

Załącznik nr 2
do Zarządzenia Nr 176/2026
z dnia 30.07.2026 r.
Rektora ŚUM
stanowiący Załącznik Nr 2 do Regulaminu CWBK

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
Dyrektor	1) planowanie prac w ramach funkcjonowania Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, 2) wyznaczanie, wdrażania i monitorowania strategii rozwoju Centrum Wsparcia Badań Klinicznych oraz zapewnienia realizacji jego celów, wskaźników i rezultatów, w tym określonych przez Agencję Badań Medycznych (ABM), 3) opracowywanie rocznego planu finansowego pozwalającego na samofinansowanie CWBK, 4) nadzór nad odpowiedziami na studia wykonalności skierowane do CWBK przez Sponsorów badań klinicznych, 5) nadzór nad procesem odpowiedzi na zapytania Sponsorów dotyczące możliwości przeprowadzenia nowego niekomercyjnego badania klinicznego, 6) nadzór nad powierzonymi składnikami majątku, 7) koordynacja procesu merytorycznej oceny nowego niekomercyjnego badania klinicznego, 8) inicjowanie i rozwijanie współpracy z sponsorami, CRO oraz innymi partnerami krajowymi i międzynarodowymi, a także aktywne pozyskiwanie nowych badań klinicznych, 9) zarządzanie zasobami ludzkimi CWBK, w tym planowanie zatrudnienia, organizacji pracy oraz rozwoju kompetencji personelu, 10) koordynacja prac personelu CWBK, 11) udzielanie wsparcia merytorycznego członkom zespołów badawczych w fazie projektowania, inicjowania i realizacji badań, 12) nadzór nad realizacją badań klinicznych i projektów naukowych, w szczególności w zakresie zgodności z protokołem, harmonogramem oraz założeniami merytorycznymi, 13) promocja CWBK w Polsce i na arenie międzynarodowej.

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
Zastępca Dyrektora	1) wspieranie Dyrektora w zarządzaniu i rozwoju CWBK oraz realizacji jego celów strategicznych; 2) wyznaczanie, wdrażania i monitorowania strategii rozwoju Centrum Wsparcia Badań Klinicznych oraz zapewnienia realizacji jego celów, wskaźników i rezultatów, w tym określonych przez Agencję Badań Medycznych (ABM), 3) nadzór nad całokształtem działalności CWBK, w tym organizacyjnej, operacyjnej i jakościowej; 4) zapewnienie zgodności działalności CWBK z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami ICH GCP oraz wymaganiami regulatorów, sponsorów i CRO, 5) nadzór nad realizacją badań klinicznych i projektów naukowych, w szczególności w zakresie zgodności z protokołem, harmonogramem oraz założeniami merytorycznymi, 6) wspieranie zespołów badawczych na wszystkich etapach realizacji badań, w tym w zakresie oceny wykonalności (feasibility), projektowania, inicjowania i prowadzenia badań, 7) inicjowanie i rozwijanie współpracy z sponsorami, CRO oraz innymi partnerami krajowymi i międzynarodowymi, a także aktywne pozyskiwanie nowych badań klinicznych, 8) prowadzenie negocjacji oraz koordynacja procesu zawierania umów dotyczących badań klinicznych i pozostałych projektów naukowych, 9) koordynacja obiegu, opiniowanie i archiwizacja umów oraz dokumentacji związanej z badaniami klinicznymi, 10) opracowywanie, analiza oraz nadzór nad budżetami badań klinicznych, 11) zarządzanie zasobami ludzkimi CWBK, w tym planowanie zatrudnienia, organizacji pracy oraz rozwoju kompetencji personelu, 12) koordynacja procesów operacyjnych badań klinicznych, w tym fazy start-up, realizacji oraz zamykania badań, 13) zapewnienie efektywnej komunikacji pomiędzy wszystkimi interesariuszami badań, w tym jednostkami Uczelni oraz podmiotami zewnętrznymi, 14) nadzór nad jakością procesów oraz udział w audytach, inspekcjach i kontrolach, w tym wdrażanie działań korygujących i naprawczych, 15) reprezentowanie CWBK w kontaktach operacyjnych, naukowych i promocyjnych oraz udział w wydarzeniach branżowych, 16) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
