

érvényesülése stb.).

- ismeri egy vizsgálat lezárásának követelményeit.
- részletes ismeretekkel rendelkezik egy vizsgálat ellenőrzésének módjaival (audit, inspekció) kapcsolatban, ismeri az inspekcióra feljogosított ellenőrző szervezetet.
- megfelelő rutinnal rendelkezik az alábbi feladatok elvégzéséhez :
  - vizsgálati dokumentáció karbantartása, frissítése
  - vizsgálati gyógyszer nyilvántartásának ellenőrzése
  - monitori vizitek riportjainak elkészítése
  - forrásdokumentáció ellenőrzése a vizsgálóhelyen
  - papíralapú és elektronikus CRF ellenőrzése, összevetése a forrásdokumentációval
  - nemkívánatos események, mellékhatások jelentése
  - a vizsgálati protokolltól való eltérések feltárása, jelentése
  - szerződéskötések levezénylése

#### **„Kommunikáció az üzleti életben (KÜZ)” modult sikeresen elvégző résztvevő**

- képes a tárgyalópartnerre azon tulajdonságainak felismerésére, melyek a megegyezésre, együttműködésre való hajlamát befolyásolják
- képes a fenti felismerést felhasználva kreatívan alkalmazkodni a tárgyalópartnerre álláspontjához
- birtokában lesz az üzleti tárgyalások strukturálási ismereteinek és ennek révén képes lesz a közlendő és kapott információt egy nyíltabb, eredményesebb, félreértésektől mentesebb tárgyalási pozícióban felhasználni
- birtokában lesz a vezetői kommunikáció helyes gyakorlatának és ennek révén képes lesz hatékony feladatkiadásra, valamint a konstruktív fegyvelmezés módszereinek alkalmazására
- asszertív magatartásának erősítésével hozzájárul a problémák hatékonyabb megoldásához, és javítani tudja a saját önértékelését.

#### **„Információtechnológia a klinikai vizsgálatok világában (ITK)” modult sikeresen elvégző résztvevő**

- képes magas szinten használni a Microsoft általános irodai alkalmazásait, úgymint Word, Excel, PowerPoint, továbbá gyakorlatot szerez az Internet, valamint az elektronikus levelezés mindennapos használatában.
- ismeri a betegek egyedi adatlapjának (CRF, case report form) elektronikus változatát, képes azt használni, tudja, hogy mik az előnyei a papíralapú változathoz képest.
- ismeretekkel rendelkezik a klinikai vizsgálatok során használt műszerek, központi leolvasású berendezések jelentőségével kapcsolatban, ismeri ezek alkalmazási területeit.
- tudja az IVR/TWR rendszereket használni.
- képes eligazodni a gyógyszeripari hatóságok, engedélyező szervek honlapjain, képes ezekkel a hatóságokkal megfelelő módon kapcsolatot tartani (engedélyezés, engedélymódosítás, stb.)
- helyesen tudja alkalmazni az EMEA honlapon keresztül elérhető nyomtatványokat.
- áttekintő ismereteket szerez a gyógyszervizsgálatokban alkalmazott egyéb