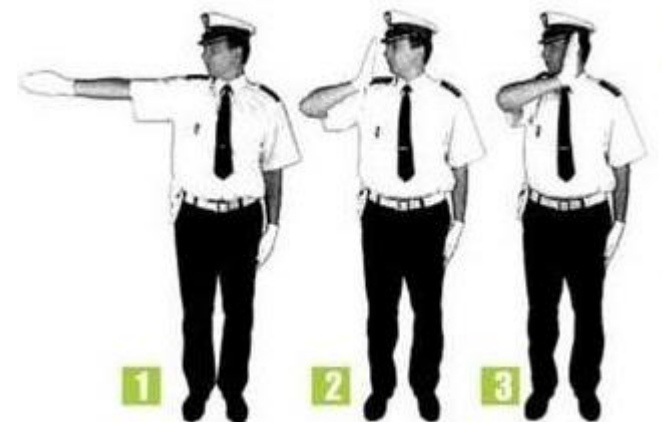
III Jesienne Spotkania z Medycznym Rynkiem Pracy,
WUM, 19 listopada 2013



Monitor Badania Klinicznego (Clinical Research Associate- CRA, On-site monitor)

Obowiązki CRA

Kwalifikacja i inicjacja ośrodka



Obowiązki CRA- cd.

Kontrola przebiegu badania w ośrodku



**Świadoma
zgoda pacjenta**



**Weryfikacja
danych źródłowych**

**Kontrola dystrybucji
badanego leku**



Obowiązki CRA- cd.

Szkolenie i motywowanie personelu ośrodka



Obowiązki CRA cd.

Dbałość, by w ośrodku znajdowały się wszystkie niezbędne dokumenty



Obowiązki CRA- cd.

Raportowanie przebiegu wizyty w ośrodku

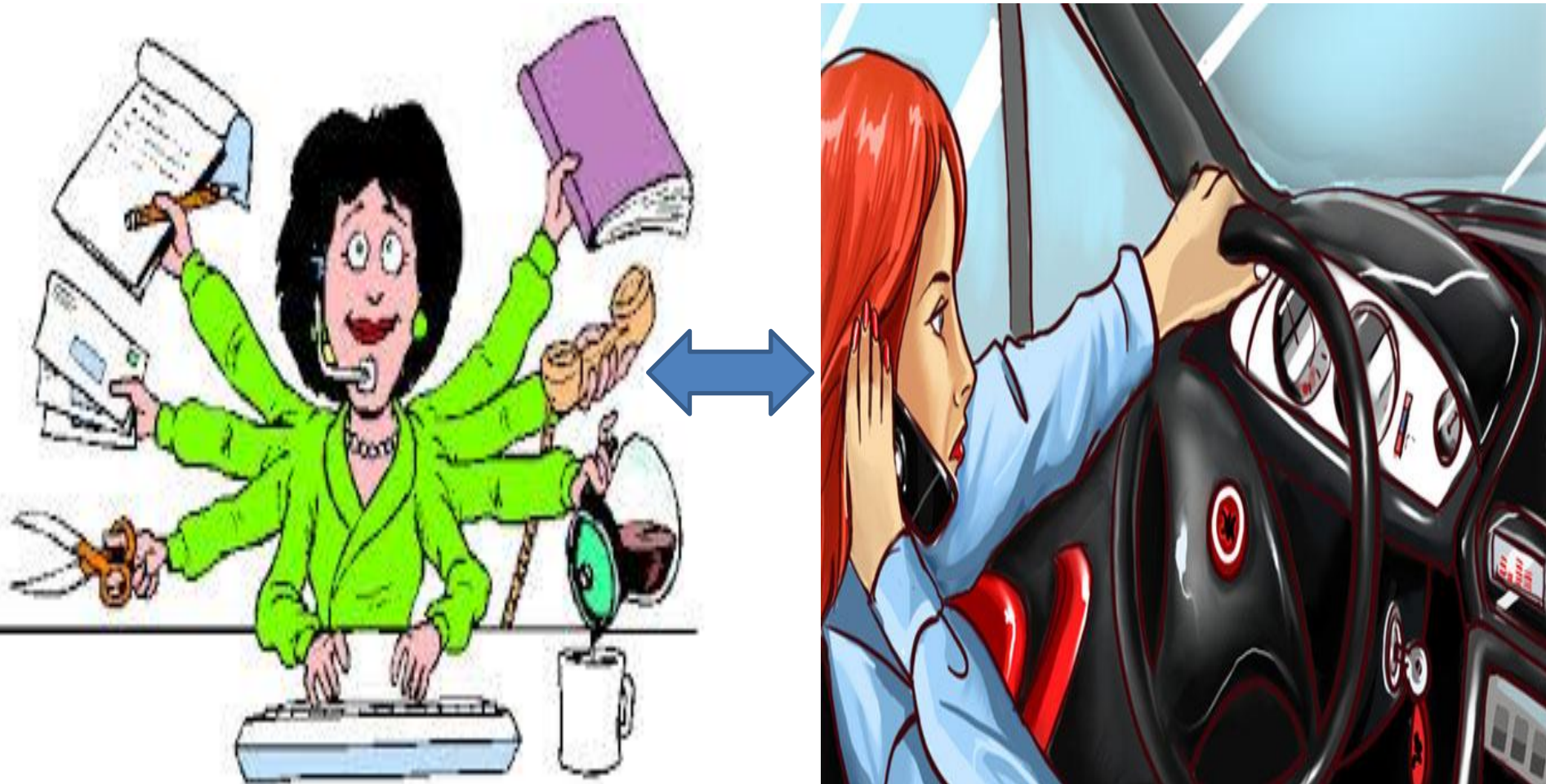


Monitorowanie zdalne



Clinical Monitoring Associate, In- house Monitor, e-Monitor

In-house monitor + On-site monitor = współpraca i komunikacja!!



Chcę zostać monitorem, ale nie mam doświadczenia. Co mam zrobić?



Zostań Asystentem Badania Klinicznego!

Asystent Badania Klinicznego= Clinical Trial Assistant (CTA)= Research Operations Assistant (ROA)

Wsparcie administracyjne monitorów i zespołu badawczego



Scenariusz „Po co ten asystent?!?”



Dzień dobry, mówi doktor Kowalski. Na jutro umówiłem do waszego badania pięciu nowych pacjentów, a nie mam już w ośrodku formularzy świadomej zgody pacjenta ani dzienniczków pacjenta. Poproszę o natychmiastową dosyłkę, muszą do mnie dotrzeć jutro rano zanim przyjdą ci pacjenci.

Po co ten asystent?!?



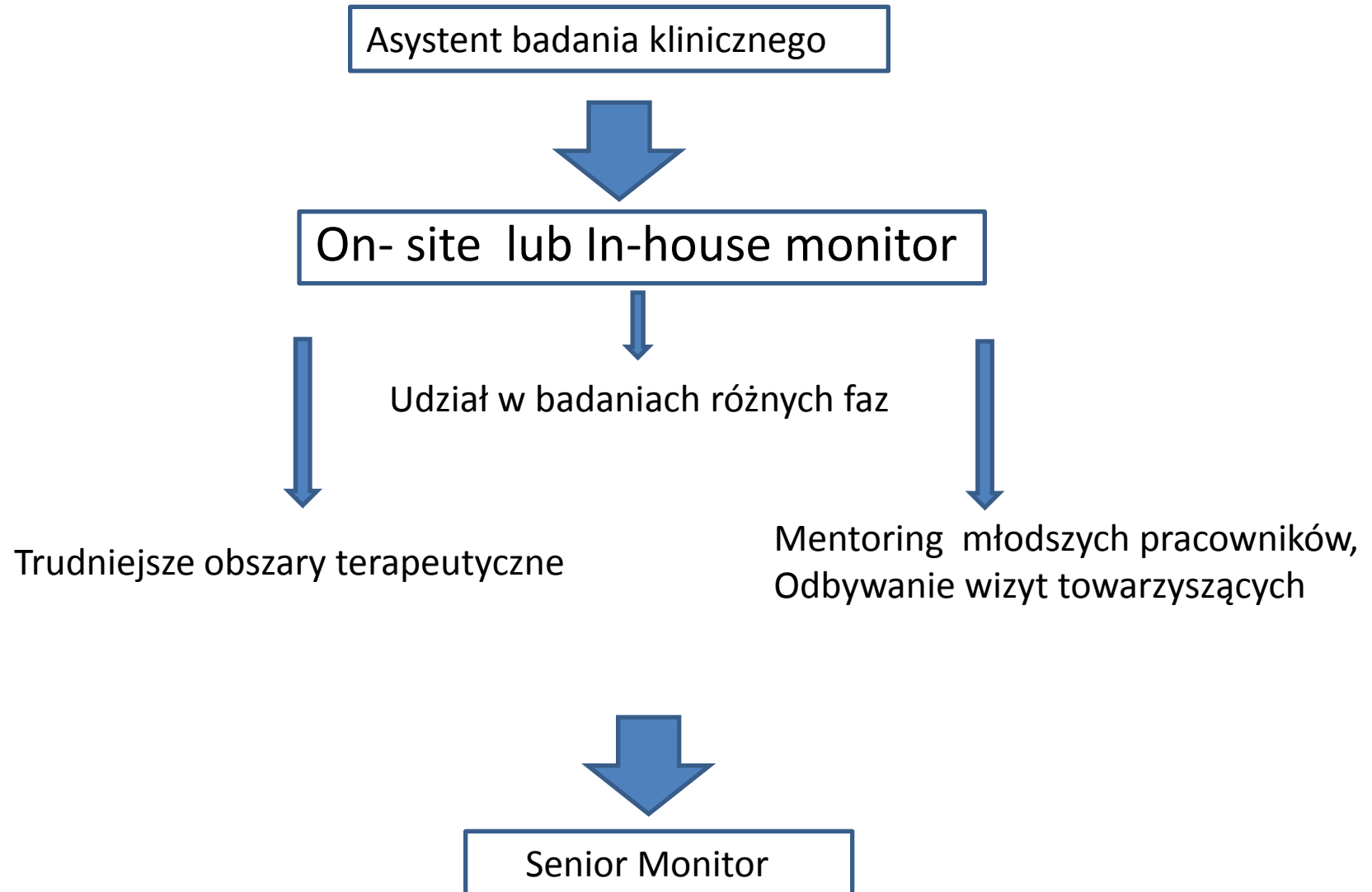
Cześć, dzwonił do mnie doktor Kowalski z Zamościa, potrzebuje świadomych zgód pacjenta i dzienniczków a ja właśnie stoję w korku pod Krakowem, bo jutro rano mam wizytę monitorującą u doktora Nowaka, w biurze będę w przyszłym tygodniu, bo od razu z Krakowa jadę na wizytę do Wrocławia do doktora Iksińskiego. Proszę, wyślij mu te dokumenty szybciotko kurierem. Musi mieć je jutro, bo umówił pacjentów.

Po co ten asystent?!?

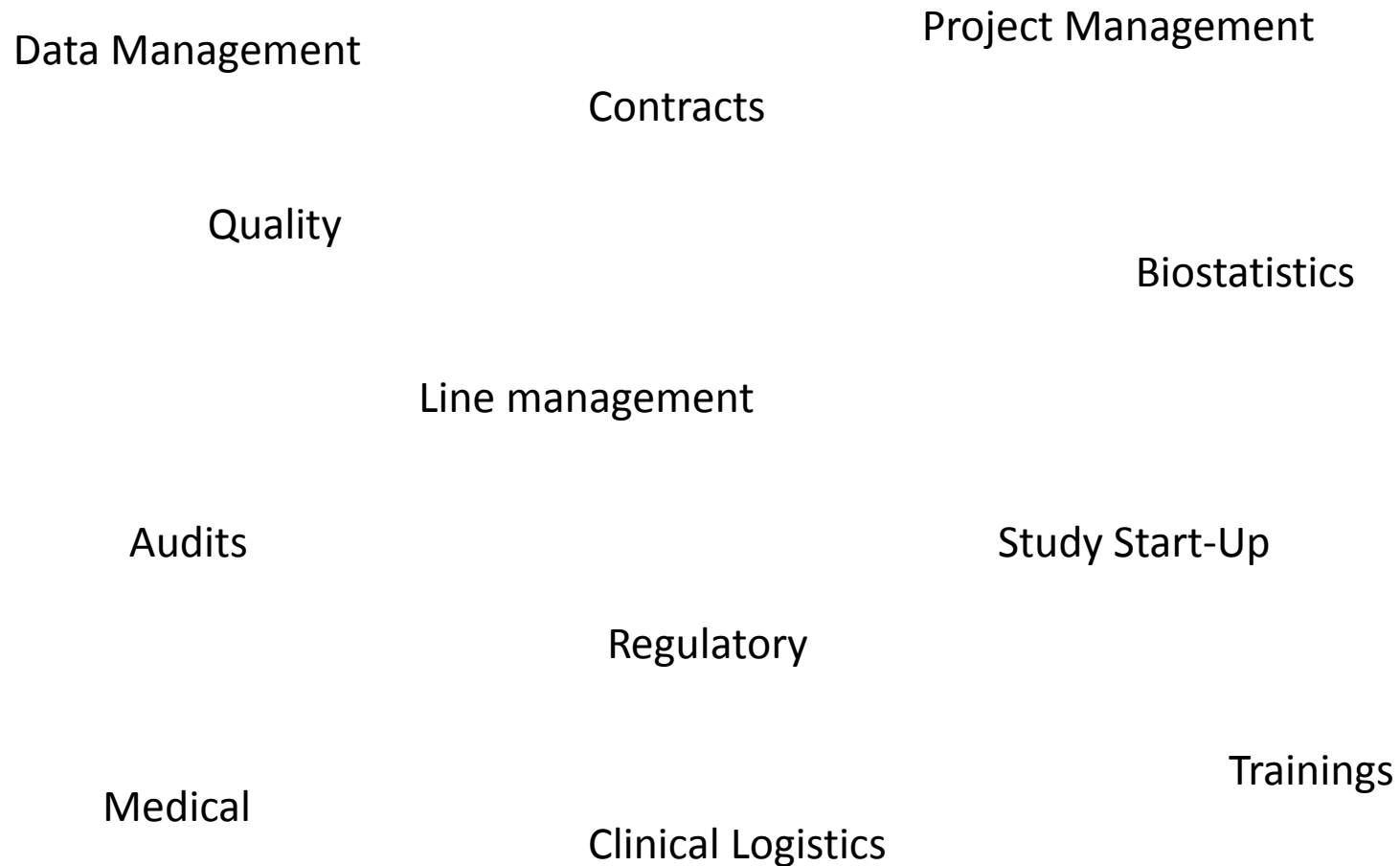


Bardzo Cię przepraszam, ale niedługo kończę pracę, a zanim wyjdę muszę zadzwonić do doktora Igrekowskiego, prosił mnie o pomoc, bo jego pacjent ma zdarzenie niepożądane i musi to natychmiast zaraportować w systemie, a nie pamięta jak to się robi. Rozumiesz, że zdarzenia niepożądane to priorytet. Ale poproszę naszego asystenta.

Ścieżka kariery



Badania kliniczne to nie tylko monitorowanie!



Gdzie szukać pracy w branży badań klinicznych?