Specjalista ds. finansowych	1) prowadzenie wyodrębnionej ewidencji finansowo-księgowej pod kątem kosztów i przychodów uzyskiwanych z badań klinicznych, 2) analiza propozycji budżetu badania i weryfikowanie treści protokołu pod kątem procedur oraz ich wycena, 3) przygotowanie faktur dotyczących rozliczenia badań klinicznych zgodnie z założeniami ram czasowych zawartych w umowach ze sponsorem, 4) prowadzenie ewidencji kosztów realizacji badań klinicznych oraz, funkcjonowania Centrum, 5) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Specjalista ds. jakości	1) wsparcie CWBK w zapewnieniu wysokiej jakości danych i wyników uzyskiwanych w przebiegu prowadzonych badań klinicznych z udziałem CWBK, zwłaszcza przy nadzorowaniu zgodności z GCP w następujących obszarach: a) proces świadomej zgody pacjenta na badanie, b) bezpieczeństwo pacjenta, c) zarządzanie lekiem badanym, d) zgodność z protokołem badania klinicznego, 2) przeprowadzanie audytów wewnętrznych w jednostce, w tym badań klinicznych realizowanych z udziałem CWBK, związanych z monitorowaniem obszaru jakości i przygotowywania raportów z tych audytów, proponowania rozwiązań w zakresie korekty ewentualnych nieprawidłowości, 3) tworzenie planów i harmonogramów szkoleń personelu CWBK oraz zespołów badawczych w zakresie jakości prowadzenia badań klinicznych m.in. GCP, SOP, IATA, ALS, GCLP, GMP, GDP, PK, PD na dany rok oraz koordynacji procesem, 4) prowadzenia dedykowanych szkoleń dla pracowników Centrum Wsparcia Badań Klinicznych z obszaru badań klinicznych, 5) tworzenie nowych i aktualizowanie istniejących procedur/ instrukcji dotyczących badań klinicznych (w tym koordynowanie tego procesu), 6) wsparcie przy tworzeniu/ aktualizowaniu procedur/ instrukcji specyficznych dla danego badania klinicznego niekomercyjnego, realizowanego z udziałem CWBK w roli sponsora, 7) prowadzenie ewidencji: audytów, kontroli, SOP dla obszaru badań klinicznych w CWBK, 8) prowadzenie ewidencji specyficznych procedur dla NBK prowadzonych z udziałem CWBK oraz nadzór nad okresowym ich aktualizowaniem,

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
	9) wsparcia monitora Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przy rozwiązywaniu problemów w realizowanych badaniach klinicznych z udziałem CWBK, w tym przygotowywanie CAPA i monitorowanie zaleconych działań naprawczych, 10) przygotowywanie merytorycznej części raportów dot. obszaru jakości w ramach okresowego obowiązkowego raportowania do ABM, 11) wdrożenie systemu zarządzania ryzykiem w jednostce, w tym opracowanie i cykliczna aktualizacja macierzy ryzyk w CWBK, 12) reprezentowanie CWBK w czasie spotkań grupy roboczej PSBK ds. jakości i realizacji zadań z tym związanych, 13) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Monitor badań klinicznych	1) przeprowadzanie wizyt kwalifikacyjnych (QV), inicjujących ośrodki (SIV) oraz monitorujących (MV), 2) nadzór nad prawidłowym przebiegiem badań klinicznych lub eksperymentów medycznych zgodnie z ICH GCP, protokołem oraz obowiązującymi przepisami, 3) koordynacja ośrodka badawczego, w tym monitorowanie harmonogramu, rekrutacji i realizacji procedur badania/eksperymentu, 4) czuwanie nad bezpieczeństwem pacjentów biorących udział w badaniach/eksperymentach. 5) weryfikacja poprawności danych wprowadzonych do kart obserwacji klinicznej (CRF) oraz kontrola źródłowa danych (SDV/SDR), 6) nadzór nad prawidłową gospodarką produktem badanym, 7) kontrola poprawności i terminowości raportowania zdarzeń niepożądanych zgodnie z obowiązującymi procedurami oraz systemami raportowania, 8) wsparcie w przygotowaniu i wprowadzaniu wymaganych informacji do systemów związanych z bezpieczeństwem i raportowaniem, m.in. EudraVigilance (wsparcie w nadzorze nad zgłoszeniami SUSAR/SAE i ich zgodnością), 9) gromadzenie, analiza i archiwizacja dokumentacji badania (TMF/ISF), 10) zarządzanie i aktualizowanie danych w systemach CTMS oraz innych narzędziach elektronicznych. 11) zapewnienie przestrzegania protokołu badania przez personel ośrodka, 12) prowadzenie szkoleń z zakresu ICH GCP, procedur obowiązujących w badaniu oraz standardów jakości, 13) bieżący kontakt z ośrodkami badawczymi i Sponsorem, rozwiązywanie problemów operacyjnych i jakościowych, 14) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
Informatyk	1) zapewnienie wsparcia informatycznego dla działalności Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, w tym utrzymanie i rozwój wykorzystywanych systemów informatycznych, 2) administrowanie systemami i aplikacjami wspierającymi przygotowanie, realizację i monitorowanie badań klinicznych oraz zarządzanie dokumentacją badawczą, 3) zapewnienie bezpieczeństwa systemów informatycznych oraz ochrony danych przetwarzanych w związku z realizacją badań klinicznych, we współpracy z właściwymi jednostkami Uczelni, 4) wsparcie użytkowników w zakresie obsługi systemów informatycznych wykorzystywanych w działalności Centrum oraz rozwiązywanie bieżących problemów technicznych, 5) udział we wdrażaniu, integracji i rozwoju narzędzi informatycznych służących usprawnieniu procesów związanych z badaniami klinicznymi, 6) współpraca z jednostkami organizacyjnymi Uczelni oraz podmiotami zewnętrznymi w zakresie rozwiązań informatycznych wykorzystywanych do realizacji badań klinicznych, 7) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Prawnik	1) obsługa prawna działalności Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w zakresie realizacji badań klinicznych, badań niekomercyjnych oraz eksperymentów medycznych, 2) sporządzanie, opiniowanie i negocjowanie umów związanych z prowadzeniem badań klinicznych, w tym umów z sponsorami, CRO, podmiotami leczniczymi oraz badaczami, 3) weryfikacja dokumentacji badań klinicznych pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami prawa oraz wewnętrznymi aktami normatywnymi Uczelni, 4) udzielanie opinii prawnych i doradztwa na rzecz pracowników Centrum, badaczy oraz jednostek organizacyjnych Uczelni w sprawach związanych z badaniami klinicznymi i eksperymentami medycznymi, 5) monitorowanie zmian przepisów prawa krajowego i unijnego dotyczących badań klinicznych oraz inicjowanie działań dostosowujących działalność Centrum do obowiązujących regulacji, 6) udział w opracowywaniu i aktualizacji procedur, regulaminów oraz innych aktów wewnętrznych dotyczących działalności Centrum, 7) współpraca z jednostkami organizacyjnymi Uczelni, podmiotami leczniczymi oraz instytucjami zewnętrznymi w zakresie zagadnień prawnych związanych z badaniami klinicznymi,

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
	8) wsparcie prawne w zakresie ochrony danych osobowych, własności intelektualnej oraz odpowiedzialności cywilnej związanej z realizacją badań klinicznych i eksperymentów medycznych, 9) reprezentowanie Centrum w kontaktach ze sponsorami, CRO oraz innymi podmiotami uczestniczącymi w realizacji badań klinicznych i eksperymentów medycznych, 10) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Specjalista ds. archiwizacji dokumentacji medycznej	1) organizowanie, prowadzenie i nadzorowanie procesu archiwizacji dokumentacji związanej z działalnością Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi, 2) przyjmowanie, ewidencjonowanie, przechowywanie oraz udostępnianie dokumentacji badań klinicznych zgodnie z obowiązującymi zasadami i wymaganiami dotyczącymi poufności. 3) nadzór nad prawidłowym obiegiem, kompletnością i terminowym przekazywaniem dokumentacji do archiwum oraz kontrola okresów jej przechowywania, 4) współpraca z badaczami, sponsorami, jednostkami organizacyjnymi Uczelni oraz podmiotami leczniczymi w zakresie archiwizacji i udostępniania dokumentacji badań klinicznych, 5) udział w opracowywaniu i aktualizacji procedur dotyczących archiwizacji oraz zarządzania dokumentacją badań klinicznych, 6) monitorowanie zgodności procesu archiwizacji z obowiązującymi przepisami prawa, wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz wewnętrznymi regulacjami Uczelni, 7) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Diagnosta laboratoryjny/ Pielęgniarka	1) wykonywanie oraz nadzorowanie czynności związanych z pobieraniem, przyjmowaniem, przygotowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przekazywaniem materiału biologicznego na potrzeby badań klinicznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz protokołami badań, 2) udział w realizacji badań klinicznych poprzez wykonywanie świadczeń zdrowotnych zgodnie z protokołem badania, obowiązującymi przepisami prawa oraz zakresem posiadanych uprawnień, 3) przygotowywanie uczestników badań do procedur badawczych oraz wykonywanie czynności pielęgniarских przewidzianych protokołem badania, w tym pobieranie materiału biologicznego, podawanie produktów leczniczych oraz monitorowanie stanu uczestników,

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
	4) współpraca z badaczami, personelem CWBK, sponsorami oraz laboratoriami centralnymi w zakresie organizacji i realizacji badań laboratoryjnych przewidzianych protokołami badań klinicznych, 5) nadzór nad warunkami przechowywania próbek biologicznych wykorzystywanych w badaniach klinicznych, 6) udział w opracowywaniu i wdrażaniu procedur oraz działań zapewniających jakość i bezpieczeństwo realizowanych badań klinicznych, 7) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Koordynator apteczny	1) udział w wizytach inicjujących badanie kliniczne (SIV) oraz spotkaniach i szkoleniach związanych z rozpoczęciem i realizacją badań klinicznych, w zakresie dotyczącym gospodarki badanymi produktami leczniczymi, 2) koordynowanie gospodarki badanymi produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi wykorzystywanymi w badaniach klinicznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, protokołami badań oraz procedurami wewnętrznymi, 3) organizowanie i nadzorowanie przyjmowania, przechowywania, ewidencjonowania, wydawania, zwrotu i utylizacji badanych produktów leczniczych, 4) prowadzenie i nadzorowanie dokumentacji dotyczącej obrotu badanymi produktami leczniczymi oraz zapewnienie jej kompletności i zgodności z wymaganiami sponsora oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), 5) monitorowanie warunków przechowywania badanych produktów leczniczych oraz nadzór nad przestrzeganiem wymaganych warunków transportu i przechowywania, 6) współpraca z badaczami, sponsorami, monitorami badań klinicznych (CRA), koordynatorami badań oraz personelem apteki w zakresie prawidłowej realizacji badań klinicznych, 7) udział w opracowywaniu i aktualizacji procedur dotyczących zarządzania badanymi produktami leczniczymi oraz zapewnienia jakości procesów realizowanych w Centrum, 8) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
Koordynator badań klinicznych	1) koordynowanie badań klinicznych/eksperymentów badawczych realizowanych przy udziale Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, do których został oddelegowany przez Dyrektora CWBK/Głównego Badacza - zgodnie z wymogami GCP i wymaganiami Sponsora, 2) obsługa, kontakt i współpraca z Monitorem Badania Klinicznego i Zespołem klinicznym w prowadzonym badaniu klinicznym/eksperymentcie badawczym, 3) uzupełnianie i aktualizacja dokumentacji oraz baz danych badania/eksperymentu, 4) wprowadzanie danych do karty obserwacji klinicznej (ang. Case Report Form, CRF), 5) udzielanie odpowiedzi na zapytania (ang. query), 6) koordynowanie jakości oraz integralności działań badawczych w ośrodku w ramach prowadzonego badania/eksperymentu, 7) doskonalenie procedur związanych z prowadzeniem badania/eksperymentu w celu zapewnienia jak najwyższej efektywności pracy przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich wymogów związanych z prowadzeniem badań klinicznych i eksperymentów medycznych, 8) zapewnienie wsparcia Głównemu Badaczowi w sprawnej obsłudze logistyczno administracyjnej badania/eksperymentu tak, by Główny Badacz oraz Współbadacze mogli się skupić tylko na pacjencie nadzorowaniu procesu badawczego, zapewnieniu świadczeń zdrowotnych dla pacjentów oraz działaniami merytorycznymi zespołu badawczego bez konieczności angażowania się w aktywności leżące w kompetencji koordynatora, 9) udział w obsłudze audytów i kontroli wewnętrznych i zewnętrznych, oraz prawidłowej archiwizacji dokumentacji, a także popularyzacji realizowanego badania/eksperymentu we współpracy z działami merytorycznymi SUM, 10) współpraca z Badaczami, Szpitalami oraz Sponsorami w zakresie punktu kontaktowego CWBK oraz analizie studium wykonalności (feasibility), 11) nadzór oraz raportowanie wskaźników formularza Feasibility, 12) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
Koordynator projektów	1) współpraca z Dyrektorem oraz zespołem Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przy realizacji zadań Centrum, 2) współpraca z głównymi badaczami, zespołami badawczymi, sponsorami, organizacjami CRO, partnerami konsorcjów oraz innymi podmiotami uczestniczącymi w przygotowaniu i realizacji badań klinicznych oraz projektów naukowych, 3) koordynacja administracyjna projektów realizowanych przez CWBK na wszystkich etapach ich przygotowania, realizacji i zakończenia, 4) zapewnienie sprawnego przepływu informacji pomiędzy wszystkimi uczestnikami projektów oraz koordynacji komunikacji z jednostkami organizacyjnymi Uczelni i podmiotami zewnętrznymi, 5) organizacja i obsługa spotkań projektowych, telekonferencji oraz narad związanych z realizacją projektów, 6) prowadzenie korespondencji projektowej oraz nadzór nad prawidłowym obiegiem dokumentów, 7) przygotowywanie, kompletowanie, weryfikacja formalnej i archiwizacja dokumentacji projektowej zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz procedurami wewnętrznymi, 8) opracowywanie dokumentacji niezbędnej do ubiegania się o finansowanie badań klinicznych niekomercyjnych oraz innych projektów badawczych, w tym przygotowywanie wniosków o dofinansowanie wraz z wymaganymi załącznikami, 9) opracowywanie, aktualizacja i nadzór nad dokumentacją badania klinicznego, w szczególności protokołami, planami monitorowania, planami zarządzania ryzykiem, planami zarządzania bezpieczeństwem, instrukcjami laboratoryjnymi, formularzami badania oraz standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) 10) przygotowywanie i składanie dokumentacji do właściwych organów oraz systemów, w szczególności Komisji Bioetycznej, Prezesa URPL oraz CTIS, a także koordynacji procesu uzyskiwania wymaganych zgód i pozwoleń, 11) współpraca z jednostkami organizacyjnymi Uczelni oraz instytucjami zewnętrznymi w celu pozyskiwania danych i dokumentów niezbędnych do przygotowania, realizacji i rozliczania projektów, 12) koordynacja współpracy z zewnętrznymi wykonawcami i dostawcami usług związanych z realizacją badań klinicznych, w tym laboratoriami, wytwórniami farmaceutycznymi oraz innymi podmiotami świadczącymi usługi na rzecz projektów, 13) monitorowanie realizacja projektów pod względem zgodności z harmonogramem, budżetem, zakresem rzeczowym oraz wymaganiami formalno-prawnymi, z uwzględnieniem identyfikacji ryzyk i proponowania działań korygujących, 14) przygotowywanie raportów, sprawozdań oraz zestawień dotyczących realizowanych projektów na potrzeby

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
	kierownictwa, sponsorów oraz instytucji finansujących, 15) przygotowywanie dokumentacji oraz udział w audytach, kontrolach, inspekcjach i wizytach monitorujących związanych z realizacją projektów, 16) rozwiązywanie bieżących problemów organizacyjnych i administracyjnych powstających w trakcie realizacji badań klinicznych oraz projektów naukowych, 17) współpraca z jednostkami organizacyjnymi Uczelni w zakresie promocji projektów oraz organizacji wydarzeń naukowych, 18) przestrzeganie obowiązujących przepisów prawa, zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), procedur wewnętrznych oraz wymagań systemów jakości obowiązujących w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, 19) wykonywanie analiz oraz opracowywania propozycji działań usprawniających realizację projektów, 20) wykonywanie innych poleceń służbowych przełożonego pozostających w związku z zakresem obowiązków na zajmowanym stanowisku.
Specjalista ds. bezpieczeństwa terapii	1) współpraca z zespołami CRO/ARO w zakresie obowiązków przekazanych przez Sponsora, w tym gromadzenie informacji o zdarzeniach niepożądanych w terminach przewidzianych w prawie oraz zgodnie z systemem bezpieczeństwa na potrzeby rocznego raportu bezpieczeństwa DSUR (Development Safety Update Raport), 2) współpraca z zespołami CRO/ARO w zakresie prac związanych z zapewnieniem systemu jakości dla badania, w tym nadzorowanie wdrożenia standardowych procedur postępowania w zakresie, w którym dotyczy bezpieczeństwa farmakoterapii oraz doskonalenie procedur związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii, 3) bieżący kontakt z zespołami badawczymi w Ośrodkach uczestniczących w badaniach z udziałem ŚUM, w celu oceny zdarzeń niepożądanych oraz ocena działań niepożądanych w zakresie 3 obszarów: związku przyczynowo-skutkowego, nasilenie i ciężkości, 4) weryfikacja prawidłowości zamówień na produkty lecznicze, nadzór nad procesem logistyki leków, 5) nadzór nad prawidłowością procesu raportowania przez Pełnomocnika Sponsora do uprawnionej właściwej komisji bioetycznej oraz do Sponsora wszelkich zdarzeń niepożądanych w trybach określonych w prawie, standardach jakościowych oraz wewnętrznych procedurach SOP 6) uczestnictwo przy przeprowadzaniu wizyt monitorujących i wizyty zamykającej realizację badania klinicznego wraz z

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
	gromadzeniem danych na potrzeby niezbędnych raportów, jeśli wymagane, 7) uczestnictwo we wszystkich czynnościach administracyjnych związanych z realizacją projektu w zakresie zadań zespołu i przygotowania raportów okresowych, 8) przeprowadzanie szkoleń pracowniczych z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii i zasad raportowania działań niepożądanych oraz zasad udzielania informacji medyczne, 9) nadzór nad bazą danych zawierającą raporty o zdarzeniach niepożądanych, 10) weryfikacja dokumentacji medycznej, 11) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Biostatystyk	1) współpraca z badaczami w zakresie: a) projektowania badań klinicznych, b) określania rozmiaru próby, c) wyboru metody randomizacji, d) planu analizy statystycznej, e) wyboru oceny skuteczności, f) analizy produktów końcowych, g) wyboru metod statystycznych. 2) realizacja analiz statystycznych na potrzeby działalności CWBK, 3) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Pisarz medyczny	1) opracowywanie, redagowanie i aktualizacja dokumentacji związanej z przygotowaniem i realizacją badań klinicznych oraz badań niekomercyjnych, 2) wsparcie badaczy w przygotowywaniu dokumentacji wymaganej do uzyskania zgód i pozwoleń, w tym dokumentów składanych do komisji bioetycznych, organów regulacyjnych oraz instytucji finansujących, 3) przygotowywanie i redakcja dokumentów naukowych i projektowych, w tym protokołów badań, broszur badacza, raportów, streszczeń oraz publikacji naukowych, 4) weryfikacja dokumentacji pod względem spójności, kompletności oraz zgodności z obowiązującymi przepisami prawa, wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) i standardami naukowymi, 5) współpraca z badaczami, zespołami badawczymi oraz pracownikami Centrum w zakresie opracowywania dokumentacji badań klinicznych,

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
