

Mit csinálnak a monitorok?

Written by Administrator

Wednesday, 26 October 2016 00:00 - Last Updated Wednesday, 26 October 2016 21:38

There are no translations available.

A monitorok (angol terminológiával CRA, "clinical reserach associate") a vizsgálóhelyen ellenőrzik a megbízó által kifejlesztett, még nem forgalmazott új gyógyszer kipróbálását.

A vizsgálóhely jellemzően egy kórház, a megbízó (szponzor) pedig jellemzően egy gyógyszercég. A monitor közvetít a vizsgálatban részt vevő orvosok és a szponzor között, ügyel a betegek jogainak érvényesülésére és a gyűjtött adatok minőségére, továbbá ellenőrzi, hogy az orvosok a vonatkozó szabályoknak megfelelően járnak-e el. A monitor állhat közvetlenül a szponzor alkalmazásában, vagy lehet a klinikai vizsgálatot kiszervezett formában lebonyolító cég (ún. CRO) dolgozója.

A monitor sikerességét és tapasztaltságát általában a lebonyolított klinikai vizsgálatok száma alapján ítélik meg, figyelembe veszik továbbá (pl. egy új céghez történő felvételkor), az egy-egy terápiás területen (pl. kardiológia) szerzett specifikus tapasztalatot. Természetesen a sikeres, és sikertelen, de korrektül lezárt és dokumentált vizsgálatok egyaránt számítanak ebből a szempontból, hiszen a vizsgálati szer hatásos vagy nem hatásos mivolta nem a CRA felelőssége.

Talán nem haszontalan, ha nagy vonalakban megemlítjük, hogy melyek a klinikai vizsgálatok leggyakoribb típusai. Az alábbi felsorolás nem a legpontosabb, csak a fázisokra tér ki, és garantálhatjuk, hogy aki a képzésünket elvégzi, az sokkal többet fog majd tudni a klinikai vizsgálatok típusairól is. Mégis, talán nem érdektelen azok számára, akik el kívánják dönteni, hogy a CRA szakmában képzelik el jövőjüket, vagy nem.

- **Fázis I vizsgálat:** az új gyógyszer biztonságosságát, tolerálhatóságát és farmakokinetikáját hivatott kipróbálni, igen kisszámú (tipikusan 20-40) egészséges önkéntesen, általában folytonos kórházi bentfekvéssel.

- **Fázis II vizsgálat:** már nagyobb számú (tipikusan néhány száz) beteg önkéntes bevonásával zajlik, ekkor már a gyógyszer hatásosságát is mérik, vagy placebohoz, vagy már elfogadott készítményhez hasonlítva.

- **Fázis III vizsgálat:** még nagyobb számú önkéntes betegen (tipikusan akár néhány ezer) végzett sokszor multicentrikus (több kórházban, több országban) vizsgálat, mely a fázis II vizsgálatok alatt megállapított dózissal zajlik, és további adatokat gyűjt a hatásosságról. A gyógyszer forgalomba hozatalához legalább két sikeres fázis III vizsgálat szükséges.

- **Fázis IV vizsgálat:** posztmarketing vizsgálat, melyet a gyógyszer piacra kerülése után

Mit csinálnak a monitorok?

Written by Administrator

Wednesday, 26 October 2016 00:00 - Last Updated Wednesday, 26 October 2016 21:38

végeznek, legtöbbször a gyógyszer promóciójának segítése céljából.

- **Bioekvivalencia vizsgálat:** egy újonnan kifejlesztett generikus gyógyszert összehasonlítanak az eredeti (ún. originátor) készítménnyel. A legtöbb gyógyszer típus esetében elegendő a vérben mért koncentrációk azonosságának megállapítása azonos dózisok adagolása után.

Jellemző, hogy az egyes cégek legalább 1-2 év kórházi (ún. *on-site*) gyakorlat meglétéhez kötik a CRA pozíciók betöltését, ugyanakkor arra lehet számítani, hogy országszerte

stabil mennyiségű nyitott pozíció van a szakmában ezekkel feltételekkel,

[**ahogy azt az álláskereső portálokon indított keresések is mutatják.**](#)

A monitorok havi bére gyakorlatilag minden esetben jelentősen magasabb, mint egy azonos tapasztalattal/képzettséggel rendelkező közalkalmazotté (kutató, orvos). A magyar CRO cégeknél a teljesen kezdő monitorok hozzávetőleges havi fizetése

350-400.000 Ft/hó

de az ilyen cégek ennek megfelelően rékényszerülhetnek, hogy *on-site* tapasztalat nélkül is felvegyenek monitorokat, pl. amikor egy-egy nagyobb vizsgálat elindul, és lökésszerűen nagyobb mennyiségű munkát kell elvégezni. A nemzetközi, Magyarországon is tevékenykedő CRO cégeknél nem ritka a

800-850.000 Ft/hó

munkabér, akár a saját promóciós rendszerükben "CRA I"

-ként nyilvántartott (tehát cégen belül kezdő) monitorok esetében is. A nagy tapasztalattal rendelkező monitorok (

senior CRA, SCRA

) fizetése nemzetközi CRO esetében jellemzően

1.000.000 Ft/hó

feletti összeg.