

Nazwa:	Koordinator 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.

