



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

TYTUŁ: PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH W OŚRODKU CZ. II

PROWADZĄCY: JOANNA BISKUP / SCRA, CT PROJECT MANAGER



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Zakres i cel

Zakres

1. Zarządzanie zespołem w badaniach klinicznych
2. Budowa zespołu badawczego
3. Komunikacja w zespole i w badaniu
4. Koordynacja pracy w zespole
5. Motywowanie zespołu projektowego

Cel

POKAZAĆ, JAK BUDOWAĆ I PROWADZIĆ ZESPÓŁ
BADAWCZY W OŚRODKU

PRZEDSTAWIĆ ROLĘ KOMUNIKACJI,
DELEGOWANIA I MOTYWACJI W CODZIENNEJ
PRAKTYCE

WSKAZAĆ, CO WPŁYWA NA SKUTECZNOŚĆ I
JAKOŚĆ PRACY ZESPOŁU



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego

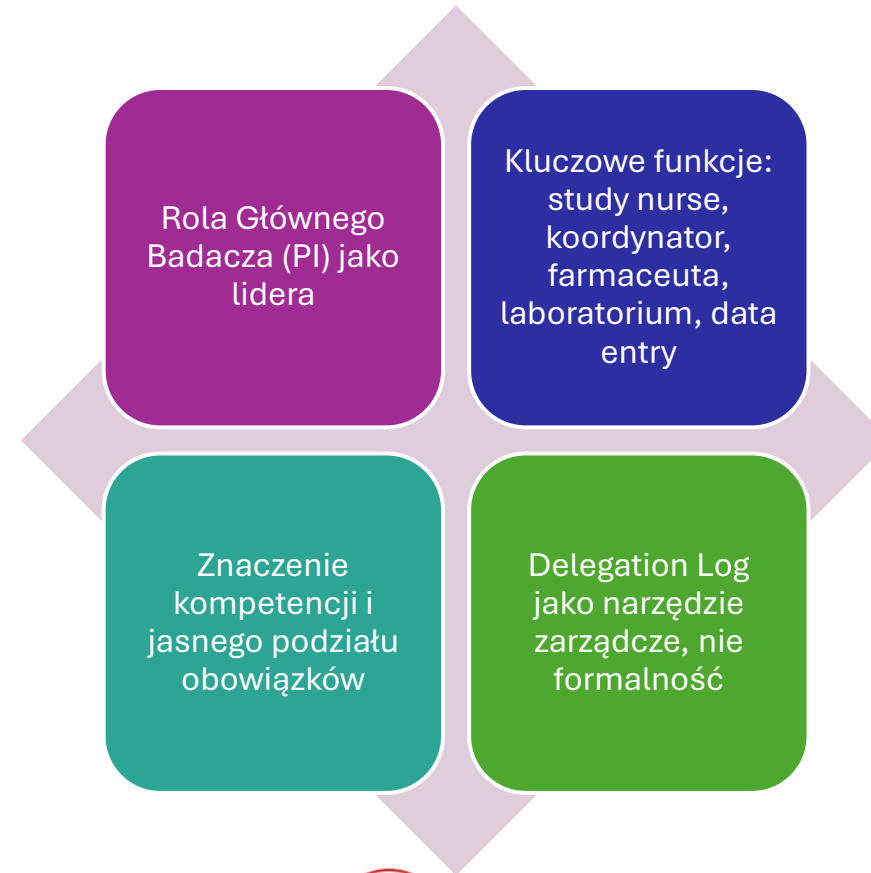


Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Budowa zespołu badawczego



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Role w zespole badawczym

| Rola | Opis / Zadania |
|-----------------------------|--|
| PI - Principal Investigator | Lider badania ponosi formalną i praktyczną odpowiedzialność za jakość i zgodność badania |
| SI - Subinvestigator | Wspiera PI w zakresie klinicznym – może badać pacjentów, podpisywać dane, oceniać AE/SAE |
| SC Study Coordinator | Kluczowa rola organizacyjna – planuje wizyty, koordynuje dokumentację, prowadzi ISF/eCRF |
| SN Study Nurse | Wykonuje procedury z protokołu (pobrania, pomiary, podanie IMP), kontakt z pacjentem |
| Pharmacist | Odpowiedzialny za IMP – odbiór, przechowywanie, wydania, logi, kontrola zużycia |
| Technik/Laborant | Prowadzi badania lokalne, zarządza próbkami, dokumentuje transport do laboratoriów centralnych |
| Data Entry | Wprowadza dane, archiwizuje dokumenty, wspiera zespół w działaniach administracyjnych |



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Jak dobierać członków zespołu badawczego

Czego szukać poza CV? – cechy dobrego członka zespołu badawczego

Równowaga między doświadczeniem, a potencjałem do nauki

Rola PI w doborze zespołu vs. rola instytucji

Zespół interdyscyplinarny = większa odporność i elastyczność



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Komunikacja w zespole badawczym - wewnętrzna



1. Komunikacja to nie tylko spotkania – to codzienna wymiana informacji

- W badaniach klinicznych **liczy się czas i precyzja** – nieporozumienie może kosztować dane
- Komunikacja nie może być tylko „gdy jest problem” – powinna być **ciągła i przewidywalna**

2. Co najczęściej zawodzi w komunikacji zespołowej?

- „Nie wiedziałam, że trzeba to zgłosić” – brak ustaleń, kto co przekazuje
- PI jest niedostępny, więc decyzje są podejmowane „na wycucie”
- Informacje ustne nie są zapisywane – brak śladu w ISF lub CRF
- Koordynator i pielęgniarka nie przekazują sobie informacji o statusie pacjenta

3. Co działa dobrze w komunikacji?

- **Zeszyt badania / dziennik zespołu** – kto był, co zrobił, co trzeba sprawdzić
- **Spotkania zespołowe 1x w tygodniu** – nawet krótkie, ale regularne
- **Grupa robocza / komunikator wewnętrzny** (np. Signal, WhatsApp z dokumentacją w OneDrive)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Komunikacja zewnętrzna – sponsor, CRO, KE, ABM

1. Z kim zespół badawczy komunikuje się na zewnątrz?

- **Sponsor / CRO** – monitor (CRA), project manager, dział medyczny
- **Komisja bioetyczna (KE)** – w sprawach zmian protokołu, ICF, odstępstw, SAE
- **Laboratoria centralne, dostawcy, ABM / URPL** – w zależności od badania

2. Kto odpowiada za komunikację?

- PI – za **merytorykę i decyzje kliniczne**
- Koordynator – za **przepływ informacji i dokumentacji**
- Study nurse / farmaceuta – przekazują dane operacyjne (np. odbiór IMP, próbek)
- **Zespół musi ustalić, kto ma dostęp i obowiązek reagowania na e-maile**

3. Zasady dobrej komunikacji zewnętrznej:

- **Zawsze dokumentuj kontakt:** e-mail, protokół rozmowy, adnotacja w ISF
- **Jeden głos zespołu:** uzgodnienia przed odpowiedzią do sponsora
- **Bieżące reagowanie:** nie czekaj z odpowiedzią na queries, CAPA czy zmiany protokołu
- **Unikaj chaosu:** nie „forwarduj w ciemno”, tylko dopisz kontekst i kto ma odpowiedzieć



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Koordinacja pracy w zespole



Planowanie wizyt i dostępność personelu



Checklisty procedur jako narzędzie kontroli



Kto zarządza ISF, eCRF, korespondencją?



Zespół działa skutecznie, gdy każdy zna nie tylko „co”, ale „dlaczego”



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Motywowanie zespołu badawczego

1. Motywacja finansowa – podstawa, nie tabu

- Uczciwe wynagrodzenie za realną pracę: procedury, dokumentacja, dyżury, dostępność
- Przejrzysty model rozliczeń w zespole – bez niejasności „kto za co”
- Udział w podziale budżetu badania (PI, koordynator, pielęgniarka, farmaceuta)
- Premia za rekrutację, retencję lub jakość – jeśli możliwe

 *Brak finansowego uznania = szybka demotywacja, rotacja i spadek zaangażowania.*



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Pozafinansowe motywowanie zespołu

2. Motywacja pozafinansowa

Element

 **Uznanie**

Dlaczego działa?

Feedback: „zauważyłem, dobrze zrobiłaś” zwiększa zaangażowanie

 **Rozwój**

Dostęp do szkoleń, webinarów, udział w konferencjach

 **Autonomia**

Możliwość decydowania o narzędziach, organizacji własnej pracy

 **Współodpowiedzialność**

Członek zespołu wie, że jego praca wpływa na dane i reputację ośrodka

 **Relacje i atmosfera**

Dobrze działający zespół zatrzymuje ludzi lepiej niż umowa cywilnoprawna



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Najczęstsze problemy w zespołach badawczych

Brak komunikacji
i wzajemnego wsparcia

Niewyraźny podział zadań
i odpowiedzialności

„Silosy informacyjne” –
każdy robi swoje, nikt nie
widzi całości

Niska dostępność PI →
zespół działa
w trybie „przetrwania”



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Podsumowanie, czyli 5 filarów skutecznego zespołu



Lider – zaangażowany PI,
który zna i wspiera zespół



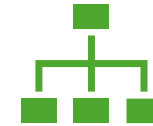
Komunikacja – otwarta,
codzienna, nie tylko
formalna



Wspólny cel – nie tylko
wykonywanie procedur,
ale jakość



Przejrzystość – kto za co
odpowiada, gdzie
zgłaszamy wątpliwości



Motywacja – zbudowana
na zaufaniu, a nie na
kontrolu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH