



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

PRZEWODNIK PO ZAWODACH W BADANIACH KLINICZNYCH

WARSZAWA, STYCZEŃ 2023

SPIS TREŚCI

I

**SŁOWNICZEK
WYKAZ SKRÓTÓW**

A

KARIERA W BADANIACH KLINICZNYCH

- ✓ DLACZEGO WARTO ROZPOCZĄĆ KARIERĘ W BADANIACH KLINICZNYCH?
- ✓ ŚCIEŻKA KARIERY U SPONSORA LUB CRO
- ✓ PRACA W OŚRODKU LUB CWBK

B

**CO WARTO ZROBIĆ PRZED ROZPOCZĘCIEM KARIERY W BADANIACH
KLINICZNYCH?**

C

PRZYGOTUJ SWOJE CV!

D

ZNAJDŹ PRACĘ



SŁOWNICZEK

BADANIE KLINICZNE (B.K.) – 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.

CRO (CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION) – to organizacja, prowadząca badanie kliniczne najczęściej na zlecenie firmy farmaceutycznej bądź innego Sponsora (np. Instytut, Uczelnia, inna jednostka prowadząca działalność leczniczą lub lekarz/badacz w przypadku badań niekomercyjnych).

DOBRA PRAKTYKA KLINICZNA (ICH GCP) – (ang. *Good Clinical Practice*), oznacza zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników. Standard opracowany przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji ICH (od ang. *International Council on Harmonisation*).

DOBRA PRAKTYKA PRODUKCYJNA (GMP) – (ang. *Good Manufacturing Practice*), oznacza zespół wymagań i procedur produkcyjnych, które obejmują higienę produkcji oraz mają na celu zapobieganie wytwarzaniu produktów niespełniających wymagań jakościowych.

KARTA OBSERWACJI KLINICZNEJ PACJENTA (CRF) – (ang. *Case Report Form*) to dokument w formie papierowej lub elektronicznej (eCRF, ang. *Electronic Case Report Form*) zawierający ważne informacje nt. pacjenta. CRF/eCRF przygotowywana jest przed rozpoczęciem badań klinicznych i prowadzona w trakcie ich przebiegu.

LINE MANAGEMENT – zarządzanie pracownikami, którzy bezpośrednio są odpowiedzialni i zaangażowani w produkcję lub dostawę produktów i/lub usług.

SPONSOR – oznacza osobę fizyczną, osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, odpowiedzialną za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

WYKAZ SKRÓTÓW

AE – ang. *Adverse Event*, zdarzenie niepożądane

B.K./b.k. – badanie kliniczne

COM – ang. *Clinical Operations Manager*

CPM – ang. *Clinical Project Manager*

CRA – ang. *Clinical Research Associate*, monitor badań klinicznych

CRD – ang. *Clinical Research Director*

CRF – ang. *Case Report Form*, karta obserwacji klinicznej pacjenta

CRO – organizacja prowadząca badanie kliniczne, ang. *Contract Research Organization*

CRT – ang. *Clinical Research Trainee*, stażysta

CTA – ang. *Clinical Trial Assistant*, asystent badań klinicznych

CWBK – Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

eCRF – ang. *Electronic Case Report Form*, elektroniczna karta obserwacji klinicznej pacjenta

GMP – ang. *Good Manufacturing Practice*, dobra praktyka produkcyjna

ICH GCP – ang. *International Council on Harmonisation Good Clinical Practice*, dobra praktyka kliniczna

MV – ang. *Monitoring Visits*, wizyty monitorujące

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

SIV – ang. *Site Initiation Visits*, wizyty inicjujące

SOP – ang. *Standard Operating Procedure*, standardowe procedury operacyjne

QV – ang. *Qualification Visits*, wizyty kwalifikacyjne

CZĘŚĆ A

KARIERA W BADANIACH KLINICZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

BRANŻA BADAŃ KLINICZNYCH

Jedna z najszybciej rozwijających się dziedzin w branży farmaceutycznej

11. miejsce w światowym rankingu największych rynków komercyjnych badań klinicznych*