Associated Medical www.associated-medical.com.pl

Chiltern International www.chiltern.com

Covance www.covance.com

INC Research www.incresearch.com

inVentive Health Clinical www.inventivhealth.com

Medical Network www.med-net.pl

Medpace www.medpace.com

Monipol www.monipol.com

Parexel Polska www.parexel.com

PPD www.ppd.com

Premier Research www.premier-research.com

PSI Pharma Support Poland www.psi-cro.com

Quintiles www.quintiles.com

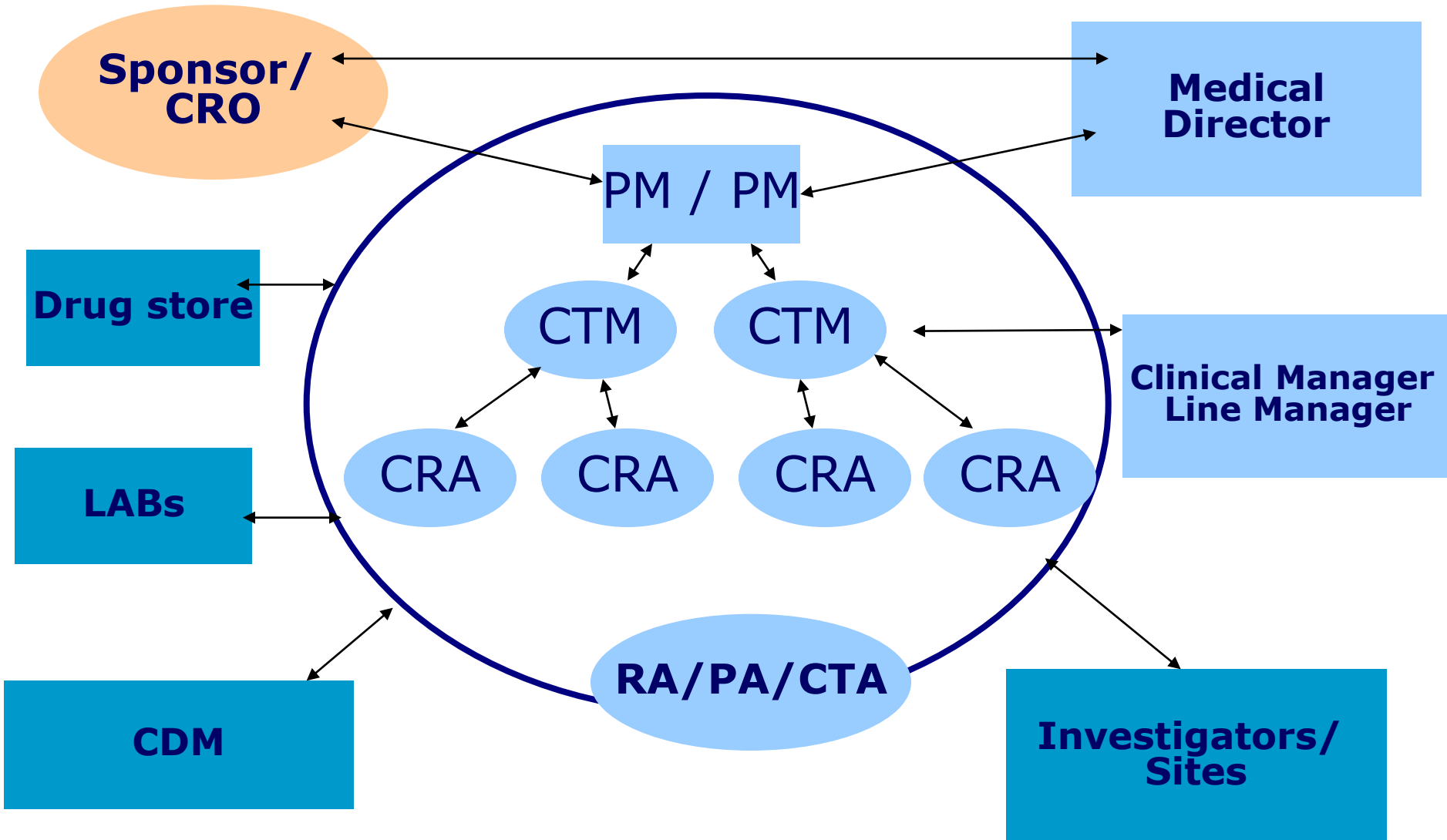
Zakładka „Careers” lub „Job opportunities”

Praca w badaniach klinicznych

- Zespołowa
- Samodzielna
- Dynamiczna
- Zmienna
- Zadaniowa
- W wyznaczonych ramach czasowych
- Satysfakcjonująca



Praca zespołowa



Kto jest kim w zespole?

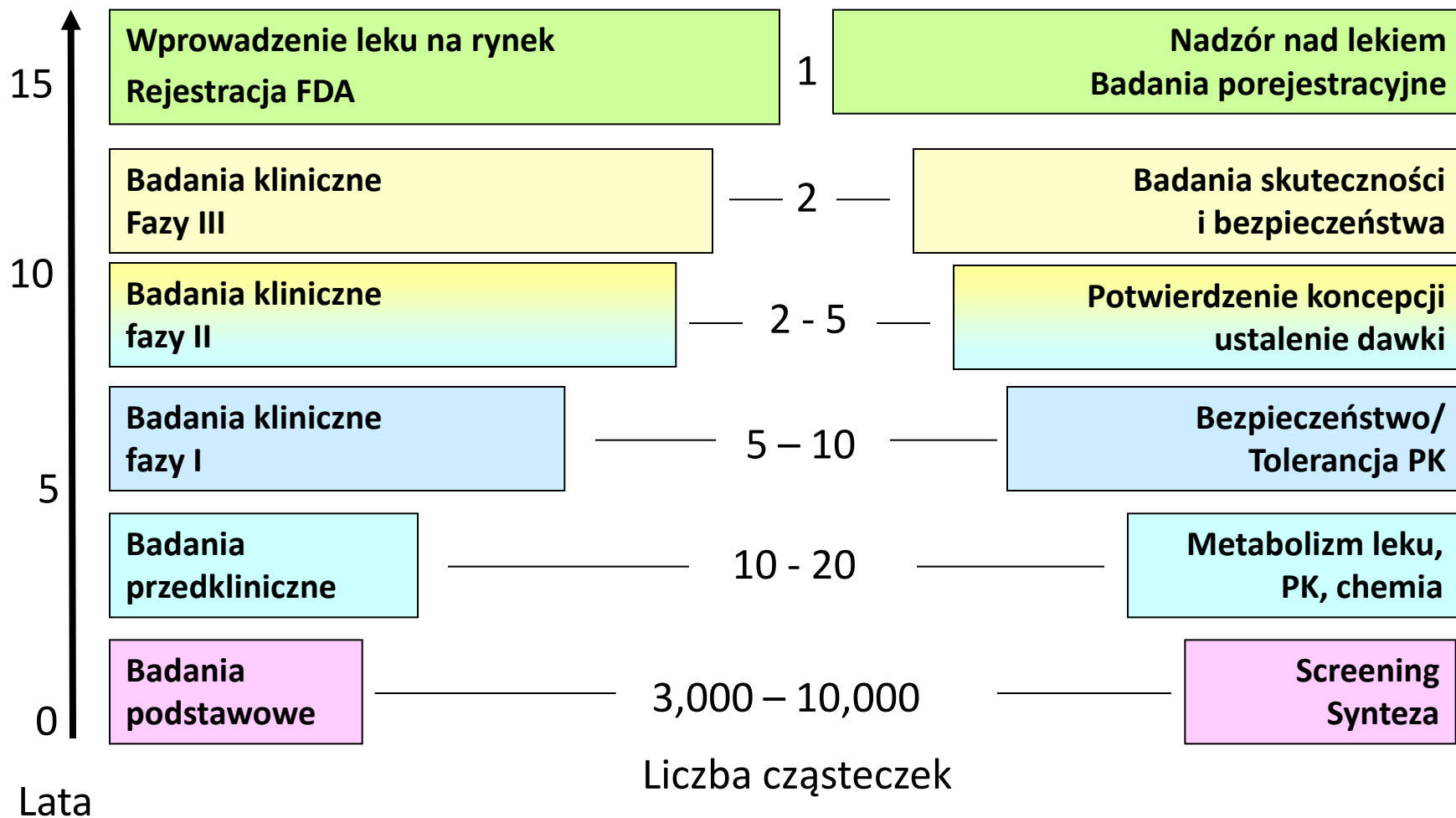
- Clinical Trial Assistant (**CTA**) – Project Assistant (**PA**) / Research Assistant (**RA**)
Administrator(ka)/Asystent(ka) Badań Klinicznych
- Clinical Research Associate (**CRA**) – Monitor badań klinicznych / Specjalista ds. badań klinicznych
- Clinical Team Manager (**CTM**) / Project Leader / Project Specialist – Kierownik zespołu ds. badań klinicznych
- Project Manager (**PM**) – Kierownik ds. projektu / Kierownik badania klinicznego
- Clinical Manager / Line Manager – Kierownik grupy specjalistów

Co jest ważne w zespole?

- Współpraca
- Komunikacja
- Elastyczność
- Zaufanie
- Odpowiedzialność
- Szybkość reakcji
- Dynamika
- Zmienność
- Zastępstwo



Dlaczego są ważne ramy czasowe?



Dlaczego praca w badaniach jest odpowiedzialna?

- OCHRONA PRAW I DOBRA PACJENTÓW / UCZESTNIKÓW BADANIA
- OCENA POSTĘPU BADANIA
 - Zgodność z protokołem,
 - Zgodność z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)
 - Zgodność z obowiązującym prawem
 - Zgodność z procedurami i wytycznymi sponsora
- OCENA DANYCH (prawdziwe, kompletne, dokładne, możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentacji źródłowej)

Co zyskasz dzięki pracy w badaniach klinicznych ?



Co zyskasz dzięki pracy w badaniach klinicznych ?



- ✓ **Sens pracy /satisfakcja** – ulepszone terapie, nowe terapie, pomoc dla chorych, poczucie misji
- ✓ **Stabilizacja** – dobre perspektywy dla branży, atrakcyjne warunki pracy (umowa o pracę, pewność jutra), praca z domu
- ✓ **Praca z ludźmi** – współpraca w zespole, kontakty ze środowiskiem medycznym w kraju oraz międzynarodowym zespołem projektowym
- ✓ **Dynamiczne i zmienne środowisko** – każdy projekt niesie odmianę (obszary terapeutyczne, procedury, schemat badania, czas trwania itp.), różne miejsca pracy (podróże)
- ✓ **Rozwój osobisty** – jasne i rozbudowane ścieżki kariery
- ✓ **Wkład indywidualny** – osiągnięcia, wyzwania, sukcesy

Jak dołączyć do zespołu badań klinicznych?

Zdobywanie/pogłębianie wiedzy o badaniach:

- ✓ Kursy z zasad Dobrej Praktyki Klinicznej
 - ✓ Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badan Klinicznych w Polsce
<http://www.gcppl.org.pl/>
 - ✓ Stowarzyszenie POLCRO
<http://www.polcro.pl/>
- ✓ Kursy internetowe – oferta w j. angielskim
- ✓ Studia podyplomowe na uczelniach publicznych i prywatnych
- ✓ Szkolenia i warsztaty organizowane przez firmy CRO
- ✓ Praktyki w firmach CRO

Jak dołączyć do zespołu badań klinicznych?

Nawiązanie kontaktu z osobami pracującymi
w branży - „Social media” i „networking”

- ✓ Własny profil na LinkedIn, Plaxo, GoldenLine
- ✓ Dołączenie do grup dyskusyjnych – element pogłębiania wiedzy
- ✓ Dostęp do informacji o aktualnych rekrutacjach
 - ✓ Testy rekrutacyjne

Jak dołączyć do zespołu badań klinicznych?

Rekrutacja:

✓ Portale internetowe z ofertami pracy w branży:

www.centerwatch.com;

www.pharmiweb.com;

www.clinicalprofessionals.eu

✓ Aplikacja online poprzez strony internetowe firm CRO

Jak dołączyć do zespołu badań klinicznych?

- <http://pl.jobrapido.com>
- <http://www.njobs.pl>
- <http://jooble.com.pl>
- <http://pl.indeed.com>
- <https://bio-kariera.pl>
- <http://www.pracuj.pl>
- <http://praca.jobkralle.pl>
- <https://tablica.pl>
- <http://gazetapraca.pl>
- <http://www.jobvector.pl>

DOŁĄCZ DO NAS

