

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2516,Monitor-badan-klinicznych-kto-odpowiada-za-poprawne-przeprowadzenie-badania-spra.html>
29.04.2024, 07:21

Monitor badań klinicznych – kto odpowiada za poprawne przeprowadzenie badania, sprawdzanie danych w ośrodku?

Monitor Badań Klinicznych (ang. Clinical Research Associate) to osoba sprawująca nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego zgodnie z jego protokołem, Dobrą Praktyką Klinikzną, jak i wszelkimi regulacjami prawnymi w ośrodkach badawczych.

Głównym zadaniem Monitora Badań Klinicznych jest przeprowadzanie wizyt monitorujących, podczas których ocenia zgodność prowadzenia badania z protokołem badawczym, zabezpiecza zebraną dokumentację medyczną, jak również monitoruje proces rekrutacji uczestników.

Osoba na tym stanowisku ma stały kontakt z zespołem badawczym, w tym z badaczami, koordynatorami badań i personelem medycznym, w celu bieżącego rozwiązywania napotkanych problemów, czy udzielaniu wsparcia.

Monitor dba o to, aby [badanie kliniczne](#) było zgodne z lokalnymi i międzynarodowymi regulacjami, sprawdza gromadzone dane przez ośrodek podczas trwania badania, a następnie weryfikuje je pod względem kompletności, dokładności oraz zgodności z protokołem.

Po każdej wizycie w ośrodku Monitor ma za zadanie przygotowywać dokładny opis wykonanych czynności, sprawdzonej dokumentacji oraz swoich obserwacji dokonanych podczas odwiedzin w ośrodku badawczym w postaci raportu. W tym dokumencie zawarte są również wnioski, wszelkie zalecenia, jak i działania korygujące, które mogą być konieczne.

Monitor badań klinicznych pracuje na rzecz [sponsora](#) badania (często jest to firma farmaceutyczna, organizacja badawcza lub instytucja akademicka). Jego praca polega na zapewnieniu, że badania są przeprowadzane zgodnie z wysokimi standardami naukowymi, etycznymi i regulacyjnymi, a dane są rzetelne i wiarygodne. Monitorzy pełnią kluczową funkcję w całym procesie badania klinicznego.

Artykuł opisujący rodzaje wizyt przeprowadzanych przez Monitora Badań Klinicznych: [\[LINK\]](#)

Autorka: Milena Ławrów

