

E-BOOK DLA OSÓB SZUKAJĄCYCH PRACY W BADANIACH KLINICZNYCH

NARZĘDZIA I SYSTEMY W BADANIACH KLINICZNYCH

Praktyczny przewodnik po systemach, na których pracuje się w badaniach klinicznych

rozwonline.pl

@edukacja.medyczna

Spis treści

Wstęp	1
1. Krajobraz systemów w badaniu klinicznym	2
2. EDC: systemy do elektronicznego zbierania danych	3
3. CTMS: systemy zarządzania badaniem klinicznym	4
4. eTMF: elektroniczne archiwum dokumentacji badania	5
5. IRT i RTSM: randomizacja i zarządzanie zaopatrzeniem badania	6
6. eCOA i ePRO: elektroniczna ocena wyników klinicznych	8
7. eConsent: elektroniczna świadoma zgoda	9
8. Systemy bezpieczeństwa farmakoterapii	10
9. MedDRA i WHODrug: kodowanie medyczne	11
10. Rejestry badań klinicznych: ClinicalTrials.gov i CTIS	12
11. Narzędzia komunikacji i zarządzania projektem	14
12. Podpis elektroniczny i zarządzanie dokumentacją	14
13. Narzędzia statystyczne i analiza danych	15
14. Platformy szkoleniowe GCP i certyfikacje	16
15. Jak nauczyć się tych systemów bez dostępu do środowiska sponsora	17
16. Walidacja systemów komputerowych i zgodność z przepisami	19
17. Jak te systemy łączą się w codziennej pracy	19
18. Najczęstsze błędy kandydatów przy rozmowach o narzędziach	20
19. Standardy CDISC: SDTM i ADaM	21
20. Audyty i inspekcje w badaniach klinicznych	22
21. Monitoring scentralizowany i podejście oparte na ryzyku	23
22. Ochrona danych osobowych w badaniach klinicznych	23
23. Język angielski jako wymóg pracy z systemami	24
Tabela: stanowisko a najważniejsze systemy	25
24. Checklista przed rozmową kwalifikacyjną	25
25. Słownik najważniejszych skrótów i pojęć	26
Zakończenie i plan działania	29

Wstęp

Osoby, które aplikują na pierwsze stanowisko w badaniach klinicznych, najczęściej skupiają się na wiedzy teoretycznej: fazach badań, dokumentach regulacyjnych, zasadach GCP. To wiedza konieczna, ale rekruterzy i tak zapytają o coś innego: czy znasz EDC, czy pracowałeś w CTMS, czy miałeś kontakt z systemem IRT. Nazwy skrótów pojawiają się w ogłoszeniach o pracę równie często jak wymagania językowe, a mimo to rzadko ktoś tłumaczy, co się za nimi kryje.

1. Krajobraz systemów w badaniu klinicznym

Zanim przejdziemy do poszczególnych narzędzi, warto zrozumieć, jak są one ze sobą powiązane. Badanie kliniczne to projekt, w którym uczestniczy zwykle kilkanaście do kilkudziesięciu ośrodków, setki uczestników, dziesiątki osób po stronie sponsora i CRO oraz szereg dostawców zewnętrznych. Każdy z tych elementów generuje dane i dokumenty, które muszą być zebrane, zweryfikowane, przechowane i udostępnione w sposób zgodny z wymogami regulacyjnymi.

Cztery grupy systemów

Systemy używane w badaniach klinicznych można podzielić na cztery główne grupy. Pierwsza to systemy zbierania i zarządzania danymi klinicznymi, czyli EDC oraz eCOA i ePRO, które odpowiadają za dane pochodzące bezpośrednio od uczestników i badaczy. Druga grupa to systemy zarządzania badaniem i dokumentacją, do których należą CTMS oraz eTMF. Trzecia grupa to systemy logistyczne i regulacyjne: IRT, systemy bezpieczeństwa farmakoterapii oraz rejestry badań klinicznych. Czwarta grupa to narzędzia wspierające: komunikacja, podpis elektroniczny, analiza statystyczna i platformy szkoleniowe.

Te systemy nie działają w oderwaniu od siebie. Dane wprowadzone w EDC mogą trafiać do systemu bezpieczeństwa farmakoterapii, jeśli dotyczą zdarzenia niepożądanego. Dokumenty przechowywane w eTMF potwierdzają, że dany uczestnik przeszedł proces świadomej zgody zarejestrowany w systemie eConsent. Harmonogram wizyt monitorujących zaplanowany w CTMS jest powiązany z raportami przechowywanymi w eTMF. Im lepiej rozumiesz te powiązania, tym łatwiej odpowiesz na pytania rekrutacyjne dotyczące codziennej pracy na danym stanowisku.

Kto z czego korzysta

CRA, czyli Clinical Research Associate, pracuje głównie w CTMS (planowanie i raportowanie wizyt), EDC (weryfikacja danych podczas monitoringu) oraz eTMF (kompletność dokumentacji ośrodka). CTA, czyli Clinical Trial Assistant, wspiera CRA i Clinical Trial Managera, pracując intensywnie w eTMF, CTMS oraz narzędziach do organizacji spotkań i dokumentacji. Data Manager pracuje głównie w EDC, tworząc bazy danych, walidacje i zapytania (queries), a także w narzędziach do kodowania medycznego. Specjalista ds. bezpieczeństwa farmakoterapii korzysta z systemów takich jak Argus Safety. Koordynator badania klinicznego po stronie ośrodka pracuje w EDC, eConsent i czasem w IRT.

W kolejnych rozdziałach każdy z tych systemów zostanie opisany osobno, wraz ze wskazaniem, jakie stanowisko go używa i na czym polega codzienna praca z narzędziem.

2. EDC: systemy do elektronicznego zbierania danych

EDC, czyli Electronic Data Capture, to system, w którym badacz lub koordynator badania wprowadza dane zebrane podczas wizyty uczestnika badania. Zastąpił on papierowe karty obserwacji klinicznej (CRF) i jest dziś podstawowym narzędziem pracy w niemal każdym badaniu klinicznym fazy I do IV. Jeśli w ogłoszeniu o pracę pojawia się jeden system jako wymagany, w dziewięciu przypadkach na dziesięć jest to właśnie EDC.

Jak wygląda praca z EDC

Elektroniczna karta obserwacji klinicznej w EDC odzwierciedla protokół badania: każda wizyta uczestnika ma przypisany zestaw formularzy, które trzeba wypełnić. Formularz może dotyczyć badania fizykalnego, wyników laboratoryjnych, przyjmowanych leków współistniejących czy zdarzeń niepożądanych. System automatycznie sprawdza część danych pod kątem logiki i kompletności, na przykład blokuje wpisanie daty wizyty wcześniejszej niż data podpisania zgody.

Gdy dane są niespójne, niekompletne lub odbiegają od oczekiwanych wartości, system generuje zapytanie, czyli query. Zapytanie trafia do koordynatora ośrodka, który musi je wyjaśnić lub poprawić dane. Praca CRA podczas wizyty monitorującej w dużej mierze polega na porównywaniu danych źródłowych, czyli dokumentacji medycznej uczestnika, z danymi wprowadzonymi do EDC oraz na otwieraniu kolejnych zapytań, jeśli wykryje rozbieżność.

Data Manager odpowiada za budowę bazy danych w EDC jeszcze przed rozpoczęciem badania: projektuje formularze, ustawia reguły walidacji (edit checks), a w trakcie badania nadzoruje proces czyszczenia danych, tak aby baza była gotowa do zamknięcia (database lock) przed analizą statystyczną.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Rekruterzy rzadko oczekują, że kandydat na pierwsze stanowisko zna dany system EDC na pamięć, bo każdy sponsor konfiguruje go inaczej. Oczekują natomiast, że rozumiesz ideę: co to jest CRF, czym różni się dane źródłowe od danych w systemie, czym jest query i dlaczego jego szybkie zamknięcie jest ważne dla harmonogramu badania. Jeśli potrafisz to wyjaśnić własnymi słowami, pokazujesz, że rozumiesz mechanikę pracy, a nie tylko nazwę systemu z ogłoszenia.

Medidata i Oracle udostępniają darmowe materiały wprowadzające oraz nagrania demonstracyjne swoich platform, a REDCap ma otwartą dokumentację i wersję testową dostępną dla instytucji akademickich. Obejrzenie choćby jednego nagrania pokazującego pracę z formularzem CRF pozwala mówić o systemie w sposób konkretny, zamiast ograniczać się do wymienienia nazwy.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Jaka jest różnica między danymi źródłowymi a danymi w EDC? Odpowiedź: dane źródłowe to oryginalna dokumentacja medyczna uczestnika, na przykład karta pacjenta w szpitalu, natomiast EDC to elektroniczna kopia wybranych informacji z tej dokumentacji, wprowadzona zgodnie z protokołem badania. Zgodność między tymi dwoma źródłami sprawdza CRA podczas wizyty monitorującej.

Co się dzieje, gdy dane w EDC są niekompletne lub błędne? Odpowiedź: system generuje zapytanie (query), które trafia do koordynatora ośrodka z prośbą o wyjaśnienie lub poprawienie danych. Zapytanie pozostaje otwarte, dopóki rozbieżność nie zostanie wyjaśniona, a jego liczba i czas zamknięcia są jednym ze wskaźników jakości pracy ośrodka.

3. CTMS: systemy zarządzania badaniem klinicznym

CTMS, czyli Clinical Trial Management System, to centralne narzędzie do planowania, monitorowania i raportowania postępu badania klinicznego. O ile EDC gromadzi dane medyczne uczestników, o tyle CTMS gromadzi dane operacyjne: status rekrutacji, harmonogram wizyt monitorujących, listę aktywnych ośrodków, budżet oraz komunikację z badaczami.

Codzienna praca w CTMS

CRA korzysta z CTMS, aby zaplanować wizytę monitorującą w ośrodku, a po jej zakończeniu wprowadzić raport z wizyty (monitoring visit report). System przechowuje historię wszystkich wizyt w danym ośrodku, co pozwala śledzić powtarzające się problemy, na przykład opóźnienia w uzupełnianiu dokumentacji źródłowej. CTMS pokazuje też status rekrutacji uczestników w czasie rzeczywistym: ile osób zostało zakwalifikowanych w danym ośrodku względem założonego celu.

Clinical Trial Manager wykorzystuje CTMS do śledzenia całego badania na poziomie globalnym: porównuje tempo rekrutacji między krajami, monitoruje terminowość wizyt CRA i raportuje postęp do sponsora. CTA wspiera ten proces, aktualizując dane kontaktowe ośrodków, statusy dokumentów regulacyjnych i harmonogramy w systemie.

Dlaczego to ważne dla Ciebie

CTMS jest systemem, w którym rekruterzy najczęściej oczekują deklaratywnej znajomości na poziomie podstawowym, ponieważ nowe osoby uczą się go zwykle już w trakcie wdrożenia do pracy. Warto natomiast rozumieć, po co on istnieje: pozwala sponsorowi zarządzać dziesiątkami ośrodków bez konieczności dzwonienia do każdego z osobna, a CRA planować swoją pracę tak, aby żadna wizyta monitorująca nie została pominięta.

Veeva udostępnia publicznie dostępne nagrania wprowadzające do swojej platformy Vault, w tym moduł CTMS, w ramach materiałów dla partnerów i klientów. Obejrzenie takiego materiału pozwala zrozumieć układ interfejsu i logikę poruszania się po systemie, co jest wystarczające na etapie rekrutacji na stanowisko wejściowe.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Do czego służy raport z wizyty monitorującej? Odpowiedź: to dokument, w którym CRA opisuje przebieg wizyty w ośrodku, w tym zgodność danych, stan dokumentacji regulacyjnej i ewentualne problemy wymagające działania. Raport trafia do CTMS i staje się częścią historii ośrodka, do której odwołują się kolejne wizyty.

Czym różni się CTMS od EDC? Odpowiedź: EDC przechowuje dane medyczne uczestników badania, natomiast CTMS przechowuje dane operacyjne dotyczące zarządzania badaniem, takie jak harmonogram wizyt, status rekrutacji i komunikację z ośrodkami. Oba systemy uzupełniają się, ale odpowiadają za inny rodzaj informacji.

4. eTMF: elektroniczne archiwum dokumentacji badania

eTMF, czyli electronic Trial Master File, to elektroniczne archiwum wszystkich dokumentów, które muszą zostać zebrane i przechowane, aby udowodnić, że badanie kliniczne było prowadzone zgodnie z protokołem, zasadami GCP i wymogami prawnymi. Inspekcja regulacyjna, na przykład ze strony FDA lub EMA, w praktyce sprowadza się w dużej mierze do przejrzania zawartości TMF danego badania.

Jak wygląda praca z eTMF

Każdy dokument trafiający do eTMF, na przykład protokół badania, zgoda ośrodkowej komisji bioetycznej, certyfikat szkolenia badacza czy raport z wizyty monitorującej, musi zostać poprawnie skategoryzowany, opatrzony metadanymi i przypisany do właściwego ośrodka oraz badania. System pilnuje kompletności: pokazuje, których dokumentów brakuje w danym ośrodku, i wysyła przypomnienia, gdy zbliża się data wygaśnięcia dokumentu, na przykład ubezpieczenia badacza.

CTA to stanowisko, na którym praca w eTMF stanowi zwykle największą część codziennych obowiązków: przyjmowanie dokumentów od ośrodków, sprawdzanie ich zgodności z wymaganym formatem, przesyłanie do systemu i informowanie CRA lub Clinical Trial Managera o brakach. Dla wielu osób wchodzących do branży praca z eTMF jest pierwszym realnym kontaktem z systemem informatycznym badania klinicznego.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Na stanowisko CTA znajomość zasad prowadzenia TMF, w tym modelu referencyjnego DIA, jest często ważniejsza niż znajomość konkretnego systemu informatycznego,

ponieważ logika kategoryzacji dokumentów jest podobna niezależnie od użytego oprogramowania. Warto umieć wymienić kilka głównych kategorii dokumentów TMF i wyjaśnić, dlaczego kompletność archiwum jest krytyczna podczas inspekcji.

Materiały wprowadzające do modelu DIA TMF Reference Model są dostępne publicznie na stronie organizacji DIA, a Veeva udostępnia nagrania demonstracyjne swojego modułu eTMF, które pokazują strukturę katalogów i proces przesyłania dokumentów.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Dlaczego kompletność TMF jest tak ważna? Odpowiedź: podczas inspekcji regulacyjnej brak dokumentu w archiwum jest traktowany tak, jakby dana czynność nigdy nie miała miejsca, niezależnie od tego, czy faktycznie została wykonana. Kompletność dokumentacji jest jedynym dowodem na zgodność badania z protokołem i zasadami GCP.

Co robisz, gdy dokument przesłany przez ośrodek jest niekompletny lub źle nazwany? Odpowiedź: dokument należy odesłać do ośrodka z prośbą o poprawę lub uzupełnienie, opisując dokładnie, czego brakuje, a status dokumentu w systemie oznaczyć jako oczekujący, aby był widoczny w raportach kompletności archiwum.

5. IRT i RTSM: randomizacja i zarządzanie zaopatrzeniem badania

IRT, czyli Interactive Response Technology, nazywany również RTSM (Randomization and Trial Supply Management), to system odpowiedzialny za dwa krytyczne elementy badania klinicznego: przypisanie uczestnika do grupy badanej lub kontrolnej zgodnie z zaplanowaną randomizacją oraz zarządzanie zapasami badanego leku w poszczególnych ośrodkach.

Jak działa IRT w praktyce

Gdy koordynator badania kwalifikuje nowego uczestnika, loguje się do IRT i wprowadza dane wymagane do randomizacji. System w sposób losowy, zgodnie z wcześniej zaprogramowanym schematem, przypisuje uczestnika do jednej z grup badania i jednocześnie wskazuje, który numer opakowania badanego leku ma zostać wydany z zapasu ośrodka. Ta sama logika działa przy kolejnych wizytach, na przykład przy zmianie dawki.

Drugą funkcją IRT jest zarządzanie zaopatrzeniem. System monitoruje poziom zapasów badanego leku w każdym ośrodku i automatycznie generuje zamówienie uzupełniające, gdy zapas spada poniżej ustalonego progu. Dzięki temu dział logistyki badania nie musi ręcznie śledzić stanów magazynowych w dziesiątkach ośrodków jednocześnie.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

IRT jest systemem, o którym kandydaci na stanowiska CRA i CTA rzadko wiedzą cokolwiek przed rozpoczęciem pracy, dlatego samo zrozumienie jego roli w procesie randomizacji i zaślepienia stanowi wyraźną przewagę na rozmowie kwalifikacyjnej. Warto umieć wyjaśnić różnicę między randomizacją a zaślepieniem oraz opisać, dlaczego integralność kodu randomizacji jest tak pilnie chroniona.