Wysokie zarobki i stabilne zatrudnienie

Wiele możliwości rozwoju i podjęcia pracy na różnorodnych stanowiskach

Międzynarodowe środowisko pracy

Atrakcyjność polskiej branży badań klinicznych

Możliwość szybkiego rozwoju kariery zawodowej



KARIERA W BADANIACH KLINICZNYCH



SPONSOR

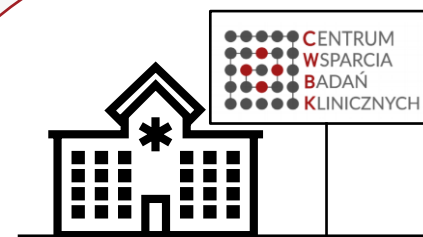


OŚRODEK

PRACA W BRANŻY
BADAŃ KLINICZNYCH



CRO

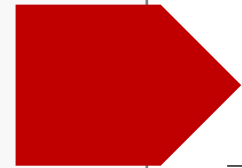


CENTRUM WSPARCIA
BADAŃ KLINICZNYCH

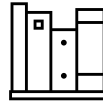
ŚCIEŻKA KARIERY U SPONSORA LUB CRO



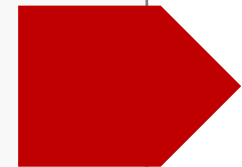
ŚCIEŻKA KARIERY U SPONSORA LUB CRO



Dział *Start-up*



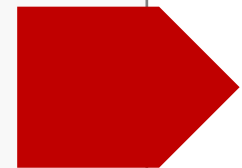
- rejestracja badania klinicznego
- przygotowanie dokumentacji przed rozpoczęciem b.k.
- kontakt z Komisją Bioetyczną i URPL
- wiedza z bieżących przepisów prawnych



Dział *Bios&Programming*



- zarządzanie bazami danych i systemami związanymi z pracą monitorów
- odpowiedzialność za aspekty techniczne
- wprowadzanie nowych technologii

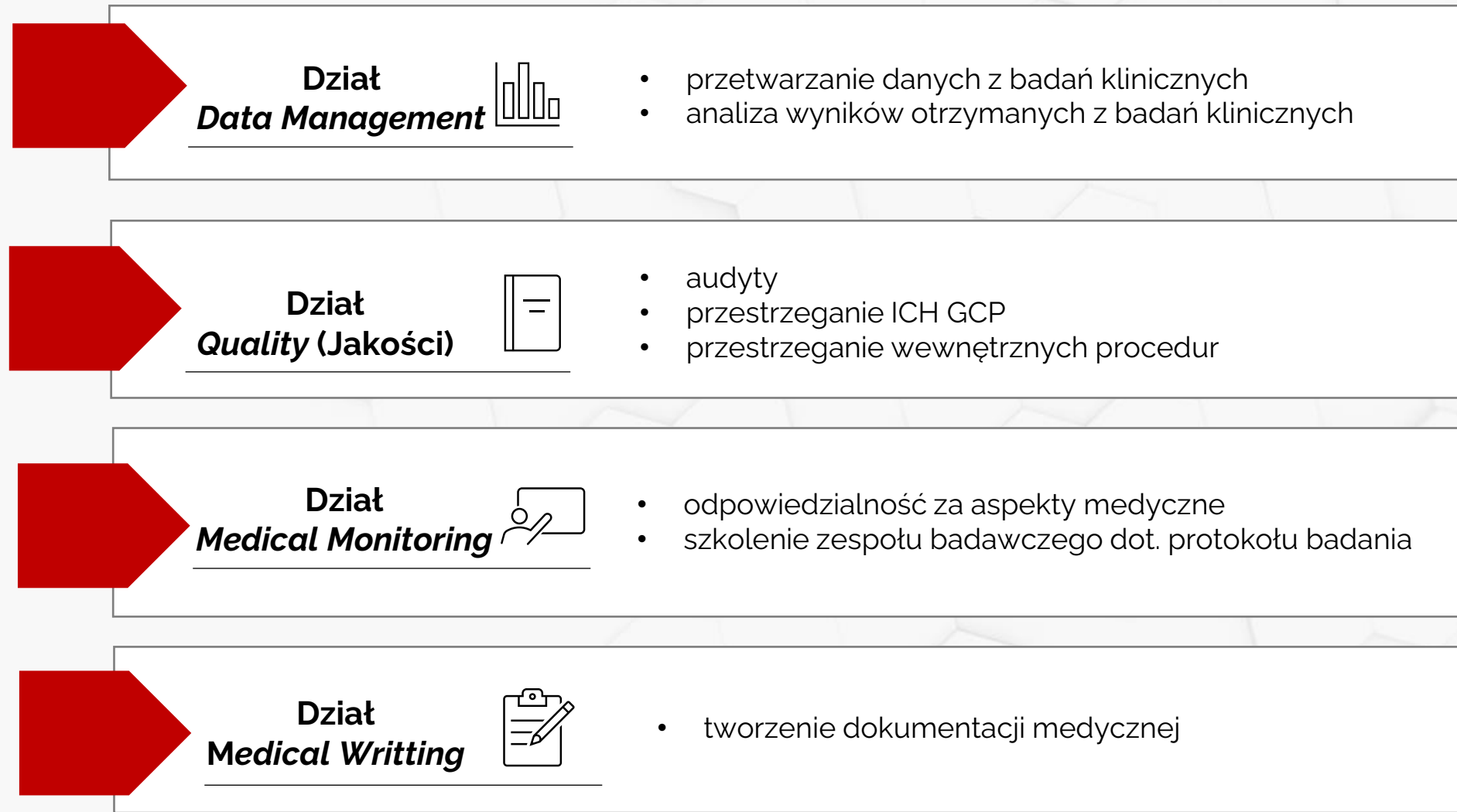


Dział *Pharmacovigilance*



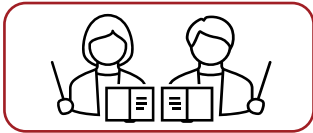
- zarządzanie zgłoszeniami dot. działań niepożądanych
- nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

ŚCIEŻKA KARIERY U SPONSORA LUB CRO



ŚCIEŻKA KARIERY U SPONSORA LUB CRO

Dział *Clinical Management*



Stażysta
(*Clinical
Research
Trainee*)

Asystent
Badań
Klinicznych
(*Clinical
Trial
Assistant*)

Monitor
Badań
Klinicznych I
(*Clinical
Research
Associate I*)

Monitor
Badań
Klinicznych II
(*Clinical
Research
Associate II*)

Starszy
Monitor
Badań
Klinicznych
(*Senior
Clinical
Research
Associate*)

Clinical
Project
Manager

Clinical
Operations
Manager

Clinical
Research
Director

STAŻYSTA

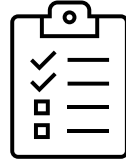
CLINICAL RESEARCH TRAINEE

Praca biurowa pod nadzorem monitora badań klinicznych i managera badań klinicznych

Szkolenia i zdobycie doświadczenia do pracy z dokumentacją medyczną



Współpraca z monitorami i managerami b.k.



Wsparcie przy ocenie jakości i realizacji b.k.



Ocena przestrzegania obowiązujących przepisów



Komunikacja z ośrodkiem b.k.



Zarządzanie bieżącymi problemami



Dla kogo?

- brak doświadczenia
- preferowane wykształcenie wyższe
- znajomość zasad GCP
- biegła obsługa komputera
- znajomość pakietów biurowych (MS Office)
- dobra znajomość języka angielskiego w mowie i piśmie

#Bezpłatny staż
lub
płatne programy
stażowe
* 4 000 zł (brutto)



ASYSTENT BADAŃ KLINICZNYCH

CLINICAL TRIAL ASSISTANT/ASSOCIATE

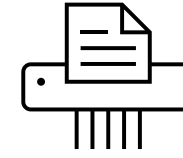
- wykształcenie medyczne lub okotomedyczne
- opcjonalnie: biologiczne lub chemiczne z dodatkowymi szkoleniami z zakresu badań klinicznych
- dobra znajomość języka angielskiego na poziomie B1/B2
- biegła obsługa komputera
- znajomość pakietów biurowych (MS Office)
- znajomość zasad ICH GCP
- **ATUT: ukończone studia podyplomowe z B.K.**

Dla kogo?

Pierwsze samodzielne stanowisko



Aktualizacja i porządkowanie danych raportowych



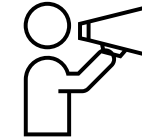
Administracyjne wspieranie działu *Clinical Management*



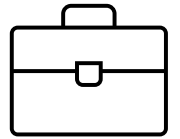
Śledzenie realizacji harmonogramu protokołu badania



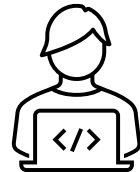
Komunikacja z personelem ośrodków b.k.



Dystrybucja materiałów informacyjnych



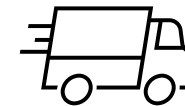
Towarzyszenie Monitorom podczas wizyt w ośrodkach



Przygotowanie tłumaczeń medycznych



Nadzorowanie kontraktów i płatności



Współpraca z vendorami

***7 000 zł**
(brutto)

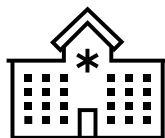
ZADANIA WSPÓLNE DLA CRA I, CRA II ORAZ SENIOR CRA



Wizyty monitorujące
(QV, SIV, MV)



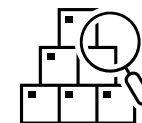
Zapewnienie
standardów ICH GCP



Nadzór i wsparcie
pracy ośrodka



Zapewnienie
przestrzegania
i szkolenie
z protokołu b.k.



Weryfikowanie
danych źródłowych
i ocena wpisów do
CRF/eCRF



Czuwanie nad
bezpieczeństwem
pacjenta

POSZCZEGÓLNE ZADANIA DLA CRA I, CRA II ORAZ SENIOR CRA

CRA I

- Stały kontakt z ośrodkiem prowadzącym b.k.
- Odpowiedzialność za koordynację ośrodka
- Gromadzenie i analizowanie dokumentacji
- Zarządzanie danymi w systemie

CRA II

- Opracowywanie formularzy: raportów przypadków, świadomej zgody,
- Opracowywanie szczegółowych podręczników, wytycznych i list kontrolnych
- Pomoc w rejestracji b.k., w tym gromadzenie dokumentacji

Senior CRA

- Podobne do CRA II, ale dostosowane do wąskiej specjalizacji np. onkologii, kardiologii
- Zakres obowiązków może się różnić w zależności od firm

CRA I: **11 000 zł** (brutto)

CRAII: **15 000 zł** (brutto)

Senior CRA: **17 000 zł** (brutto)

MONITOR BADAŃ KLINICZNYCH

CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE

- wykształcenie medyczne lub okolo medyczne
- biegła znajomość języka angielskiego na poziomie B2
- prawo jazdy kat. B
- biegła obsługa komputera i urządzeń mobilnych
- znajomość pakietów biurowych (MS Office)
- znajomość zasad ICH GCP

Dla kogo?

CRA I

WYMAGANIA

- Minimum 1 rok doświadczenia w badaniach klinicznych

DODATKOWO

- Doświadczenie w Big Farma/ ośrodku prowadzącym badanie kliniczne
- Udokumentowane doświadczenie z ICH GCP

CRA II

WYMAGANIA

- 2-3 lata doświadczenia jako CRA I

Senior CRA

WYMAGANIA

- Ponad 4 lat doświadczenia w badaniach klinicznych
- Specjalizacja w wąskiej dziedzinie

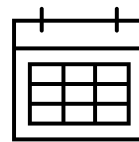
KIEROWNIK PROJEKTÓW KLINICZNYCH

CLINICAL PROJECT MANAGER

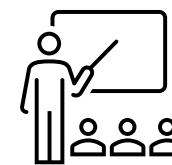
- wykształcenie medyczne lub około medyczne
- opcjonalnie: wykształcenie wyższe uzupełnione doświadczeniem i szkoleniami*
- biegła znajomość języka angielskiego w mowie i piśmie na poziomie B2
- biegła obsługa komputera i urządzeń mobilnych
- znajomość pakietów biurowych (MS Office)
- 5 lat doświadczenia w badaniach klinicznych
- prawo jazdy kat. B
- bardzo dobra znajomość wytycznych ICH GCP i GMP

Dla kogo?

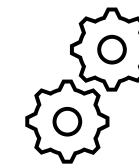
* Więcej informacji w zakładce szkolenia



Terminowa realizacja projektów



Najwyższa jakość usług i wyszkolenie pracowników



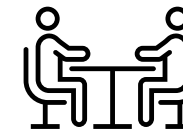
Zapewnienie spójności działań



Funkcja reprezentacyjna



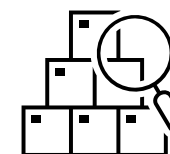
Nadzorowanie wizyt CRA



Spotkania i delegacje



Opracowywanie i modyfikowanie projektów



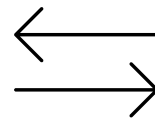
Weryfikacja dokumentacji

KIEROWNIK DS. BADAŃ KLINICZNYCH

CLINICAL OPERATIONS MANAGER

- wykształcenie medyczne lub okółomedyczne
- biegła znajomość języka angielskiego w mowie i piśmie na poziomie B2
- biegła obsługa komputera
- znajomość pakietów biurowych (MS Office)
- doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych
- doświadczenie w *line management*
- doświadczenie w procesie rekrutacji, ocenie i kontroli projektów oraz zarządzaniu budżetem
- 5 lat doświadczenia w badaniach klinicznych
- opcjonalnie praca w dziale *Clinical Operations*

