### Formularz dla kwalifikacji - podgląd

#### Typ wniosku

Wniosek o włączenie kwalifikacji do ZSK

#### Nazwa kwalifikacji

Monitorowanie badań klinicznych

#### Skrót nazwy

--- Brak treści ---

#### Rodzaj kwalifikacji

Kwalifikacja cząstkowa

#### Proponowany poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji

6

#### Krótka charakterystyka kwalifikacji, obejmująca informacje o działaniach lub zadaniach, które potrafi wykonywać osoba posiadająca tę kwalifikacje oraz orientacyjny koszt uzyskania dokumentu potwierdzającego otrzymanie danej kwalifikacji

Monitorowanie, z ramienia sponsora lub organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie (CRO), badań klinicznych produktów leczniczych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, obowiązującymi przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych w Polsce oraz wewnętrznymi standardowymi procedurami operacyjnymi sponsora lub organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie.

Orientacyjny koszt: 700 PLN

#### Orientacyjny nakład pracy potrzebny do uzyskania kwalifikacji [godz.]

560

#### Grupy osób, które mogą być zainteresowane uzyskaniem kwalifikacji

Osoby zaangażowanie w monitorowanie, organizację lub zarządzanie badaniami klinicznymi produktów leczniczych.

#### Wymagane kwalifikacje poprzedzające

Brak

#### W razie potrzeby warunki, jakie musi spełniać osoba przystępująca do walidacji

* Kwalifikacja pełna z VII poziomem PRK,
* Co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w monitorowaniu badań
klinicznych produktów leczniczych, z tego co najmniej roczne doświadczenie
w monitorowaniu w ośrodkach badawczych (tj. z wyłączeniem monitorowania jedynie zdalnego/scentralizowanego).

#### Zapotrzebowanie na kwalifikację

Polska jest postrzegana jako jeden z atrakcyjnych rynków do prowadzenia badań klinicznych. Przemawia za tym duża populacja pacjentów, dobrze wykwalifikowani specjaliści oraz całościowy koszt organizacji badania klinicznego w przeliczeniu na jednego uczestnika badania (w szczególności koszty osobowe personelu, koszty zarządzania, monitorowania i zapewnienia jakości, koszty infrastruktury i logistyki) zwykle konkurencyjny w stosunku do analogicznego kosztu w Europie Zachodniej. Liczba badań klinicznych w Polsce na mln mieszkańców wynosi ok. 10, czyli ponad dwukrotnie mniej niż w najskuteczniejszych krajach naszego regionu (Czechy, Węgry), co oznacza ciągły potencjał wzrostu. Istotnym elementem rynku, w Polsce na razie marginalnym, są także badania niekomercyjne, prowadzone przez podmioty, które nie zajmują się wytwarzaniem i sprzedażą produktów leczniczych i wyrobów medycznych lub organizacją badań w ramach oferowanych przez siebie usług. Należy spodziewać się jednak znacznego wzrostu wolumenu niekomercyjnych badań klinicznych w najbliższych latach, głównie za sprawą utworzonej w marcu 2019 r. Agencji Badań Medycznych, jako że jednym z jej ustawowych celów jest finansowanie takich badań. Jakość przeprowadzonych badań warunkuje jakość uzyskanych danych klinicznych, będącą jedną z podstawowych kryteriów dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu. Jakość monitoringu badania klinicznego jest kluczowym elementem kontroli jakości w każdym badaniu. Władze dopuszczające leki do obrotu wymagają udokumentowania właściwej jakości monitorowania, między innymi poprzez udokumentowanie odpowiednich kompetencji monitora badania. Przedmiotowa kwalifikacja byłaby pożądanym elementem podnoszenia i udokumentowania takich kompetencji.

#### Odniesienie do kwalifikacji o zbliżonym charakterze oraz wskazanie kwalifikacji ujętych w ZRK zawierających wspólne zestawy efektów uczenia się

Brak kwalifikacji o zbliżonym charakterze. Brak kwalifikacji w ZRK zawierających wspólny kluczowy zastaw efektów uczenia się.

#### Typowe możliwości wykorzystania kwalifikacji

Osoba posiadająca kwalifikację może znaleźć zatrudnienie na stanowisku monitora badań klinicznych w firmach farmaceutycznych lub produkujących wyroby medyczne, podmiotach prowadzących badania niekomercyjne oraz w organizacjach prowadzących komercyjne badania kliniczne na zlecenie. Uzyskanie kwalifikacji może również otwierać perspektywy awansu zawodowego, np. na stanowiska określane w branży badań klinicznych jako "starszy monitor badań klinicznych" lub podobne.

#### Wymagania dotyczące walidacji i podmiotów przeprowadzających walidację

Metody stosowane w walidacji

1) Dla zestawu „Wiedza o rozwoju leków oraz metodologia naukowa badań klinicznych” – test teoretyczny i wywiad ustrukturyzowany

2) Dla zestawu „Standardy i zasady prowadzenia i monitorowania badań klinicznych” – test teoretyczny i/lub wywiad ustrukturyzowany, a także prezentacja

3) Dla zestawu „Dane i zarządzanie jakością w badaniu klinicznym” – test teoretyczny i/lub wywiad ustrukturyzowany, a także prezentacja

4) Dla zestawu „Komunikacja oraz kompetencje personalne i społeczne”:

a) dla efektu „Wykazuje kompetencje personalne i społeczne niezbędne w pracy monitora badań klinicznych” – wywiad ustrukturyzowany, obserwacja w warunkach symulowanych i analiza dowodów i deklaracji

b) dla efektu „Posługuje się językiem angielskim ukierunkowanym zawodowo” – test teoretyczny i/lub wywiad ustrukturyzowany

5) Dla zestawu „Charakterystyka rynku pracy” – debata ustrukturyzowana.

Zasoby kadrowe

Podmiot powinien zaangażować do walidacji komisję składającą się co najmniej z 4 osób, z których każda musi posiadać jednocześnie:

1) wykształcenie wyższe;

2) znajomość języka angielskiego, w tym języka angielskiego z zakresu medycyny, farmacji i zarządzania;

3) rekomendację stowarzyszenia, działającego co najmniej od 10 lat, zrzeszającego osoby zajmujące się zawodowo badaniami klinicznymi produktów leczniczych lub nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Skład komisji musi być dobrany w taki sposób, aby co najmniej jedna osoba reprezentowała wiedzę i kompetencje poparte co najmniej 5-letnią pracą na stanowisku, na którym przeważająca aktywność polega na:

1) zarządzaniu prowadzeniem badań klinicznych (od strony operacyjnej),

2) monitorowaniu badań klinicznych,

3) zarządzaniu aspektami regulacyjnymi lub prawnymi badań klinicznych,

4) nadzorze nad bezpieczeństwem (pharmacovigilance) w badaniach klinicznych,

5) zapewnieniu jakości, w tym audycie, w badaniach klinicznych,

6) treningu personalnym, coachingu, mentoringu, albo poradnictwie lub nauczaniu w zakresie psychologii biznesu.

Ponadto podmiot powinien dysponować osobą dedykowaną do obsługi administracyjnej i logistycznej walidacji.

Sposób prowadzenia walidacji oraz warunki organizacyjne i materialne

1) Walidacja powinna być prowadzona w formie jedno- lub dwudniowej kilkugodzinnej sesji

2) Weryfikacja części kryteriów w trakcie walidacji jest przeprowadzana w języku angielskim.

3) Instytucja Certyfikująca zapewnia pomieszczeniami, własnymi lub wynajętymi dla celu walidacji, umożliwiającymi tak przeprowadzenie zbiorowych testów wiedzy, jak i indywidualnych wywiadów ustnych i elementów symulacji/problemów do rozwiązania; w przypadku metod stosowanych indywidualnie z zapewnieniem komputerów z edytorem tekstu i dostępem do Internetu oraz możliwością przedstawienia prezentacji.

#### 4) Podmiot powinien dysponować zapleczem teleinformatycznym, w szczególności własną publiczną stroną internetową.

#### Propozycja odniesienia do poziomu sektorowych ram kwalifikacji (o ile dotyczy)

Nie dotyczy

#### Syntetyczna charakterystyka efektów uczenia się

Posiadacz kwalifikacji zna zasady prowadzenia i monitorowania badań klinicznych. Samodzielnie realizuje monitorowanie poszczególnych badań klinicznych i ośrodków badawczych. W razie potrzeby samodzielnie przeprowadza analizę ryzyka, planuje i realizuje odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze. Potrafi identyfikować sytuacje nagłe, awaryjne lub krytyczne i odpowiednio na nie reagować, ustalając priorytety działań. Posiadacz kwalifikacji jest osobą w pełni samodzielną na stanowisku monitora badań klinicznych. Postępuje zgodnie z obowiązującymi regulacjami oraz wytycznymi projektu badawczego, będąc odpowiedzialnym za pracę podległych mu ośrodków badawczych. Potrafi skutecznie przekazywać wiedzę zawodową badaczom i personelowi ośrodka badawczego, a także potrafi wywierać na nich wpływ w celu prawidłowego i terminowego wykonania zadań zawodowych. Współodpowiada za jakość prowadzenia danego projektu badawczego w poszczególnych ośrodkach badawczych oraz dba o zachowanie bezpieczeństwa osób biorących udział w badaniu klinicznym.

#### Zestawy efektów uczenia się

### Zestaw

#### Numer zestawu w kwalifikacji

1

#### Nazwa zestawu

Wiedza o rozwoju leków oraz metodologia badań klinicznych

#### Poziom PRK

6

#### Orientacyjny nakład pracy [godz]

60

#### Rodzaj zestawu

obowiązkowy

#### Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia

##### Efekt uczenia

##### Charakteryzuje proces rozwoju leku

##### Kryteria weryfikacji

1. Opisuje etapy rozwoju przedklinicznego leków;
2. Charakteryzuje fazy rozwoju klinicznego leków;
3. Rozróżnia produkty lecznicze pod względem charakteru ich substancji czynnej, tj. w szczególności pochodzenia chemicznego, biologicznego/biotechnologicznego (w tym produkty biopodobne, produkty terapii komórkowej, genowej, inżynierii komórkowej, zawierające organizmy zmodyfikowane genetycznie) i radiofarmaceutyki oraz odmienności wymogów regulacyjnych i operacyjnych dla przeprowadzenia ich badań klinicznych;
4. Streszcza specyfikę badań biorównoważności i biodostępności w rozwoju leków odtwórczych;
5. Omawia definicje poddziedzin farmakologii klinicznej, w szczególności farmakokinetykę, farmakodynamikę, farmakogenetykę i farmakogenomikę, dotyczące badań klinicznych.

##### Efekt uczenia

##### Objaśnia metodologię badań klinicznych

##### Kryteria weryfikacji

1. Charakteryzuje rodzaje badań klinicznych pod względem ich metodologii;
2. Omawia techniki stosowane w badaniach klinicznych, w tym randomizację, zaślepienie próby i zastosowanie placebo;
3. Omawia pojęcie punktu końcowego badania klinicznego;
4. Charakteryzuje rodzaje badań klinicznych porejestracyjnych.

### Zestaw

#### Numer zestawu w kwalifikacji

2

#### Nazwa zestawu

Standardy i zasady prowadzenia i monitorowania badań klinicznych

#### Poziom PRK

6

#### Orientacyjny nakład pracy [godz]

200

#### Rodzaj zestawu

obowiązkowy

#### Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia

##### Efekt uczenia

##### Objaśnia i stosuje standardy i przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych

##### Kryteria weryfikacji

1. Charakteryzuje zasady Dobrej Praktyki Klinicznej;
2. Objaśnia postawy etyczne na podstawie polskich i międzynarodowych standardów bioetycznych dotyczących prowadzenia badań biomedycznych z udziałem ludzi, w szczególności badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA);
3. Objaśnia i stosuje polskie oraz unijne przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych;
4. Stosuje przepisy oraz kodeksy branżowe dotyczące ochrony danych osobowych w zakresie dotyczącym prowadzenia badań klinicznych;
5. Objaśnia zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie dotyczącym badań klinicznych;
6. Wymienia prawa pacjenta w zakresie dotyczącym prowadzenia badań klinicznych;
7. Wymienia zasady prowadzenia badań klinicznych w populacjach pediatrycznych i objaśnia ich specyfikę;
8. Objaśnia mechanizmy ubezpieczeń/odszkodowań funkcjonujących w badaniach klinicznych w Polsce.

##### Efekt uczenia

##### Objaśnia i stosuje zasady monitorowania badań klinicznych

##### Kryteria weryfikacji

1. Objaśnia zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (pharmacovigilance) w zakresie dotyczącym badań klinicznych;
2. Objaśnia zasady prowadzenia dokumentacji badania klinicznego oraz dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych;
3. Objaśnia i stosuje zasady oceny wykonalności danego badania klinicznego w poszczególnych potencjalnych ośrodkach badawczych;
4. Objaśnia i stosuje zasady monitorowania ośrodka badawczego w fazie inicjacji badania, rekrutacji uczestników, okresu obserwacji klinicznej oraz zakończenia badania;
5. Objaśnia spotykane praktyki rozliczeń zwrotów poniesionych kosztów uczestnikom badań klinicznych;
6. Objaśnia model i stosuje reguły opartego na ryzyku podejścia do monitorowania badań klinicznych;
7. Objaśnia model i zasady monitorowania zdalnego/scentralizowanego badań klinicznych;
8. Charakteryzuje zasady monitoringu badań klinicznych z zastosowaniem ślepej próby - jako monitor mający dostęp (unblinded monitoring) i niemający dostępu (blinded monitoring) do informacji o szczegółach zaślepienia próby;
9. Objaśnia zasady korzystania z elektronicznych systemów do zarządzania badaniami klinicznymi (Clinical Trial Management Systems).

### Zestaw

#### Numer zestawu w kwalifikacji

3

#### Nazwa zestawu

Dane i zarządzanie jakością w badaniu klinicznym

#### Poziom PRK

6

#### Orientacyjny nakład pracy [godz]

140

#### Rodzaj zestawu

Obowiązkowy

#### Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia

##### Efekt uczenia

Objaśnia zasady i stosuje metody zapewnienia i kontroli jakości w badaniach klinicznych

##### Kryteria weryfikacji

1. Identyfikuje znaczenie monitorowania badania klinicznego jako kluczowego elementu kontroli jakości danych;
2. Objaśnia i stosuje zasady weryfikacji danych źródłowych w badaniu klinicznym;
3. Objaśnia elementy systemów zapewnienia jakości sponsorów oraz organizacji prowadzących badania kliniczne na zlecenie;
4. Omawia definicję standardowych procedur operacyjnych oraz ich miejsce w systemie zapewnienia jakości;
5. Przytacza przykłady zakresu stosowania standardowych procedur operacyjnych: u sponsora badań klinicznych, w organizacjach prowadzących badania kliniczne na zlecenie oraz w ośrodkach badawczych, a także identyfikuje znaczenie spójności/niesprzeczności procedur w ww. kategorii podmiotów dla potrzeb danego badania klinicznego;
6. Wylicza cele i zasady prowadzenia audytu badania klinicznego, w szczególności audytów ośrodków badań klinicznych oraz audytów systemowych prowadzonych przez sponsorów oraz organizacji prowadzących badania kliniczne na zlecenie;
7. Objaśnia rolę monitora badania klinicznego w procesie audytu;
8. Wymienia cele i zasady prowadzenia inspekcji badania klinicznego, w szczególności w ośrodkach badawczych;
9. Objaśnia rolę monitora badania klinicznego w procesie inspekcji;
10. Prowadzi, w zakresie dotyczącym obowiązków monitora badania klinicznego, czynności poaudytowe i poinspekcyjne, w tym działania korygujące i zapobiegawcze oraz objaśnia analizę przyczyn źródłowych.

##### Efekt uczenia

##### Objaśnia zasady i stosuje metody zarządzania danymi w badaniach klinicznych

##### Kryteria weryfikacji

1. Charakteryzuje rodzaje systemów informatycznych wykorzystywanych w badaniach klinicznych (m.in. EDC [Electronic Data Capture]; IxRS [Interactive Response System]);
2. Wymienia zasady korzystania z systemów informatycznych wykorzystywanych w badaniach klinicznych i dostępu do nich poszczególnych kategorii osób zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego;
3. Objaśnia i stosuje zasady zarządzania danymi w badaniach klinicznych z uwzględnieniem zadań monitora badań klinicznych, w tym nadzoru nad tworzeniem i rozwiązywaniem zapytań („queries”) dotyczących kompletności, poprawności i spójności danych wprowadzonych przez ośrodek badawczy do elektronicznej karty obserwacji klinicznej;
4. Objaśnia zasady i stosuje metody zbierania i przekazywania danych w badaniach klinicznych na poziomie ośrodka, w szczególności poprzez elektroniczne karty obserwacji klinicznej.

### Zestaw

#### Numer zestawu w kwalifikacji

4

#### Nazwa zestawu

Komunikacja oraz kompetencje personalne i społeczne

#### Poziom PRK

6

#### Orientacyjny nakład pracy [godz]

150

#### Rodzaj zestawu

obowiązkowy

#### Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia

##### Efekt uczenia

##### Rozwija i wdraża kompetencje personalne i społeczne niezbędne w pracy monitora badań klinicznych

##### Kryteria weryfikacji

1. Przestrzega zasad kultury i przyjętych zwyczajów w kontaktach zawodowych tak w środowisku biznesowym-korporacyjnym, jak i w kontaktach ze środowiskiem medycznym;
2. Współpracuje w zespole;
3. Parafrazuje i klaryfikuje wypowiedzi rozmówcy, a także podaje przykłady sytuacji, w których warto zastosować parafrazę i klaryfikację;
4. Monitoruje stopień zrozumienia przekazywanych komunikatów i odzwierciedla sposób komunikowania się rozmówcy, w tym podaje przykłady sygnałów świadczących o braku zrozumienia u rozmówcy oraz dopasowuje styl komunikatów, mowę ciała, ton głosu i tempo mówienia do zachowania rozmówcy;
5. Zadaje pytania otwarte, żeby uzyskać od rozmówcy jak najwięcej potrzebnych informacji, oraz zamknięte w celu doprecyzowania przekazywanych treści;
6. Wykorzystuje mowę ciała do wzmacniania przekazów werbalnych, w tym zachowuje spójność wypowiedzi z gestykulacją i zachowaniem;
7. Podaje przykłady gestów, mimiki i postawy ciała, obrazujące pozytywne lub negatywne nastawienie rozmówcy;
8. Opracowuje wypowiedzi pisemne, w tym dopasowuje styl pisania do odbiorcy, okoliczności, kanału komunikacji i standardów przyjętych w organizacji;
9. Posługuje się wiedzą dotyczącą narzędzi teleinformatycznych usprawniających komunikację, w tym omawia zalety i wady wykorzystania poczty elektronicznej, komunikatorów internetowych i telefonu w komunikacji z ośrodkiem badawczym;
10. Stosuje zdolności komunikacyjne (dobiera argumenty, dokonuje analizy, dokonuje syntezy, dyskutuje, formułuje pytania, ilustruje problemy i twierdzenia, przywołuje i objaśnia zasady, parafrazuje, podsumowuje wypowiedź, sprzeciwia się łamaniu standardów i zasad) zarówno w komunikacji mówionej, jak i pisemnej;
11. Przekazuje wiedzę zawodową badaczom i personelowi ośrodka badawczego;
12. Wykazuje umiejętność radzenia sobie w trudnych interakcjach zawodowych ze swoimi współpracownikami, w tym z badaczami i personelem ośrodka badawczego;
13. Charakteryzuje zasady umiejętnego wywierania wpływu i w razie potrzeby wywiera wpływ na badaczy oraz personel ośrodka badawczego w celu prawidłowego i terminowego wykonania zadań zawodowych;
14. Aktualizacje wiedzę i doskonali umiejętności zawodowe;
15. Negocjuje warunki porozumień;
16. Wylicza metody radzenia sobie ze stresem w miejscu pracy;
17. Wykonuje wiele zadań równolegle, ustalając priorytety działań;
18. Identyfikuje sytuacje nagłe, awaryjne lub krytyczne i odpowiednio na nie reaguje, ustalając priorytety działań;
19. Przestrzega tajemnicy zawodowej.

##### Efekt uczenia

##### Posługuje się językiem angielskim ukierunkowanym zawodowo

##### Kryteria weryfikacji

1. Posługuje się językiem angielskim w mowie i w piśmie z zasobem środków językowych (leksykalnych, gramatycznych, ortograficznych oraz fonetycznych), umożliwiających realizację zadań zawodowych;
2. Przywołuje podstawową angielską terminologię medyczną dotyczącą anatomii i fizjologii oraz patologii człowieka, nazw chorób, ich diagnostyki i leczenia;
3. Przywołuje podstawową angielską terminologię dotyczącą farmacji oraz farmakologii, w tym drogi podawania produktów leczniczych i jednostki dawkowania;
4. Przywołuje podstawową angielską terminologię medyczną i biostatystyczną dotyczącą metodologii badań klinicznych;
5. Tłumaczy anglojęzyczne akty prawne i standardy bioetyczne w zakresie dotyczącym badań klinicznych;
6. Analizuje i interpretuje teksty dotyczące wykonywania czynności zawodowych monitora badania klinicznego;
7. Prawidłowo interpretuje wypowiedzi dotyczące wykonywania czynności zawodowych monitora badania klinicznego;
8. Formułuje zrozumiałe wypowiedzi ustne oraz pisemne umożliwiające komunikowanie się w środowisku pracy;
9. Korzysta z anglojęzycznych źródeł informacji.

### Zestaw

#### Numer zestawu w kwalifikacji

5

#### Nazwa zestawu

Charakterystyka rynku pracy

#### Poziom PRK

5

#### Orientacyjny nakład pracy [godz]

10

#### Rodzaj zestawu

obowiązkowy

#### Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia

##### Efekt uczenia

##### Charakteryzuje system ochrony zdrowia i rynek badań klinicznych w Polsce

##### Kryteria weryfikacji

1. Identyfikuje miejsce i rolę zawodu monitora badania klinicznego w ramach organizacji systemu ochrony zdrowia;
2. Objaśnia zasady funkcjonowania systemu ubezpieczeń zdrowotnych w Polsce;
3. Charakteryzuje organizację ochrony zdrowia w Polsce;
4. Wylicza źródła i sposoby finansowania świadczeń zdrowotnych;
5. 5. Charakteryzuje rynek badań klinicznych w Polsce i na świecie oraz przywołuje dane statystyczne i trendy tego rynku.

#### Informacje o instytucjach uprawnionych do nadawania kwalifikacji

--- Brak treści ---

#### Wnioskodawca

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

#### Minister właściwy

Ministerstwo Zdrowia

#### Okres ważności dokumentu potwierdzającego nadanie kwalifikacji i warunki przedłużenia jego ważności

Kwalifikacja ważna bezterminowo.

#### Nazwa dokumentu potwierdzającego nadanie kwalifikacji

Certyfikat

#### Uprawnienia związane z posiadaniem kwalifikacji

Nie dotyczy

#### Kod dziedziny kształcenia

7 - Nauki medyczne

#### Kod PKD

72.19 – Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych