

Nazwa: Koordynator badań klinicznych

Kod: 229902

Synteza: Nadzoruje i organizuje przebieg procesu badań klinicznych testujących nowe produkty lecznicze;
koordynuje działania badaczy z innych ośrodków biorących udział w badaniu wieloośrodkowym;
zarządza danymi z badań;
zapewnia realizację poszczególnych etapów realizacji i harmonogramu badań;
współpracuje z zespołem badawczym oraz sponsorem badań klinicznych.

Zadania zawodowe: tworzenie procedur do kodowanie danych w celu wprowadzenia ich do systemu informatycznego prowadzonych badań klinicznych;
weryfikowanie i wprowadzanie do systemu danych z prowadzonych badań klinicznych;
identyfikowanie brakujących lub nieprawidłowych danych (zgodnie z otrzymanymi wytycznymi);
kontrola jakości wprowadzanych danych;
zapewnianie spójności oraz zgodności z formalnymi wymogami;
generowanie zapytań do badaczy w celu wyjaśnienia nieprawidłowości i weryfikowanie otrzymywanych odpowiedzi;
zapewnienie zespołowi badawczemu i sponsorowi dostępu do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była weryfikacja zmiany danych;
zarządzanie danymi z badań klinicznych, zapewnianie realizacji poszczególnych etapów projektu według założonego harmonogramu;
udział w procesie zamykania bazy danych na końcowym etapie badania;
przechowywanie podstawowej dokumentacji badania klinicznego;
wspieranie mniej doświadczonych członków zespołu badawczego;
dokonywanie bieżącej oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego i przekazywanie danych do kierownika zespołu badawczego;
zgłaszanie badaczowi ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
współpraca z krajowymi i zagranicznymi badaczami, konsultantami medycznymi i sponsorami badań;
udostępnianie dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom sponsora, osobom prowadzącym audyt lub inspekcję badań klinicznych;
przestrzeganie protokołu badania klinicznego oraz zasad zbierania i raportowania danych.

Dodatkowe zadania zawodowe: uczestniczenie przy opracowywaniu raportu z badań klinicznych;
promowanie nowych produktów leczniczych, które były przedmiotem badań klinicznych.