Dostawcy IRT rzadko udostępniają publiczny dostęp demonstracyjny, ponieważ system jest ściśle powiązany z konkretnym badaniem. Wartościowym źródłem wiedzy są za to oficjalne opisy funkcjonalności publikowane przez Almac, Suvoda i YPrime na ich stronach, a także materiały szkoleniowe dotyczące zasad GCP, które zawsze poświęcają część treści zasadom randomizacji i zaślepienia.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Czym różni się randomizacja od zaślepienia? Odpowiedź: randomizacja to losowy przydział uczestnika do grupy badanej lub kontrolnej, natomiast zaślepienie to ukrycie informacji o tym przydziale przed uczestnikiem, badaczem lub obiema stronami, tak aby nie wpływała ona na ocenę wyników leczenia.

Co się stanie, jeśli w ośrodku zabraknie badanego leku? Odpowiedź: taka sytuacja nie powinna wystąpić, ponieważ IRT monitoruje poziom zapasów i automatycznie generuje zamówienie uzupełniające, zanim zapas spadnie do zera. Jeśli mimo to dojdzie do braku leku, ośrodek musi natychmiast zgłosić sytuację do zespołu zarządzającego badaniem.

6. eCOA i ePRO: elektroniczna ocena wyników klinicznych

eCOA, czyli electronic Clinical Outcome Assessment, to elektroniczne narzędzia służące do zbierania informacji bezpośrednio od uczestnika badania, badacza lub obserwatora na temat samopoczucia, objawów czy jakości życia. Podkategorią eCOA jest ePRO, czyli electronic Patient Reported Outcome, w którym to sam uczestnik badania wprowadza dane, na przykład wypełniając elektroniczny dziennik objawów na tablecie lub w aplikacji na telefonie.

Jak wygląda praca z eCOA i ePRO

Uczestnik badania otrzymuje urządzenie dostarczone przez sponsora, na przykład tablet z zainstalowaną aplikacją, lub loguje się do aplikacji na własnym telefonie. System przypomina o konieczności wypełnienia dziennika o określonej porze, na przykład wieczorem, i rejestruje moment wypełnienia, co pozwala sprawdzić, czy dane zostały wprowadzone zgodnie z protokołem, a nie odtworzone z pamięci kilka dni później.

Koordynator ośrodka odpowiada za przeszkolenie uczestnika z obsługi urządzenia podczas wizyty kwalifikacyjnej oraz za monitorowanie zgodności wypełniania dzienników (compliance). Niska zgodność wypełniania jest sygnałem, który CRA sprawdza podczas wizyty monitorującej i konsultuje z zespołem badawczym.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

eCOA i ePRO są tematem, który coraz częściej pojawia się w badaniach klinicznych ze względu na rosnące znaczenie danych zgłaszanych przez pacjenta w ocenie skuteczności leczenia. Warto umieć wytłumaczyć różnicę między ClinRO (ocena dokonywana przez badacza), ObsRO (ocena dokonywana przez obserwatora, na przykład opiekuna) i PRO (ocena dokonywana przez samego pacjenta), ponieważ to rozróżnienie pojawia się zarówno w dokumentacji regulacyjnej, jak i w pytaniach rekrutacyjnych.

Dostawcy eCOA publikują na swoich stronach opisy produktów wraz z przykładowymi zrzutami ekranu aplikacji, co pozwala zorientować się, jak wygląda praca uczestnika badania z takim narzędziem.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Co zrobić, gdy uczestnik ma niską zgodność wypełniania dziennika ePRO? Odpowiedź: koordynator powinien porozmawiać z uczestnikiem o przyczynach, przypomnieć o znaczeniu regularnego wypełniania dla wiarygodności wyników i, jeśli to konieczne, dodatkowo przeszkolić go z obsługi urządzenia. Niska zgodność jest zgłaszana i monitorowana przez CRA.

Dlaczego dane zgłaszane przez pacjenta są coraz ważniejsze w badaniach? Odpowiedź: w wielu obszarach terapeutycznych, na przykład w bólu przewlekłym czy chorobach psychicznych, to subiektywne odczucia pacjenta są głównym miernikiem skuteczności leczenia, a obiektywne parametry medyczne nie oddają w pełni jego samopoczucia.

7. eConsent: elektroniczna świadoma zgoda

eConsent to system umożliwiający przeprowadzenie procesu świadomej zgody uczestnika badania w formie elektronicznej zamiast papierowego formularza podpisywanego długopisem. Uczestnik przechodzi przez interaktywny materiał wyjaśniający cel badania, procedury, ryzyko i korzyści, często wzbogacony o animacje lub nagrania wideo, a następnie potwierdza zrozumienie i zgodę elektronicznym podpisem.

Jak wygląda proces eConsent w praktyce

Podczas wizyty kwalifikacyjnej koordynator ośrodka przedstawia uczestnikowi materiał eConsent na tablecie, sekcja po sekcji, odpowiadając na pytania w trakcie tego procesu. System może zawierać krótkie pytania kontrolne sprawdzające zrozumienie kluczowych informacji, na przykład dotyczących możliwości wycofania się z badania w dowolnym momencie. Po zakończeniu procesu uczestnik i badacz składają podpis elektroniczny, a system automatycznie generuje i archiwizuje podpisany dokument z dokładnym znacznikiem czasu.

Zaletą eConsent w porównaniu z formularzem papierowym jest łatwiejsze zarządzanie wersjami dokumentu: gdy protokół badania się zmienia i wymaga aktualizacji zgody, system automatycznie identyfikuje uczestników, którzy muszą przejść proces ponownej zgody z nową wersją formularza.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Znajomość eConsent jest szczególnie istotna dla osób aplikujących na stanowiska związane bezpośrednio z ośrodkiem badawczym, na przykład koordynatora badania klinicznego. Warto umieć wyjaśnić, na czym polega proces świadomej zgody z punktu widzenia zasad GCP, niezależnie od tego, czy jest prowadzony na papierze, czy elektronicznie, ponieważ to zrozumienie jest ważniejsze niż znajomość konkretnego interfejsu.

Dostawcy eConsent, w tym Medidata i Signant Health, udostępniają publicznie materiały opisujące funkcjonalność swoich modułów, w tym przykładowe demonstracje procesu z perspektywy uczestnika badania.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Czy uczestnik może wycofać zgodę po jej podpisaniu, także elektronicznie? Odpowiedź: tak, prawo do wycofania zgody na udział w badaniu w dowolnym momencie, bez

podawania przyczyny, obowiązuje niezależnie od formy, w jakiej zgoda została udzielona, i jest jedną z podstawowych zasad GCP.

Jaka jest zaleta eConsent nad formularzem papierowym poza wygodą? Odpowiedź: system automatycznie pilnuje, aby uczestnik korzystał z aktualnej wersji formularza zgody, i identyfikuje osoby wymagające ponownej zgody po zmianie protokołu, co przy formularzu papierowym trzeba śledzić ręcznie.

8. Systemy bezpieczeństwa farmakoterapii

Systemy bezpieczeństwa farmakoterapii, nazywane też systemami farmakowigilancji, służą do rejestrowania, oceny i raportowania zdarzeń niepożądanych (adverse events) oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych (serious adverse events) występujących u uczestników badania klinicznego. To jeden z najbardziej regulowanych obszarów całego procesu, ponieważ błąd w raportowaniu zdarzenia niepożądanego może mieć bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów w toczącym się badaniu.

Jak wygląda praca w systemie bezpieczeństwa

Specjalista ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance Associate lub Drug Safety Associate) otrzymuje zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, wprowadza je do systemu wraz ze wszystkimi szczegółami klinicznymi, koduje je przy pomocy słownika MedDRA, ocenia jego ciężkość i związek przyczynowy z badanym lekiem, a następnie decyduje, czy zdarzenie wymaga przyspieszonego zgłoszenia do organów regulacyjnych, zgodnie z określonymi ramami czasowymi.

System automatycznie generuje odpowiednie formularze regulacyjne, na przykład CIOMS lub raport do bazy EudraVigilance w Unii Europejskiej, oraz pilnuje terminów zgłoszeń, które w przypadku zdarzeń zagrażających życiu mogą wynosić zaledwie kilka dni od momentu powzięcia informacji.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Ścieżka kariery w bezpieczeństwie farmakoterapii jest osobną specjalizacją w badaniach klinicznych, często wybraną przez osoby z wykształceniem farmaceutycznym lub medycznym. Warto umieć wyjaśnić różnicę między zdarzeniem niepożądanym a ciężkim zdarzeniem niepożądanym oraz rozumieć, dlaczego terminowość zgłoszeń do organów regulacyjnych jest tak rygorystycznie egzekwowana.

Oracle i ArisGlobal publikują opisy funkcjonalności swoich systemów, a podstawy oceny zdarzeń niepożądanych są szeroko omawiane w ogólnodostępnych kursach wprowadzających do zasad GCP i farmakowigilancji.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Jaka jest różnica między zdarzeniem niepożądanym a ciężkim zdarzeniem niepożądanym? Odpowiedź: zdarzeniem niepożądanym jest każde niekorzystne zdarzenie zdrowotne u uczestnika badania, niezależnie od związku z badanym lekiem, natomiast ciężkie zdarzenie niepożądane spełnia dodatkowe kryteria, na przykład skutkuje hospitalizacją, zagrożeniem życia lub trwałym uszczerbkiem na zdrowiu, i podlega przyspieszonemu raportowaniu.

Ile czasu ma zespół na zgłoszenie ciężkiego zdarzenia niepożądanego do organów regulacyjnych? Odpowiedź: dokładne terminy zależą od charakteru zdarzenia i obowiązujących przepisów, jednak w przypadku zdarzeń zagrażających życiu zgłoszenie wstępne musi zwykle nastąpić w ciągu kilku dni od powzięcia informacji, dlatego terminowość pracy w tym obszarze jest krytyczna.

9. MedDRA i WHODrug: kodowanie medyczne

MedDRA, czyli Medical Dictionary for Regulatory Activities, to międzynarodowy słownik terminologii medycznej używany do kodowania rozpoznań, objawów i zdarzeń niepożądanych w badaniach klinicznych. WHODrug, czyli WHO Drug Dictionary Global, pełni analogiczną funkcję dla nazw leków i substancji czynnych. Oba słowniki pozwalają ujednolicić sposób opisu danych medycznych zbieranych w różnych krajach, w różnych językach i przez różnych badaczy.

Jak wygląda praca z kodowaniem medycznym

Data Manager lub dedykowany specjalista ds. kodowania medycznego (Medical Coder) przegląda terminy wprowadzone przez badaczy w EDC, na przykład opisy zdarzeń niepożądanych lub przyjmowanych leków, i przypisuje im odpowiedni kod z hierarchii MedDRA lub WHODrug. Hierarchia MedDRA składa się z kilku poziomów, od najbardziej szczegółowego terminu preferowanego (Preferred Term) aż po najbardziej ogólną klasę układowo-narządową (System Organ Class), co pozwala analizować dane zarówno na poziomie szczegółowym, jak i zbiorczym.

Część terminów kodowana jest automatycznie dzięki wcześniej ustalonym słownikom synonimów, jednak terminy nietypowe lub niejednoznaczne wymagają ręcznej weryfikacji przez osobę z wiedzą medyczną, co czyni tę rolę szczególnie dostępną dla absolwentów kierunków biomedycznych i farmaceutycznych.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Kodowanie medyczne jest jednym z obszarów, w których wykształcenie kierunkowe daje wyraźną przewagę, ponieważ wymaga rozumienia terminologii medycznej i zależności między jednostkami chorobowymi. Warto umieć wyjaśnić, czym jest hierarchia MedDRA i dlaczego spójne kodowanie ma znaczenie dla wiarygodności wyników badania.

Organizacja MSSO, zarządzająca słownikiem MedDRA, udostępnia publicznie materiały wprowadzające oraz podstawową dokumentację struktury słownika, co jest wystarczającym źródłem do przygotowania się na pytania rekrutacyjne dotyczące tego obszaru.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Dlaczego ten sam objaw trzeba ujednolicić do jednego kodu? Odpowiedź: bez ujednolicenia terminologii analiza statystyczna traktowałaby różne opisy tego samego objawu jako osobne zdarzenia, co zafałszowałoby wyniki dotyczące częstości występowania danego działania niepożądanego.

Co robisz, gdy termin wpisany przez badacza jest niejasny i nie pasuje do żadnego kodu w słowniku? Odpowiedź: taki termin trzeba skonsultować, najczęściej z osobą odpowiedzialną za dane medyczne w zespole lub bezpośrednio z badaczem, aby doprecyzować opis przed przypisaniem właściwego kodu.

10. Rejestry badań klinicznych: ClinicalTrials.gov i CTIS

Każde badanie kliniczne prowadzone z udziałem ludzi musi zostać zarejestrowane w publicznie dostępnym rejestrze przed rozpoczęciem rekrutacji uczestników. Najważniejszym rejestrem na świecie jest ClinicalTrials.gov, prowadzony przez amerykańską National Library of Medicine. W Unii Europejskiej rolę tę pełni obecnie CTIS, czyli Clinical Trials Information System, który zastąpił wcześniej używaną bazę EudraCT.

Jak wygląda praca z rejestrami

Osoba odpowiedzialna za rejestrację badania, często Clinical Trial Manager lub specjalista ds. regulacyjnych, wprowadza do systemu szczegóły protokołu: tytuł badania, kryteria włączenia i wyłączenia, listę ośrodków, planowaną liczbę uczestników oraz dane sponsora. W trakcie trwania badania rejestr musi być na bieżąco aktualizowany, na przykład o zmiany w liczbie ośrodków czy statusie rekrutacji, a po zakończeniu badania sponsor ma obowiązek opublikować podsumowanie wyników w określonym czasie.

CTIS w Unii Europejskiej dodatkowo pełni funkcję systemu, przez który sponsor składa wnioski o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego równocześnie do wszystkich zaangażowanych krajów członkowskich, co znacząco skróciło czas potrzebny na uzyskanie zgody regulacyjnej w porównaniu z wcześniejszym systemem opartym na EudraCT.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Umiejętność samodzielnego wyszukania badania w ClinicalTrials.gov lub CTIS i odczytania z niego podstawowych informacji, takich jak faza badania, status rekrutacji czy kryteria kwalifikacji, jest prostym, ale rzadko spotykanym u kandydatów wejściowych

umiejętnością. Warto przed rozmową samodzielnie odnaleźć w rejestrze przykładowe badanie z obszaru terapeutycznego, który Cię interesuje, i przeanalizować jego strukturę.

Oba rejestry są w pełni publiczne i darmowe, a National Library of Medicine oraz Europejska Agencja Leków udostępniają na swoich stronach instrukcje wyszukiwania i interpretacji danych zawartych w rejestrach.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Po co rejestrować badanie, skoro dane medyczne uczestników i tak są chronione? Odpowiedź: rejestracja nie ujawnia danych osobowych uczestników, a jedynie informacje o samym badaniu, takie jak cel, kryteria kwalifikacji i lokalizacja ośrodków. Jawność ta pozwala pacjentom znaleźć badania, w których mogą wziąć udział, oraz umożliwia niezależną weryfikację, czy wyniki wszystkich zarejestrowanych badań zostały opublikowane.

Czym CTIS różni się od wcześniej używanego EudraCT? Odpowiedź: CTIS umożliwia sponsorowi złożenie jednego wniosku o zgodę na prowadzenie badania równocześnie do wszystkich zaangażowanych krajów Unii Europejskiej, podczas gdy EudraCT wymagał osobnych wniosków krajowych, co wydłużało cały proces.

11. Narzędzia komunikacji i zarządzania projektem

Obok wyspecjalizowanych systemów branżowych badania kliniczne opierają się na tych samych narzędziach biurowych, które funkcjonują w większości organizacji korporacyjnych. Microsoft Teams lub Zoom służą do codziennej komunikacji zespołu, SharePoint do przechowywania dokumentów wewnętrznych niepodlegających archiwizacji w eTMF, a Microsoft Project lub Smartsheet do planowania harmonogramu badania na poziomie zarządczym.

Jak wyglądają te narzędzia w praktyce

Zespół prowadzący badanie kliniczne zwykle organizuje cotygodniowe spotkania statusowe w Teams lub Zoom, podczas których omawiane jest tempo rekrutacji, otwarte kwestie z ośrodkami oraz nadchodzące terminy. Smartsheet lub Microsoft Project służą do wizualizacji harmonogramu całego badania w formie wykresu Gantta, co pozwala śledzić zależności między poszczególnymi etapami, na przykład między zamknięciem ostatniego ośrodka a rozpoczęciem analizy statystycznej.

SharePoint pełni rolę wewnętrznego repozytorium dokumentów roboczych zespołu, takich jak wersje robocze protokołu przed jego finalizacją, materiały szkoleniowe dla nowych członków zespołu czy szablony wewnętrznych raportów, które nie trafiają bezpośrednio do oficjalnego archiwum TMF.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Choć znajomość tych narzędzi rzadko jest wymieniana jako osobny wymóg w ogłoszeniu o pracę, brak podstawowej biegłości w pracy z arkuszem kalkulacyjnym, prezentacją czy komunikatorem może być realną przeszkodą w pierwszych tygodniach pracy. Warto szczególnie dobrze opanować Excel, ponieważ służy on do wielu zadań pomocniczych, takich jak śledzenie statusu dokumentów czy przygotowywanie zestawień na potrzeby raportów.

Materiały wprowadzające do Excela, Teams i SharePoint są powszechnie dostępne bezpłatnie, w tym w oficjalnej dokumentacji Microsoft oraz na platformach szkoleniowych oferujących darmowe kursy podstawowe.

12. Podpis elektroniczny i zarządzanie dokumentacją

Wiele dokumentów w badaniu klinicznym wymaga formalnego podpisu: zgoda na udział w badaniu, raport z wizyty monitorującej, zatwierdzenie protokołu przez badacza czy umowa z ośrodkiem. Systemy podpisu elektronicznego, takie jak DocuSign czy Adobe Sign, pozwalają realizować ten proces zdalnie, z zachowaniem pełnej ścieżki audytu potwierdzającej, kto, kiedy i w jaki sposób złożył podpis.

Jak wygląda proces podpisu elektronicznego

Osoba przygotowująca dokument, na przykład CTA przygotowujący raport z wizyty monitorującej do zatwierdzenia przez CRA, przesyła go przez system podpisu elektronicznego do właściwych osób w określonej kolejności. Każda z nich otrzymuje powiadomienie, przegląda dokument i składa podpis elektroniczny bezpośrednio w systemie. Cały proces, wraz z datą i godziną każdego kroku, jest rejestrowany i trwale dołączany do dokumentu, co czyni go w pełni odtwarzalnym podczas ewentualnej inspekcji.

Wiele systemów eTMF i CTMS ma wbudowaną integrację z rozwiązaniami podpisu elektronicznego, dzięki czemu dokument po podpisaniu trafia automatycznie do właściwego archiwum bez potrzeby ręcznego przesyłania plików między systemami.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Znajomość zasad 21 CFR Part 11 na poziomie ogólnym, czyli wiedza, że regulacja ta określa warunki ważności podpisu i zapisu elektronicznego, jest częstym elementem podstawowych szkoleń wdrożeniowych z zakresu GCP, dlatego warto zapoznać się z nią jeszcze przed rozpoczęciem pracy.

DocuSign i Adobe udostępniają publicznie dostępne materiały wyjaśniające proces podpisu elektronicznego w kontekście regulowanym, a wiele darmowych kursów wprowadzających do GCP zawiera osobny moduł poświęcony integralności danych elektronicznych.

Pytania rekrutacyjne, które możesz usłyszeć

Dlaczego zwykły skan podpisanego dokumentu nie wystarczy w badaniu klinicznym? Odpowiedź: skan nie zawiera ścieżki audytu potwierdzającej tożsamość podpisującego, moment złożenia podpisu i niezmiennosc dokumentu po podpisaniu, czego wymaga regulacja 21 CFR Part 11 dla dokumentów elektronicznych zastępujących wersję papierową.

13. Narzędzia statystyczne i analiza danych

Po zamknięciu bazy danych rozpoczyna się etap analizy statystycznej, który determinuje ostateczne wnioski dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa badanego leku. Standardem branżowym w analizie danych klinicznych jest oprogramowanie SAS, które od dekad pozostaje wymogiem w większości zgłoszeń regulacyjnych do FDA i EMA. Coraz większą popularność zyskuje również R, szczególnie w ośrodkach akademickich i mniejszych firmach biotechnologicznych.

Kto pracuje z tymi narzędziami

Biostatystyk projektuje plan analizy statystycznej jeszcze przed rozpoczęciem badania, a po zamknięciu bazy danych wykonuje właściwe obliczenia przy użyciu SAS lub R, zgodnie z wcześniej zatwierdzonym planem. Programista SAS (SAS Programmer) tworzy programy generujące tabele, wykresy i zestawienia (TLF, czyli Tables, Listings and Figures) na potrzeby raportu z badania klinicznego oraz zgłoszenia regulacyjnego.

Data Manager i CRA rzadko wykonują samodzielnie analizę statystyczną, ale coraz częściej korzystają z narzędzi wizualizacyjnych, takich jak Spotfire, aby na bieżąco śledzić jakość danych napływających z ośrodków, na przykład identyfikować ośrodki z nietypowo dużą liczbą otwartych zapytań.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Osoby planujące karierę w kierunku biostatystyki lub programowania SAS powinny traktować znajomość SAS jako podstawowy wymóg wejściowy, ponieważ w tym obszarze rekruterzy oczekują konkretnych umiejętności programistycznych już na starcie. Dla osób planujących karierę jako CRA, CTA czy Data Manager wystarczająca jest ogólna orientacja w tym, czym zajmuje się biostatystyk i jak jego praca wpisuje się w cały proces badania.

SAS Institute oferuje bezpłatny program SAS Skill Builder umożliwiający naukę podstaw języka SAS, a społeczność R udostępnia bezpłatne kursy wprowadzające na platformach edukacyjnych, co pozwala zdobyć podstawową orientację bez ponoszenia kosztów licencji komercyjnych.

14. Platformy szkoleniowe GCP i certyfikacje

Zanim jakakolwiek osoba otrzyma dostęp do systemów opisanych w poprzednich rozdziałach, musi przejść szkolenie z zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice, GCP) oraz uzyskać odpowiedni certyfikat. Certyfikat GCP jest dokumentem, którego brak skutecznie uniemożliwia rozpoczęcie pracy w badaniach klinicznych, niezależnie od stanowiska.

Jak wygląda proces certyfikacji

Szkolenie GCP ma formę kursu e-learningowego podzielonego na moduły tematyczne: role i obowiązki uczestników badania, proces świadomej zgody, zasady raportowania zdarzeń niepożądanych, prowadzenie dokumentacji źródłowej oraz zasady inspekcji regulacyjnych. Po zakończeniu każdego modułu uczestnik przechodzi test sprawdzający, a po zaliczeniu całego kursu otrzymuje certyfikat ważny zazwyczaj przez dwa lub trzy lata, w zależności od wymogów danej organizacji.

Wiele firm farmaceutycznych i CRO honoruje certyfikat GCP uzyskany przed rozpoczęciem zatrudnienia, co oznacza, że kandydat, który ukończy takie szkolenie samodzielnie jeszcze przed rozmową kwalifikacyjną, może rozpocząć pracę szybciej niż

osoba, która dopiero po zatrudnieniu zaczyna proces certyfikacji.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Certyfikat GCP jest jednym z niewielu elementów tego e-booka, który możesz zdobyć samodzielnie w całości, bez dostępu do środowiska pracy sponsora czy CRO, a jego posiadanie stanowi konkretny, weryfikowalny dowód zaangażowania w rozwój kariery w tym kierunku. Warto umieścić informację o ukończonym szkoleniu GCP w CV oraz na LinkedIn.

Kurs podstawowy GCP dostępny jest na platformie CITI Program za opłatą zależną od wybranego pakietu, a część uczelni i organizacji non-profit udostępnia bezpłatny dostęp do podstawowych szkoleń wprowadzających do zasad GCP zgodnych z wytycznymi ICH.

15. Jak nauczyć się tych systemów bez dostępu do środowiska sponsora

Największym wyzwaniem dla osób bez doświadczenia w badaniach klinicznych jest brak dostępu do rzeczywistych systemów, które są ściśle kontrolowane i dostępne wyłącznie dla pracowników danej organizacji lub badania. Nie oznacza to jednak, że przygotowanie się do rozmowy kwalifikacyjnej wymaga czekania na pierwszą pracę.

Konkretne źródła wiedzy

Po pierwsze, obejrzyj nagrania demonstracyjne udostępniane publicznie przez dostawców systemów: Medidata, Veeva, Oracle i inni publikują na swoich stronach oraz w serwisach wideo materiały pokazujące interfejs i podstawowe funkcje swoich produktów. Nie musisz płacić za dostęp do pełnej wersji systemu, aby zobaczyć, jak wygląda praca z nim na co dzień.

Po drugie, ukończ szkolenie GCP na platformie CITI Program lub równoważnej, ponieważ jest to jedyny element całego procesu, który możesz zdobyć w formie realnego certyfikatu bez dostępu do systemów wewnętrznych. Po trzecie, samodzielnie przeanalizuj kilka badań klinicznych w rejestrze ClinicalTrials.gov lub CTIS z obszaru terapeutycznego, który Cię interesuje, zwracając uwagę na fazę badania, kryteria kwalifikacji i status rekrutacji.

Po czwarte, przygotuj sobie własny słowniczek skrótów i pojęć z tego e-booka i regularnie się z niego odpytuj, tak aby podczas rozmowy kwalifikacyjnej odpowiadać na pytania dotyczące systemów swobodnie, a nie odtwarzać je z pamięci pod presją czasu.

Jak mówić o tym na rozmowie

Rekruterzy na stanowiska wejściowe nie oczekują, że kandydat bez doświadczenia zawodowego miał wcześniej dostęp do produkcyjnej wersji EDC czy CTMS. Oczekują

natomiast, że kandydat rozumie, po co te systemy istnieją, potrafi wymienić kilku głównych dostawców i wyjaśnić, jak wygląda codzienna praca na stanowisku, o które aplikuje. To rozróżnienie jest kluczowe: nie musisz udawać doświadczenia, którego nie masz, wystarczy pokazać, że zrobiłaś pracę domową.

Dobrym nawykiem jest przygotowanie sobie krótkich, własnych przykładów na każdy z opisanych systemów, na przykład jednego zdania wyjaśniającego, czym różni się EDC od CTMS, i jednego zdania wyjaśniającego, dlaczego dokumentacja w eTMF musi być kompletna przed inspekcją regulacyjną.

16. Walidacja systemów komputerowych i zgodność z przepisami

Każdy system informatyczny wykorzystywany w badaniu klinicznym, od EDC po eTMF, musi przejść proces walidacji komputerowej (Computer System Validation, CSV), zanim zostanie dopuszczony do użytku. Walidacja to udokumentowany proces potwierdzający, że system działa zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem, w sposób powtarzalny i przewidywalny, co jest wymogiem zarówno FDA, jak i EMA.

Kto zajmuje się walidacją i jak wygląda ta praca

Specjalista ds. walidacji systemów komputerowych przygotowuje i wykonuje testy potwierdzające, że system działa zgodnie ze specyfikacją, na przykład sprawdza, czy formularz w EDC poprawnie blokuje wprowadzenie nieprawidłowej daty albo czy system IRT poprawnie przydziela numer opakowania leku zgodnie z algorytmem randomizacji. Każdy test jest udokumentowany: opisany scenariusz, oczekiwany wynik, rzeczywisty wynik i podpis osoby wykonującej test.

Po zakończeniu testów przygotowany jest raport z walidacji, który staje się częścią dokumentacji archiwizowanej w eTMF. Jakakolwiek zmiana w konfiguracji systemu w trakcie trwania badania, na przykład dodanie nowego pytania do formularza EDC, wymaga ponownej, choć zwykle węższej, walidacji zmienionego elementu.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Walidacja systemów komputerowych jest osobną ścieżką kariery, coraz częściej poszukiwaną przez firmy farmaceutyczne i CRO w miarę jak liczba systemów cyfrowych w badaniach rośnie. Nawet jeśli nie planujesz kariery w tym konkretnym obszarze, warto rozumieć, że każdy system, z którym pracujesz, przeszedł formalny proces potwierdzający jego poprawne działanie, i że wprowadzanie samodzielnych zmian w konfiguracji systemu bez odpowiedniej procedury jest niedopuszczalne.

Podstawowe informacje o podejściu GAMP 5 oraz o wymogach 21 CFR Part 11 są dostępne w publicznie dostępnych materiałach edukacyjnych ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) oraz w ogólnodostępnych kursach wprowadzających do zapewnienia jakości w badaniach klinicznych.

17. Jak te systemy łączą się w codziennej pracy

Poszczególne rozdziały tego e-booka opisują systemy osobno, ale w praktyce dzień pracy w badaniach klinicznych polega na przełączaniu się między kilkoma z nich w ciągu tych samych kilku godzin. Ten rozdział pokazuje, jak to wygląda na przykładzie dwóch stanowisk najczęściej wybieranych przez osoby wchodzące do branży.

Dzień pracy CRA podczas wizyty monitorującej

CRA zaczyna dzień od sprawdzenia w CTMS harmonogramu zaplanowanej wizyty oraz otwartych zadań z poprzedniej wizyty w danym ośrodku. Na miejscu w ośrodku porównuje dane źródłowe z wpisami w EDC, otwiera nowe zapytania tam, gdzie znajdzie rozbieżności, i sprawdza w eTMF, czy wszystkie wymagane dokumenty regulacyjne są aktualne, na przykład czy nie wygasło ubezpieczenie badacza. Jeśli badanie korzysta z IRT, CRA weryfikuje też zgodność zapasów badanego leku ze stanem wykazywanym przez system. Po powrocie z wizyty CRA przygotowuje raport z wizyty monitorującej i przesyła go do zatwierdzenia przez system podpisu elektronicznego, po czym trafia on do archiwum eTMF.

Dzień pracy CTA wspierającego zespół badawczy

CTA zaczyna dzień od przeglądu dokumentów przesłanych przez ośrodki, które trzeba skategoryzować i wprowadzić do eTMF. Aktualizuje w CTMS dane kontaktowe ośrodków i status dokumentów regulacyjnych, przygotowuje materiały na cotygodniowe spotkanie zespołu w Teams i odpowiada na pytania koordynatorów ośrodków dotyczące brakującej dokumentacji. Część dnia CTA poświęca też na przygotowanie zestawień w Excelu na potrzeby raportu dla sponsora, na przykład listy ośrodków z brakującymi dokumentami.

Dlaczego ten obraz jest ważny na rozmowie kwalifikacyjnej

Kandydaci, którzy potrafią opisać dzień pracy na stanowisku, o które aplikują, w kategoriach konkretnych systemów i zadań, robią zdecydowanie lepsze wrażenie niż osoby, które ograniczają się do ogólnych deklaracji zainteresowania branżą. Warto przed rozmową przygotować sobie własny, krótki opis typowego dnia pracy na wybranym stanowisku, korzystając z informacji zawartych w tym e-booku.

18. Najczęstsze błędy kandydatów przy rozmowach o narzędziach

Rozmowy kwalifikacyjne na stanowiska wejściowe w badaniach klinicznych mają powtarzalny schemat, a wraz z nim powtarzalne błędy popełniane przez kandydatów. Poniżej znajdziesz najczęstsze z nich wraz z tym, jak ich uniknąć.

Pierwszym błędem jest wymienianie nazw systemów bez rozumienia ich funkcji, na przykład deklarowanie znajomości EDC bez umiejętności wyjaśnienia, czym jest CRF czy query. Rekruter zwykle dopyta o szczegóły, a brak konkretnej odpowiedzi podważa wiarygodność całej deklaracji.

Drugim błędem jest mylenie ze sobą podobnie brzmiących systemów, na przykład CTMS z eTMF, albo eCOA z EDC. Te pomyłki są łatwe do uniknięcia, jeśli przed rozmową

powtórzysz sobie krótkie definicje różnicujące poszczególne systemy, najlepiej własnymi słowami.

Trzecim błędem jest brak przygotowania własnego przykładu ilustrującego zrozumienie danego systemu. Samo powiedzenie, że CTMS służy do zarządzania badaniami, brzmi ogólnikowo, natomiast dodanie konkretnego przykładu, na przykład planowania wizyty monitorującej, pokazuje, że rzeczywiście rozumiesz, jak system jest wykorzystywany na co dzień.

Czwartym błędem jest pomijanie tematu certyfikacji GCP, mimo że jest to jedyny element wiedzy o systemach i procesach, który kandydat bez doświadczenia może faktycznie zdobyć i udokumentować przed rozmową. Brak wzmianki o ukończonym szkoleniu GCP w rozmowie o pracę w badaniach klinicznych jest zmarnowaną okazją do pokazania inicjatywy.

19. Standardy CDISC: SDTM i ADaM

Dane zebrane w EDC podczas badania klinicznego nie trafiają do analizy statystycznej w takiej postaci, w jakiej zostały wprowadzone przez badacza. Zanim biostatystyk może je wykorzystać, muszą zostać przekształcone do formatu zgodnego ze standardami CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium), które są dziś wymagane przez FDA i akceptowane przez EMA w każdym zgłoszeniu rejestracyjnym nowego leku.

Jak wygląda praca ze standardami CDISC

Programista SAS lub specjalista ds. zarządzania danymi klinicznymi (Clinical Data Standards Specialist) przekształca dane z EDC do domen SDTM, na przykład domeny AE dla zdarzeń niepożądanych, domeny CM dla leków współistniejących czy domeny VS dla parametrów życiowych. Każda domena ma ściśle określoną strukturę kolumn i nazewnictwo zmiennych, co pozwala organom regulacyjnym na całym świecie analizować dane w ten sam sposób, niezależnie od tego, który sponsor i które CRO prowadziło badanie.

Po przygotowaniu danych w formacie SDTM zespół biostatystyki tworzy na ich podstawie zbiory ADaM, które są bezpośrednim źródłem dla programów generujących tabele, wykresy i zestawienia do raportu z badania klinicznego. Zgodność ze standardami CDISC jest sprawdzana przez zautomatyzowane narzędzia walidacyjne jeszcze przed złożeniem zgłoszenia do FDA.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Znajomość standardów CDISC jest wymogiem wejściowym na stanowiska związane z zarządzaniem danymi i programowaniem statystycznym, w mniejszym stopniu dotyczy stanowisk CRA czy CTA. Warto jednak wiedzieć, że taki standard istnieje i rozumieć, po co dane są przekształcane z formatu EDC do formatu SDTM, ponieważ pytanie o tę różnicę

pojawia się nawet na rozmowach na stanowiska niezwiązane bezpośrednio z programowaniem.

CDISC udostępnia na swojej stronie darmowe materiały wprowadzające do standardów SDTM i ADaM, w tym podstawowe dokumenty opisujące strukturę domen, co stanowi wystarczające źródło wiedzy na poziomie orientacyjnym.

20. Audyty i inspekcje w badaniach klinicznych

Oprócz bieżącego nadzoru sprawowanego przez CRA podczas wizyt monitorujących, każde badanie kliniczne podlega dodatkowej, niezależnej kontroli w postaci audytów wewnętrznych prowadzonych przez dział zapewnienia jakości (Quality Assurance) sponsora oraz inspekcji zewnętrznych prowadzonych przez organy regulacyjne, takie jak FDA, EMA czy krajowe urzędy rejestracji leków, w Polsce URPL.

Jak wygląda praca związana z audytami

Specjalista ds. zapewnienia jakości (Quality Assurance Associate) planuje harmonogram audytów wewnętrznych, przeprowadza je w wybranych ośrodkach lub w biurze CRO, a następnie przygotowuje raport wskazujący ustalenia oraz zalecane działania naprawcze (CAPA, Corrective and Preventive Action). Audytowany ośrodek lub zespół musi w określonym terminie przedstawić plan wdrożenia tych działań.

Podczas inspekcji regulacyjnej inspektor sprawdza dokumentację w eTMF, dane w EDC oraz zgodność procedur ośrodka z protokołem i przepisami. CRA i CTA odpowiedzialni za dany ośrodek często biorą udział w przygotowaniach do inspekcji, kompletując brakującą dokumentację i odpowiadając na pytania inspektora dotyczące historii prowadzenia badania.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Świadomość, że praca w systemach opisanych w tym e-booku podlega regularnej, niezależnej kontroli, pomaga zrozumieć, dlaczego branża kładzie tak duży nacisk na dokładność i terminowość wprowadzania danych. Warto umieć wyjaśnić różnicę między monitoringiem a audytem oraz wiedzieć, czym jest CAPA.

Podstawowe informacje o procesie audytów i inspekcji w badaniach klinicznych są częścią każdego standardowego szkolenia GCP, a Europejska Agencja Leków publikuje na swojej stronie ogólnodostępne wytyczne dotyczące zasad prowadzenia inspekcji.

21. Monitoring scentralizowany i podejście oparte na ryzyku

W ostatnich latach branża badań klinicznych odeszła od modelu, w którym każdy wpis w EDC był sprawdzany wyłącznie podczas wizyty CRA w ośrodku, na rzecz podejścia opartego na ryzyku (Risk-Based Monitoring, RBM), nazywanego też Risk-Based Quality Management (RBQM). Zamiast weryfikować sto procent danych we wszystkich ośrodkach z taką samą częstotliwością, zespół skupia zasoby monitorujące tam, gdzie ryzyko błędu lub naruszenia protokołu jest największe.

Jak wygląda praca w modelu RBM

Zespół centralnego monitoringu (Central Monitor lub Central Monitoring Associate) codziennie przegląda wskaźniki jakości danych generowane przez platformę RBQM i identyfikuje ośrodki wymagające dodatkowej uwagi, na przykład dodatkowej wizyty CRA lub zdalnej weryfikacji danych źródłowych (remote Source Data Verification, remote SDV). Taka analiza pozwala wykryć problem w ośrodku szybciej niż tradycyjny harmonogram wizyt co kilka tygodni.

CRA w tym modelu nadal odwiedza ośrodki osobiście, ale częstotliwość i zakres wizyt są dostosowywane do poziomu ryzyka wskazanego przez system, a część weryfikacji danych źródłowych odbywa się zdalnie, na przykład przez bezpieczny portal udostępniony przez ośrodek.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Podejście oparte na ryzyku jest dziś standardem promowanym przez wytyczne ICH E6(R2) i coraz częściej wymagany przez sponsorów, dlatego znajomość tego pojęcia, nawet na poziomie ogólnym, pokazuje, że kandydat orientuje się w aktualnych kierunkach rozwoju branży, a nie tylko w modelu sprzed kilkunastu lat.

Publicznie dostępne materiały na temat RBM i RBQM publikuje TransCelerate BioPharma oraz dostawcy platform analitycznych, tacy jak CluePoints, na swoich stronach internetowych.

22. Ochrona danych osobowych w badaniach klinicznych

Dane zbierane od uczestników badania klinicznego, w tym dane medyczne, podlegają w Unii Europejskiej ogólnemu rozporządzeniu o ochronie danych osobowych (RODO/GDPR). Systemy opisane w tym e-booku muszą być zaprojektowane i skonfigurowane tak, aby zapewnić zgodność z tymi przepisami, na przykład przez pseudonimizację danych uczestnika za pomocą numeru identyfikacyjnego zamiast danych osobowych w EDC.

Jak to wygląda w praktyce

W EDC, eTMF i innych systemach uczestnik badania jest identyfikowany przez unikalny numer, a nie przez imię i nazwisko, co ogranicza dostęp do danych umożliwiając jego bezpośrednią identyfikację wyłącznie do ośrodka prowadzącego badanie. Dokumenty zawierające dane osobowe, na przykład formularz świadomej zgody z podpisem uczestnika, są przechowywane w sposób bardziej restrykcyjny niż pozostała dokumentacja.

Każdy pracownik mający dostęp do systemów opisanych w tym e-booku przechodzi szkolenie z ochrony danych osobowych, analogiczne do szkolenia GCP, a dostęp do poszczególnych modułów systemu jest przydzielany wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonywania obowiązków na danym stanowisku.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Znajomość podstawowych zasad ochrony danych osobowych jest często wymieniana obok GCP jako element obowiązkowego szkolenia wstępnego, dlatego warto umieć wyjaśnić, czym różni się pseudonimizacja od anonimizacji danych oraz dlaczego dostęp do systemów badania jest przydzielany na zasadzie ograniczonych uprawnień.

Podstawowe informacje o zasadach RODO w kontekście badań klinicznych publikuje Europejska Agencja Leków oraz krajowe urzędy ochrony danych osobowych, w Polsce Urząd Ochrony Danych Osobowych.

23. Język angielski jako wymóg pracy z systemami

Niemal wszystkie systemy opisane w tym e-booku mają interfejs wyłącznie w języku angielskim, niezależnie od kraju, w którym prowadzone jest badanie. Dokumentacja systemowa, materiały szkoleniowe, komunikaty o błędach i pola formularzy w EDC czy CTMS są przygotowywane po angielsku, ponieważ badania kliniczne są zwykle prowadzone równolegle w wielu krajach, a sponsor musi zapewnić spójność danych niezależnie od lokalizacji ośrodka.

Jak to wygląda w codziennej pracy

Koordynator ośrodka wypełniający formularz w EDC musi rozumieć angielskie nazwy pól i komunikaty systemowe, nawet jeśli na co dzień rozmawia z uczestnikiem badania po polsku. CRA przygotowujący raport z wizyty monitorującej w CTMS pisze go po angielsku, ponieważ raport może zostać przeczytany przez zespół sponsora zlokalizowany w innym kraju. Korespondencja z zespołem centralnym, szkolenia wdrożeniowe do systemów i większość materiałów referencyjnych są dostępne wyłącznie w języku angielskim.

Dlaczego warto to znać przed rozmową

Poziom języka angielskiego wystarczający do rozpoczęcia pracy na stanowisku wejściowym w badaniach klinicznych to zwykle poziom B1 lub B2, pozwalający swobodnie czytać dokumentację systemową i komunikować się pisemnie w prostych sprawach zawodowych. Warto przed rozmową przejrzeć angielskie nazewnictwo używane w tym e-booku, na przykład query, adverse event czy source data verification, aby nie zaskoczyło Cię ono podczas rozmowy prowadzonej częściowo po angielsku.

Tabela: stanowisko a najważniejsze systemy

Poniższa tabela porządkuje informacje z poprzednich rozdziałów w jednym miejscu: pokazuje, które systemy warto znać najlepiej w zależności od stanowiska, o które aplikujesz. Traktuj ją jako szybką ściągawkę przed rozmową kwalifikacyjną, a nie zamkniętą listę, ponieważ zakres obowiązków różni się między organizacjami.

Stanowisko	Systemy używane najczęściej
CRA (Clinical Research Associate)	CTMS, EDC, eTMF, IRT
CTA (Clinical Trial Assistant)	eTMF, CTMS, SharePoint, Excel
Data Manager	EDC, MedDRA, WHODrug, SAS lub R, CDISC
Specjalista ds. bezpieczeństwa farmakoterapii	Argus Safety, ArisG, MedDRA
Koordynator badania (ośrodek)	EDC, eConsent, IRT, eCOA / ePRO
Biostatystyk / SAS Programmer	SAS, R, standardy SDTM i ADaM
Specjalista Quality Assurance	eTMF, dokumentacja audytowa, CAPA
Specjalista CSV (walidacja systemów)	dokumentacja walidacyjna, GAMP 5
Clinical Trial Manager	CTMS, eTMF, narzędzia raportowe, Excel

24. Checklista przed rozmową kwalifikacyjną

Poniższa checklista zbiera w jednym miejscu konkretne działania opisane w tym e-booku. Przejrzyj ją na kilka dni przed rozmową kwalifikacyjną i zaznacz punkty, które udało Ci się zrealizować.

- Ukończony certyfikat GCP, umieszczony w CV i na LinkedIn.

- Obejrzone co najmniej jedno nagranie demonstracyjne systemu EDC, na przykład Medidata Rave lub Oracle Clinical One.
- Obejrzone co najmniej jedno nagranie demonstracyjne systemu CTMS lub eTMF, na przykład Veeva Vault.
- Własnymi słowami przygotowana odpowiedź na pytanie o różnicę między EDC a CTMS.
- Własnymi słowami przygotowana odpowiedź na pytanie o różnicę między zdarzeniem niepożądanym a ciężkim zdarzeniem niepożądanym.
- Samodzielnie odnalezione i przeanalizowane co najmniej jedno badanie w rejestrze ClinicalTrials.gov lub CTIS z interesującego Cię obszaru terapeutycznego.
- Przygotowany krótki, własny opis typowego dnia pracy na stanowisku, o które aplikujesz.
- Powtórzony słowniczek najważniejszych skrótów z tego e-booka.
- Sprawdzony poziom własnej znajomości języka angielskiego pod kątem czytania dokumentacji systemowej.

25. Słownik najważniejszych skrótów i pojęć

Poniższy słownik zbiera w jednym miejscu najważniejsze skróty i pojęcia opisane w tym e-booku. Możesz go wykorzystać jako materiał do szybkiego powtórzenia przed rozmową kwalifikacyjną.

CRF (Case Report Form): formularz, papierowy lub elektroniczny, w którym zapisywane są dane uczestnika badania zgodnie z protokołem.

EDC (Electronic Data Capture): system do elektronicznego zbierania danych klinicznych, zastępujący papierowe CRF.

CTMS (Clinical Trial Management System): system do zarządzania operacyjną stroną badania: harmonogramem, rekrutacją, wizytami monitorującymi.

eTMF (electronic Trial Master File): elektroniczne archiwum dokumentacji badania, potwierdzające zgodność z GCP i przepisami.

IRT / RTSM (Interactive Response Technology / Randomization and Trial Supply Management): system randomizacji uczestników i zarządzania zapasami badanego leku.

eCOA (electronic Clinical Outcome Assessment): elektroniczne narzędzia do oceny wyników klinicznych, w tym samopoczucia i objawów uczestnika.

ePRO (electronic Patient Reported Outcome): podkategoria eCOA, w której dane wprowadza bezpośrednio uczestnik badania.

eConsent: elektroniczny proces świadomej zgody na udział w badaniu.

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities): międzynarodowy słownik terminologii medycznej używany do kodowania objawów i zdarzeń niepożądanych.

WHODrug (WHO Drug Dictionary Global): międzynarodowy słownik nazw leków i substancji czynnych.

SAE (Serious Adverse Event): ciężkie zdarzenie niepożądane, spełniające dodatkowe kryteria powagi i podlegające przyspieszonemu raportowaniu.

GCP (Good Clinical Practice): Dobra Praktyka Kliniczna, międzynarodowy standard etycznego i naukowego prowadzenia badań z udziałem ludzi.

CSV (Computer System Validation): walidacja systemów komputerowych, proces potwierdzający poprawne działanie oprogramowania używanego w badaniu.

GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice): standard określający zakres walidacji systemów w zależności od kategorii oprogramowania.

21 CFR Part 11: amerykański przepis regulujący warunki ważności zapisów i podpisów elektronicznych w kontekście regulowanym przez FDA.

ClinicalTrials.gov: amerykański publiczny rejestr badań klinicznych prowadzony przez National Library of Medicine.

CTIS (Clinical Trials Information System): unijny system rejestracji i zatwierdzania badań klinicznych, następca bazy EudraCT.

CRA (Clinical Research Associate): monitor badania klinicznego, odpowiedzialny za nadzór nad ośrodkami badawczymi.

CTA (Clinical Trial Assistant): stanowisko wspierające CRA i Clinical Trial Managera, głównie w obszarze dokumentacji.

TMF Reference Model: model referencyjny organizacji DIA określający strukturę i kategorie dokumentów w archiwum TMF.

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium): organizacja odpowiedzialna za standardy wymiany danych klinicznych wymagane przez FDA.

SDTM (Study Data Tabulation Model): standard organizacji surowych danych klinicznych w ujednolicono domeny.

ADaM (Analysis Data Model): standard przygotowania danych klinicznych bezpośrednio na potrzeby analizy statystycznej.

CAPA (Corrective and Preventive Action): plan działań naprawczych i zapobiegawczych przygotowywany po audycie lub inspekcji.

QA (Quality Assurance): dział zapewnienia jakości odpowiedzialny za niezależne audyty zgodności badania z GCP i procedurami.

RBM / RBQM (Risk-Based Monitoring / Risk-Based Quality Management): podejście do monitoringu badania skupiające zasoby tam, gdzie ryzyko błędu jest największe.

SDV (Source Data Verification): weryfikacja danych źródłowych, czyli porównanie danych w EDC z oryginalną dokumentacją medyczną uczestnika.

RODO / GDPR: ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych obowiązujące w Unii Europejskiej.

Zakończenie i plan działania

Znajomość systemów opisanych w tym e-booku nie zastąpi doświadczenia zawodowego, ale znacząco skraca dystans między kandydatem bez doświadczenia a wymaganiami stawianymi w ogłoszeniach o pracę. Rekruter, który usłyszy od kandydata konkretne, poprawne wyjaśnienie różnicy między EDC a CTMS, między CRA a CTA, między zdarzeniem niepożądanym a ciężkim zdarzeniem niepożądanym, ocenia taką osobę inaczej niż kandydata, który zna wyłącznie nazwy stanowisk z ogłoszenia.

Plan działania na najbliższe tygodnie

W pierwszym tygodniu skup się na uzyskaniu certyfikatu GCP, ponieważ jest to jedyny element tego materiału, który zamienia się w konkretny, weryfikowalny dokument w Twoim CV. W drugim tygodniu obejrzyj dostępne publicznie materiały demonstracyjne systemów EDC i CTMS od głównych dostawców, notując sobie własnymi słowami, do czego służy każdy moduł, który zobaczysz.

W trzecim tygodniu przeanalizuj kilka badań klinicznych w rejestrze ClinicalTrials.gov lub CTIS z obszaru terapeutycznego, który Cię interesuje, i przygotuj sobie krótkie podsumowanie każdego z nich. W czwartym tygodniu wróć do tego e-booka, przygotuj własny słowniczek najważniejszych pojęć i systemów, i przećwicz odpowiedzi na pytania, które mogą paść podczas rozmowy kwalifikacyjnej.

Konsekwentne przejście przez ten plan daje Ci realną przewagę nad kandydatami, którzy ograniczają się do przesłania CV bez przygotowania merytorycznego. Powodzenia w poszukiwaniu pierwszej pracy w badaniach klinicznych.