

Programakkreditációs lajstromszám: **PL-5701**

PROGRAMAKKREDITÁCIÓS TANÚSÍTVÁNY (melléklet)

A(z) „**Klinikai kutatási monitor** (" **Clinical Research Associate**") **Képzés**” képzési program során megszerezhető kompetenciák:

„**A klinikai vizsgálatok felépítése és szervezése (KVF)**” modult sikeresen elvégző résztvevő

- ismeri a klinikai vizsgálatok típusait (különös tekintettel a fázis I, II, III, IV es bioekvivalencia vizsgálatokra)
- ismeri a klinikai vizsgálatok alapfogalmait és képes ezeket az alapfogalmakat a mindennapi monitori munka során is használni
- tudja, hogy a klinikai vizsgálatok egyes szereplőinek mi a feladatköre, mik a jogai és kötelezettségei
- átlátja egy klinikai vizsgálat szerkezetét, szakaszait, céljait, megszerzi a szükséges elméleti ismeretanyagot egy klinikai vizsgálat esetleges megszervezéséhez
- otthonosan tud mozogni a klinikai vizsgálatok dokumentációjában

„**A klinikai kutatások jogi szabályozása (JOG)**” modult sikeresen elvégző résztvevő

- ismeri a klinikai vizsgálatokat és orvostudományi kutatásokat szabályozó hazai jogszabályokat
- ismeri a hazai jogszabályok összefüggéseit a legfontosabb nemzetközi jogszabályokkal
- ismereteket szerez egyéb, a klinikai vizsgálatokra alkalmazandó jogszabályokról (pl. adatvédelmi jogszabályok, gyógyszerjog, egészségügyi törvény)
- képes egy klinikai vizsgálat / orvostudományi kutatás engedélyeztetéséhez szükséges dokumentumokat begyűjteni és az engedélyeztetést lefolytatni
- képes koordinálni egy klinikai vizsgálat / orvostudományi kutatás lefolytatását a jogszabályoknak megfelelően, észlelni tudja, ha eltérés van a jogszabályoktól

„**A klinikai vizsgálatok monitorozása (MON)**” modult sikeresen elvégző résztvevő

- tudja, hogy mely adottságok, személyiségjegyek jelentenek előnyt egy monitornak, vizsgálati asszisztensnek vagy koordinátornak, és lehetősége lesz célirányosan fejleszteni azon képességeit, amelyek őt sikeressé tehetik ezen pozíciók valamelyikében.
- a klinikai vizsgálatok megszervezéséhez szükséges ismeretek birtokában lesz, képes lesz elvégezni a legalkalmasabb vizsgálóhelyek kiválasztását, a vizsgálók betanítását és a centrumok megnyitását.
- hatékonyan tudja ellenőrizni a vizsgálóhelyen gyűjtött és jelentett adatok érvényességét és irányítani tudja a vizsgálat résztvevőit, oly módon, hogy feladataikat a lehető legjobb minőségben teljesítsék. (A vizsgálat szponzorának szánt adatok közlése, gyógyszernyilvántartás, nem kívánatos események jelentése, betegek jogainak