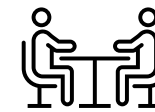
Dla kogo?



Line management



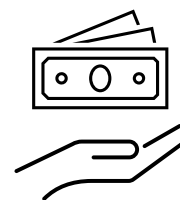
Sporządzanie strategii rozwoju



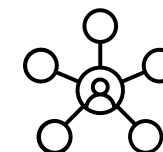
Audyty



Opracowywanie planów działania



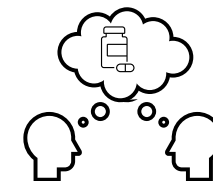
Zarządzanie budżetem



Zatrudnianie, szkolenie i wyznaczanie rozwoju kariery pracowników



Nadzorowanie projektów i przydzielanie zadań



Nawiązywanie kontaktów branżowych

***10 000 zł**
(brutto)

DYREKTOR DS. BADAŃ KLINICZNYCH

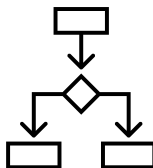
CLINICAL RESEARCHES DIRECTOR



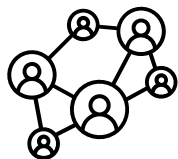
Opracowywanie raportów i strategii b.k.



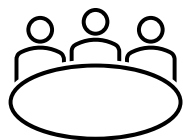
Współpraca z działami rejestracji leków



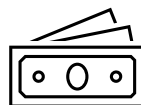
Tworzenie i egzekwowanie przestrzegania procedur i wytycznych



Nadzorowanie pracy pracowników



Przeprowadzanie rekrutacji



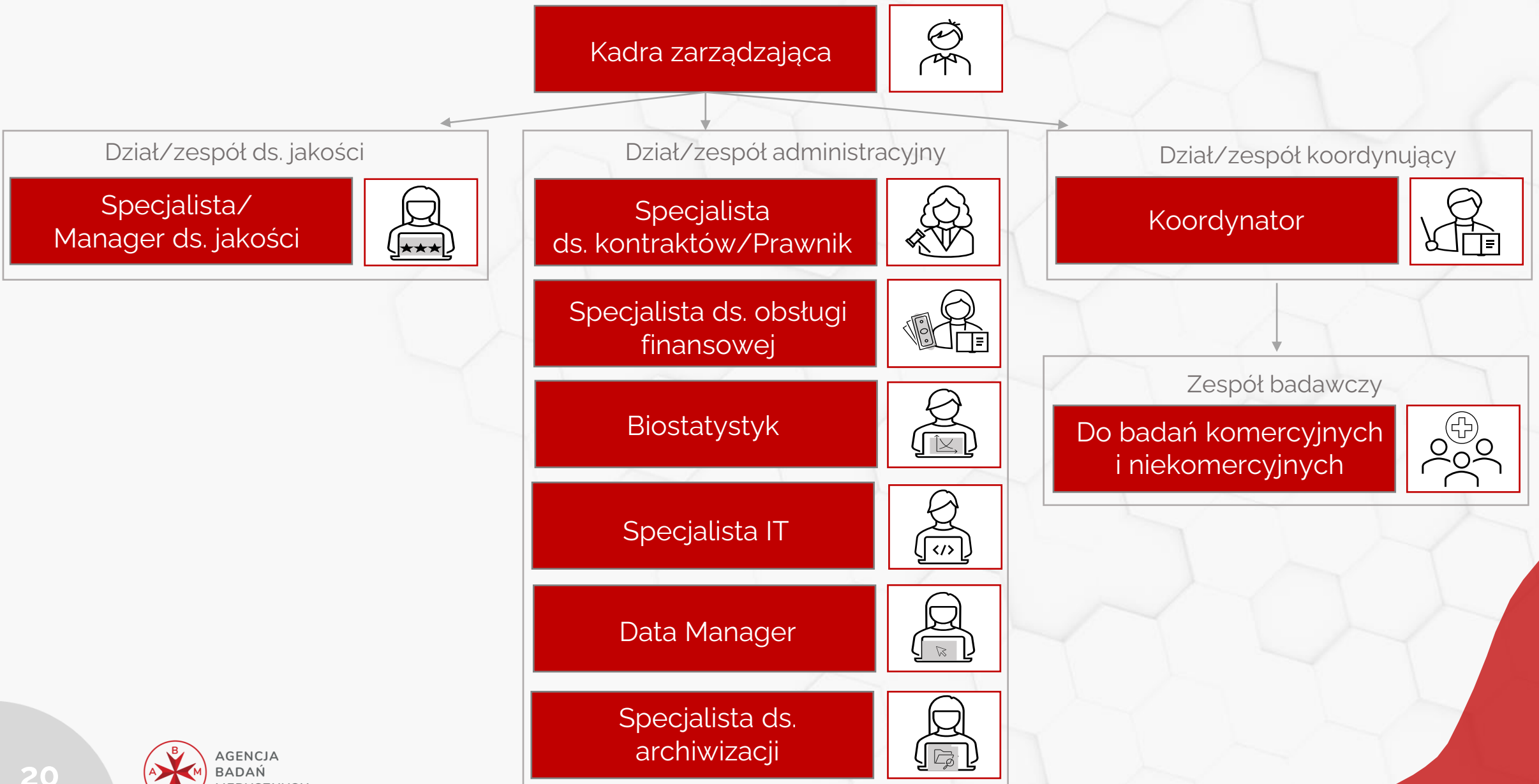
Opracowywanie budżetu

- wykształcenie medyczne lub okolo medyczne
- biegła znajomość języka angielskiego w mowie i piśmie na poziomie B2
- biegła obsługa komputera
- znajomość pakietów biurowych (MS Office)
- możliwość odbywania podróży krajowych i zagranicznych
- minimum 10 lat doświadczenia w b.k.
- wieloletnie doświadczenie w zarządzaniu ludźmi

Dla kogo?

*powyżej 30 000 zł (brutto)

KARIERA W OŚRODKU LUB CWBK*



KARIERA W OŚRODKU LUB CWBK

Kadra zarządzająca ośrodkiem



- wyznaczanie strategii i nadzorowanie jej realizacji
- zarządzanie personelem
- promocja ośrodka na arenie krajowej i międzynarodowej
- wsparcie merytoryczne członków zespołu badawczego
- zarządzanie procesem rozpoczynania nowego b.k.

Koordinator



- koordynacja b.k.
- organizacja pracy ośrodka (np. zapewnienie szybkiej odpowiedzi na zapytania (ang. *query*))
- obsługa logistyczno-administracyjna b.k.
- przestrzeganie protokołu b.k.
- uzupełnianie CRF/eCRF

Specjalista/Manager ds. jakości



- tworzenie i aktualizacja SOPów
- kontrolowanie jakości prowadzonych b.k. (procesu świadomej zgody, zarządzanie produktem badanym, przestrzeganie protokołu)
- monitorowanie b.k.
- organizacja szkoleń dla personelu ośrodka
- zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom

KARIERA W OŚRODKU LUB CWBK

Specjalista ds. kontraktów/ Prawnik



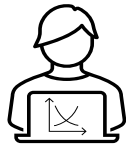
- negocjowanie umów b.k. ze sponsorem/CRO
- bieżąca komunikacja ze sponsorem/CRO

Specjalista ds. obsługi finansowej



- przygotowywanie faktur dot. rozliczenia b.k.
- wycena procedur b.k.
- rejestr procedur finansowanych w ramach b.k. i NFZ
- negocjowanie budżetu b.k.

Biostatystyk



- analiza statystyczna danych
- przygotowywanie raportów
- dobór metod do postawionego problemu, w tym liczby uczestników

KARIERA W OŚRODKU LUB CWBK

Specjalista IT



- bieżący nadzór nad poprawnym funkcjonowaniem m.in. systemów i aplikacji,

Data Manager



- opracowanie narzędzi do zbierania danych (eCRF)
- weryfikacja i zarządzanie bazami danych.
- przygotowywanie dokumentacji badania

Specjalista ds. archiwizacji



- zapewnienie prawidłowego przechowywania dokumentacji b.k.

KARIERA W OŚRODKU LUB CWBK*

Stanowiska w zespole badawczym

Badacz
i współbadacze



Pielęgniarka

Farmaceuta



Diagnosta
laboratoryjny

Dodatkowe stanowiska



Monitor

Pisarz medyczny



STANOWISKA W ZESPOLE BADAWCZYM

Główny badacz Współbadacz



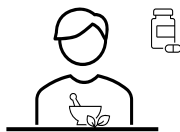
- prowadzenie i nadzorowanie b.k. w ośrodku badawczym
- dbanie o prawa i bezpieczeństwo uczestnika b.k.
- lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarka

Pielęgniarka



- pomoc w przeprowadzaniu badania
- wykonywanie podstawowych czynności (m.in. pobieranie krwi, EKG, mierzenie ciśnienia)
- prowadzenie częściowej dokumentacji

Farmaceuta



- zarządzanie i nadzór nad produktem badanym zgodnie z ICH GCP i Prawem Farmaceutycznym
- dostarczanie leków zgodnie z procedurami w protokole badania
- weryfikacja przesyłek lekowych
- monitorowanie przechowywania leków
- dokumentacja leków

W zależności od umowy ze Sponsorem

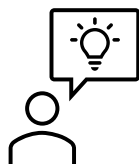
STANOWISKA W ZESPOLE BADAWCZYM

Diagnosta laboratoryjny



- pobieranie materiału biologicznego
- wstępna obróbka materiału biologicznego
- transport próbek do akredytowanego laboratorium

Monitor



- gromadzenie i analizowanie dokumentacji
- monitorowanie prawidłowości przebiegu b.k.
- czuwa nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w b.k., w tym:
 - nadzoruje poprawne raportowanie AE
 - weryfikuje poprawność danych wprowadzonych do CRF/eCRF
 - weryfikuje poprawności zarządzania produktem badanym

Pisarz medyczny



- tworzenie dokumentacji medycznej niekomercyjnego b.k.

W zależności od umowy ze Sponsorem

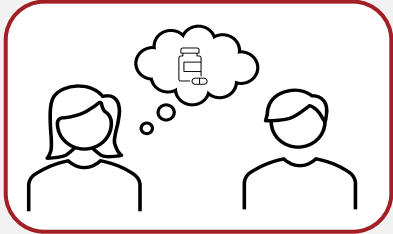
CZEŚĆ B

CO WARTO ZROBIĆ PRZED ROZPOCZĘCIEM
KARIERY W BADANIACH KLINICZNYCH?



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

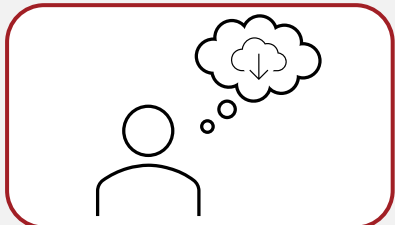
CO ZROBIĆ PRZED ROZPOCZĘCIEM KARIERY W B.K.?



Nawiązywać kontakty branżowe



Dokształcać się



Aktualizować wiedzę nt. nowości branżowych

W jaki sposób?

- Wydarzenia branżowe
- Kursy i szkolenia*
- Studia podyplomowe z b.k.
- Prenumerata czasopisma „Badania kliniczne”
- Przegląd branżowych stron internetowych i *Social Media***
- Ustawy i Prawo dotyczące b.k.
- Uczestnictwo w grupach dyskusyjnych i tematycznych kołach naukowych związanych z b.k.

*Więcej informacji w zakładce „Szkolenia”

** Więcej informacji w zakładce „Branżowe Strony Internetowe”

BRANŻOWE STRONY INTERNETOWE

<https://www.abm.gov.pl/>

<https://www.ema.europa.eu/en>

<https://www.fda.gov/>

<https://www.gcppl.org.pl/>

<https://www.ich.org/>

<https://www.isap.sejm.gov.pl/>

<https://www.pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/>



Pacjent w badaniach
klinicznych



KURSY I SZKOLENIA

ICH GCP*

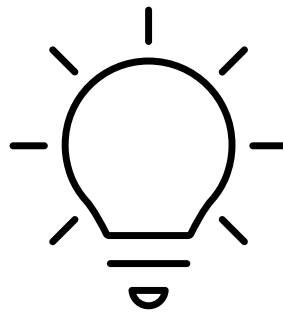
Clinical Trial Associate

GMP

Study Startup Specialist

Audyty i inspekcje
w badaniach klinicznych

Monitor badań klinicznych



DOKUMENTY

Ustawa o Badaniach Klinicznych

Prawo Farmaceutyczne

Ustawa o Zawodach Lekarza i Lekarza
Dentysty

Ustawa o Zawodzie Farmaceuty

Ustawa o Wyrobach Medycznych

Zharmonizowane Zasady ICH

Znajomość obowiązującego prawa jest jednym z kluczowych atutów kandydata ubiegającego się o stanowisko w branży badań klinicznych.



CZĘŚĆ C

PRZYGOTUJ SWOJE CV!



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

CZTERY ZASADY PRZYGOTOWYWANIA CV

DOSTOSUJ

Podkreśl cechy, których szuka Pracodawca.

PRIORYTETYZUJ

Wybierz kolejność sekcji wg ich ważności i użyteczności.

WYRÓŻNIJ

Dodaj unikatowe dane i umiejętności miękkie.

EKSPONUJ

Stwórz czytelny i przejrzysty dokument w języku polskim i angielskim.

Sprawdź błędy.

Zamieść tylko prawdziwe informacje.

**DOBRE
CV**

UNIKATOWE DANE: m.in. kursy, szkolenia, wolontariat, języki obce, znajomość programów, praktyki zawodowe, staże

JAK ZWIĘKSZYĆ SWOJE SZANSE – STUDIUM PRZYPADKU

Przypadek 1



Czy po studiach pracowałeś/aś jako kelner/ka w Anglii?



Tak, ale to nie ma związku z pracą w badaniach klinicznych, więc pomijam tę informację w swoim CV.



To błąd!
To doświadczenie doskonale potwierdza Twoją komunikatywną znajomość angielskiego!

Przypadek 2



Czy zamierzasz podjąć studia w zakresie badań klinicznych?



Tak, chcę zdobyć dodatkowy dokument potwierdzający moją wiedzę.



To błąd!
Studia podyplomowe powinny być podejmowane z innych powodów np. chęć poszerzenia wiedzy, nawiązanie kontaktów branżowych!

KLUCZOWE UMIEJĘTNOŚCI MIĘKKE NA STANOWISKACH W DZIALE *CLINICAL MANAGEMENT*

STAŻYSTA



organizacja



zarządzanie
czasem



wyznaczanie
priorytetów



łatwość
nawiązywania
relacji



chęć
uczenia się

ASYSTENT B.K.



organizacja



zarządzanie
czasem



dbałość
o szczegóły



łatwość
nawiązywania
relacji

MONITOR B.K.



świetna
komunikacja



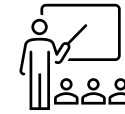
dyspozycyjność



umiejętności
analityczne



dbałość
o szczegóły



chęć
uczenia się



KLUCZOWE UMIEJĘTNOŚCI MIĘKKIE NA STANOWISKACH W DZIALE *CLINICAL MANAGEMENT*

CLINICAL PROJECT MANAGER



świetna
komunikacja



organizacja



podejmowanie
trudnych
decyzji



umiejętności
analityczne

CLINICAL OPERATIONS MANAGER



świetna
komunikacja



organizacja



zdolności
przywódcze



radzenie sobie
ze stresem

CLINICAL RESEARCH DIRECTOR



świetna
komunikacja



gotowość do
podróży



zdolności
przywódcze



efektywne
zarządzanie
ludźmi



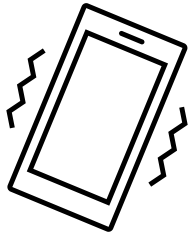
CZEŚĆ D

ZNAJDŹ PRACĘ

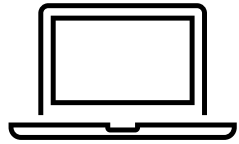


AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

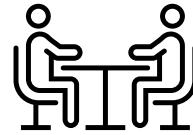
GDZIE SZUKAĆ PRACY W BADANIACH KLINICZNYCH?



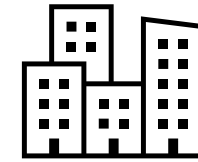
Social Media



Portale internetowe



Agencje zatrudnienia



Bezpośrednio
u pracodawców