	6) udział w opracowywaniu wzorów dokumentów, procedur i standardów dotyczących przygotowywania dokumentacji badań klinicznych, 7) przygotowywania dokumentacji informacyjnej dla lekarzy, pacjentów i innych interesariuszy, 8) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Rejestratorka	1) prowadzenie rejestracji uczestników badań klinicznych/eksperymentów medycznych oraz organizacja obsługi administracyjnej wizyt badawczych, 2) udzielanie informacji uczestnikom badań oraz zapewnienie sprawnego przepływu informacji pomiędzy uczestnikami, badaczami i personelem CWBK, 3) prowadzenie i aktualizacja harmonogramów wizyt oraz ewidencji związanej z realizacją badań klinicznych, 4) przygotowywanie i prowadzenie dokumentacji administracyjnej związanej z obsługą uczestników badań oraz obiegiem dokumentów, 5) współpraca z personelem badawczym, jednostkami organizacyjnymi Uczelni oraz podmiotami leczniczymi w zakresie organizacji pracy CWBK, 6) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Realizatorzy badań	1) realizacja czynności związanych z prowadzeniem badań klinicznych w ośrodku wczesnych faz, zgodnie z zatwierdzonym protokołem badania, obowiązującymi przepisami prawa, zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz procedurami wewnętrznymi. 2) współpraca z zespołem badawczym, sponsorem, CRO oraz innymi podmiotami zaangażowanymi w realizację badania klinicznego, 3) przygotowywanie, prowadzenie i aktualizacja dokumentacji badania klinicznego, w tym dokumentacji źródłowej oraz dokumentów wymaganych protokołem badania, 4) koordynowanie realizacji procedur przewidzianych w protokole badania, w tym organizacja wizyt uczestników, monitorowanie terminowości wykonywanych działań oraz współpraca z personelem medycznym, 5) wprowadzanie, weryfikacja i aktualizacja danych w systemach elektronicznych wykorzystywanych w badaniach klinicznych oraz zapewnienie ich kompletności i zgodności z dokumentacją źródłową, 6) udział w szkoleniach, wizytach inicjujących (SIV), wizytach monitorujących oraz innych spotkaniach związanych z realizacją badań klinicznych, 7) monitorowanie zgodności realizowanych zadań z wymaganiami sponsora, protokołem badania oraz obowiązującymi procedurami jakościowymi.

Stanowisko	Zakres odpowiedzialności
	8) współpraca przy przygotowywaniu dokumentacji do kontroli, audytów i inspekcji dotyczących realizowanych badań klinicznych. 9) inicjowanie i rozwijanie współpracy z sponsorami, CRO oraz innymi partnerami krajowymi i międzynarodowymi, a także aktywne pozyskiwanie nowych badań klinicznych, 10) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.
Kierownik ośrodka fazy wczesnej	1) kierowanie działalnością Ośrodka Fazy Wczesnej oraz zapewnienie prawidłowej organizacji i realizacji badań klinicznych wczesnych faz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, protokołami badań oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), 2) koordynowanie pracy zespołu Ośrodka oraz nadzór nad właściwym podziałem zadań i odpowiedzialności personelu zaangażowanego w realizację badań, 3) zapewnienie odpowiednich zasobów organizacyjnych, kadrowych i technicznych niezbędnych do prowadzenia badań klinicznych wczesnych faz, 4) nadzór nad przestrzeganiem wymagań jakościowych, procedur wewnętrznych, standardów bezpieczeństwa oraz zasad ochrony uczestników badań, 5) współpraca ze sponsorami, organizacjami prowadzącymi badania kliniczne (CRO), badaczami, jednostkami organizacyjnymi Uczelni oraz podmiotami zewnętrznymi w zakresie realizacji badań, 6) nadzór nad przygotowaniem dokumentacji związanej z działalnością Ośrodka, w tym dokumentacji wymaganej podczas wizyt inicjujących (SIV), monitorujących, audytów i inspekcji, 7) współpraca w zakresie przygotowania i negocjowania warunków finansowych badań klinicznych, 8) inicjowanie działań mających na celu rozwój działalności Ośrodka Fazy Wczesnej, podnoszenie jakości realizowanych badań oraz wdrażanie dobrych praktyk, 9) reprezentowanie Ośrodka Fazy Wczesnej w zakresie udzielonych upoważnień oraz wykonywanie innych zadań związanych z działalnością jednostki, 10) wykonywania innych zadań zleconych przez przełożonego, pozostających w zakresie działalności CWBK.

Rektor
 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
 prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański