

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
Dyrektor	– planowanie prac w ramach funkcjonowania Centrum Wsparcia Badań Klinicznych bieżąca weryfikacja realizacji wymogów Agencji Badań Medycznych w zakresie funkcjonowania CWBK, – opracowywanie rocznego planu finansowego pozwalającego na samofinansowanie CWBK, – odpowiedzi na studia wykonalności skierowane do CWBK przez Sponsorów badań klinicznych, – nadzór nad procesem odpowiedzi na zapytania Sponsorów dotyczące możliwości przeprowadzenia nowego niekomercyjnego badania klinicznego, – koordynacja procesu merytorycznej oceny nowego niekomercyjnego badania klinicznego, – promocja CWBK w Polsce i na arenie międzynarodowej, – pozyskiwanie nowych badań klinicznych oraz partnerów do współpracy, – wsparcie realizacji strategicznych założeń Agencji Badań Medycznych dotyczących badań klinicznych poprzez włączenie się do proponowanych działań, – aktywna współpraca z zespołem projektowym w zakresie tworzenia, testowania i walidacji eCRF-ów, – koordynacja prac personelu CWBK, – udzielanie wsparcia merytorycznego członkom zespołów badawczych w fazie projektowania, inicjowania i realizacji badań.
Z-ca Dyrektora	– kompleksowe zarządzanie i nadzór nad realizacją komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych, – nadzór nad zasobami ludzkimi CWBK, – opracowanie i gromadzenie dokumentów niezbędnych do prowadzenia badań klinicznych (CV zespołów badawczych, certyfikaty GC, certyfikaty sprzętów, dokumenty instytucji, normy laboratoryjne), – weryfikacja budżetów badań klinicznych oraz rozliczanych procedur medycznych, – prowadzenie rejestru procedur finansowanych w ramach badania klinicznego oraz procedur rozliczanych w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, – kontrola przebiegu dokumentów finansowych – przekazywanie dyspozycji do wystawiania faktur Sponsorowi, – weryfikacja zestawień płatności z wewnętrznymi systemami do prowadzenia badań klinicznych,

	– udzielanie wsparcia zespołom badawczym w przypadku aplikowania o finansowanie niekomercyjnych badań medycznych przez organizacje zewnętrzne (Agencja Badań Medycznych, Horyzont, ECRIN, NCBR, IMI), – obsługa bieżącej dokumentacji Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, – nadzór nad repozytorium aktualnych dokumentów niezbędnych do prowadzenia badań klinicznych, – tworzenie określonych dokumentów / instrukcji / planów / procedur / wytycznych / materiałów szkoleniowych /itp., – raportowanie,
Specjalista ds. finansowych	– prowadzenie wyodrębnionej ewidencji finansowo-księgowej pod kątem kosztów i przychodów uzyskiwanych z badań klinicznych, – prowadzenie wyodrębnionej ewidencji finansowo- księgowej pod kątem kosztów i przychodów uzyskiwanych z badań klinicznych, – przygotowanie faktur dotyczących rozliczenia badań klinicznych zgodnie z założeniami ram czasowych zawartych w umowach ze sponsorem, – pomoc w wycenie procedur wykonywanych w ramach realizacji badań klinicznych, – prowadzenie ewidencji kosztów realizacji badań klinicznych oraz, funkcjonowania Centrum,
Specjalista ds. jakości	– tworzenie nowych i aktualizacja obowiązujących Standardowych Procedur Operacyjnych, – kontrola jakości prowadzonych w CWBK badań, – prowadzenie cyklicznych szkoleń dla pracowników CWBK i zespołów badawczych z zakresu wprowadzonych procedur operacyjnych, specyfiki prowadzenia badań w CWBK, – doraźne prowadzenie audytów prowadzonych badań klinicznych,
Monitor badań klinicznych	– monitorowanie miejsca prowadzenia badania klinicznego oraz dokumentacji źródłowej niekomercyjnych badań klinicznych zgodnie z ICH-GCP, Standardowymi Procedurami Operacyjnymi Sponsora, lokalnymi przepisami i regulacjami, protokołem oraz planem monitorowania, – przygotowywanie dokumentacji w niekomercyjnych badań klinicznych do Komisji Bioetycznych, – przygotowanie dokumentacji do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych, – współpraca z zespołami badawczymi w zakresie opracowywania protokołów niekomercyjnych badań klinicznych,
Informatyk	– bieżące zapewnienie nadzoru nad poprawnym funkcjonowaniem systemów i aplikacji do prowadzenia badań klinicznych, – obsługa strony internetowej oraz mediów społecznościowych CWBK, – udzielanie wsparcia użytkownikom w zakresie funkcjonowania systemów szpitalnych,

	– szkolenie pracowników korzystających z systemów eksploatowanych w CWBK,
Prawnik	– realizacja bieżącej kompleksowej obsługi prawnej w tym m.in. udzielanie porad, sporządzanie opinii, pism oraz innych dokumentów według zapotrzebowania, – sporządzanie, weryfikowanie i opiniowanie umów, – sporządzenie, weryfikacja, opiniowanie dokumentów w zakresie regulacji wewnętrznych, – udział w negocjacjach warunków realizacji badań, – współpraca z podmiotami zewnętrznymi, świadczącymi usługi doradcze (kancelarie prawne, doradztwo kadrowe i inne),
Specjalista ds. archiwizacji dokumentacji medycznej	– prowadzenie rejestru archiwizowanych badań klinicznych – zapewnienie prawidłowego przechowywania trwających badań medycznych (zgodnie z zapisami umów i przepisami prawa),
Diagnosta laboratoryjny	– odbieranie materiału biologicznego, – zabezpieczenie materiału biologicznego i transport do laboratorium w celu analizy, – wykonywanie diagnostyki laboratoryjnej,
Koordynator apteczny	– odbieranie dostaw produktu leczniczego, – zapewnienie odpowiedniego sposobu przechowywania produktu leczniczego zgodnie z wymogami określonymi przez Sponsora, – prawidłowe przygotowanie produktu leczniczego przed podaniem (np. preparaty do infuzji lub wstrzyknięć), – wydawanie produktu leczniczego, – ewidencja produktu leczniczego, – końcowe rozliczenie produktu leczniczego, – współpraca z koordynatorami badań klinicznych w zakresie udostępnienia ewidencji produktów leczniczych, zapisu monitorowania temperatury pomieszczenia, w którym przechowywany jest produkt leczniczy,
Koordynator badań klinicznych	– obsługa logistyczno- administracyjna badań klinicznych w CWBK, – wprowadzanie danych medycznych do kart obserwacji klinicznej, – odpowiedzi na zapytania (query) Sponsorów badań klinicznych, – nadzór zgodności zakresu realizowanych procedur z protokołem badania, – współpraca z administratorem badań klinicznych w zakresie finansowego rozliczania badania, – współpraca z zespołami badawczymi, – sporządzanie budżetów niekomercyjnych badań klinicznych, – współpraca z przedstawicielami sponsora,

Specjalista ds. bezpieczeństwa terapii	– analiza zdarzeń niepożądanych pod kątem ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, które mogą prowadzić do zmiany zapisu w dokumentach rejestracyjnych, – analiza sygnałów bezpieczeństwa farmakoterapii, – udzielanie odpowiedzi na pytania dotyczące bezpieczeństwa produktów, – analiza literatury medycznej, – tworzenie okresowych raportów bezpieczeństwa farmakoterapii,
Biostatystyk	– współpraca z badaczami w zakresie: • projektowania badań klinicznych, • określania rozmiaru próby, • wyboru metody randomizacji, • planu analizy statystycznej, • wyboru oceny skuteczności, • analizy produktów końcowych • wyboru metod statystycznych
Pisarz medyczny	– tworzenie dobrze ustrukturyzowanych dokumentów badań klinicznych obejmujących wszystkie etapy badań klinicznych (raporty z badań klinicznych, protokoły badań, raporty roczne w zakresie bezpieczeństwa, broszury badacza, analizy ryzyka/korzyści),
Rejestratorka	– zarządzanie systemem kolejkowym, rejestracja pacjentów do badań klinicznych, – obsługa pacjentów i interesantów CWBK, – prowadzenie kalendarza przyjęć pacjentów w badaniach, – rejestracja pacjentów w systemach medycznych obowiązujących w CWBK,
Koordinator/ Główny Badacz	– odpowiada za prawidłowy przebieg badania klinicznego w ośrodku, – deleguje odpowiedzialności i zadania pozostałym członkom zespołu badawczego,
Realizatorzy badań	– wnioskodawca zapewnia wykwalifikowanych i przeszkolonych badaczy (GCP, specyfika badań wczesnej fazy oraz ALS lub ILS) obsługa ośrodka wczesnych faz,
Lekarz	– obsługa ośrodka wczesnych faz,
Pielęgniarka	– obsługa ośrodka wczesnych faz.

Rektor
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański