

CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE

Corso professionalizzante in presenza
40 ore - In modalità Team Learning



JOB DESCRIPTION

Il Clinical Research Associate o **CRA**, è la figura delegata dall'ente proponente di uno studio clinico che organizza, segue e monitora l'andamento di uno studio: dalla fase di selezione del centro alla sua chiusura. Il CRA gestisce la ricerca per lo sviluppo di un farmaco o di un dispositivo medico, **coordinando** e **supervisionando** le attività tra il centro sperimentale e l'ente proponente garantendo l'osservanza delle **GCP**: Good Clinical Practices.

LEARNING OUTCOMES:

Con il nostro corso CRA acquisirai le **competenze**, le **capacità**, l'**esperienza** e le **capacità relazionali** per affrontare con sicurezza e successo tutte le sfide reali che potrai incontrare nel coordinamento di uno studio clinico.

► STRATEGIC THINKING:

- Analisi e gestione di un protocollo di ricerca clinica
- Capacità di Problem Solving
- Pianificazione secondo rispetto delle GCP

► SOFT SKILLS:

- Coordinamento del team
- Capacità di mediazione e risoluzione dei conflitti
- Coordinamento delle procedure per la conduzione dello studio clinico

► MANAGEMENT TOOLS:

- Controllo e gestione di una cartella clinica
- Analisi di un Case Report Form
- Clinical Trial Protocol



OUR METHOD:

Il nostro metodo **Exeperience-based learning** prevede un approccio immersivo ed esperienziale che ripercorre tutte le fasi di uno studio clinico basato su esercitazioni real life. Il percorso formativo si svolge in presenza con docenti esperti del settore.

L'apprendimento è **assicurato** attraverso:

- Esercitazioni e simulazioni di tutti i passaggi necessari al processo di esecuzione di uno studio clinico in tutte le sue fasi
- Corsi a **numero limitato** per assicurare lo sviluppo delle competenze individuali e allenare la capacità di lavorare in team
- Acquisizione e pieno riconoscimento delle **40 ore di formazione** previste secondo decreto ministeriale 15/11/2011



OUR FACULTY:

I nostri docenti sono esperti selezionati per le loro specifiche competenze nell'ambito della ricerca clinica applicata. Alla loro attività di docenza, affiancano un'intensa attività professionale di alto livello nelle strutture più accreditate per la ricerca clinica.

La faculty di Cres Academy si distingue per metodo, qualità, esperienza e aggiornamento continuo.

I nostri docenti si riconoscono per un mindset caratterizzato da: disciplina, flessibilità e innovazione.



CAREER OPPORTUNITIES:

Il corso CRA di **CRES** Academy ti fornisce le competenze e l'esperienza per proporti con sicurezza a:

- Centri di ricerca clinica ospedalieri,
- CRO,
- Aziende Farmaceutiche e
- Biomedicali.

come **Clinical Research Associate**.

► PROGRAMMA DEL CORSO

Giorno 1

- Metodologia e Normativa della Sperimentazione Clinica
- GCP test
- Panoramica ICH-GCP
- Quality Assurance & Quality Control
- Root Cause Analysis & Corrective Action & Preventive Action
- Informazione del paziente e consenso informato
- Farmacovigilanza

Giorno 2

- Introduzione ai compiti del monitor
- Training del team di sperimentazione
- Documentazione essenziali per la sperimentazione clinica
- Procedure per la conduzione di uno studio clinico
- Farmaco Sperimentale
- GCP test

Giorno 3

- GCP test e recap generale della prima parte del corso
- Study Feasibility
- Site Pre-Study Visit

Giorno 4

- Site Initiation Visit
- Site Monitoring Visit

Giorno 5

- Site Close Out Visit
- Monitoring Visit Report
- EDC/eCRF and GCP test



ATTESTATO
Clinical Research Associate