



a cura di:

Stefano Lagravinese - Senior Clinical Research Consultant

Lavori emergenti: ecco come DIVENTARE CRA!

Se hai mai cercato lavoro in ambito scientifico e hai una laurea in Biologia, Biotecnologie, CTF, Chimica, Medicina, o lauree equipollenti, allora sono certo che ti sarai posto almeno una volta questa domanda: **che ruolo è quello del CRA?**

Perché ne sono certo? Perché non c'è mese che passi in cui non veda sul web una posizione lavorativa aperta per Clinical Research Associate, nonostante questi anni di crisi. Lo conferma anche la classifica della CNN Money nella quale il CRA si è guadagnato la sesta posizione per la categoria 'fastest-growing jobs' (<http://tinyurl.com/cnn-cra-sesto>).

Ma prima di scoprire chi è il CRA, mi presento. Il mio nome è Stefano Lagravinese, e da più di 10 anni lavoro nel mondo della Ricerca Clinica come Senior Clinical Research Associate Freelance.

Dopo aver avviato nel lontano 2008 il primo blog dedicato alla Vita da CRA, visto il forte interesse suscitato, nel febbraio 2010 ho inaugurato il primo sito web italiano totalmente dedicato alla Ricerca Clinica e ai CRA (www.CRAsecrets.com).

Il risultato? Più di duecentoquarantamila visite in 6 anni di attività e un pubblico sempre in forte crescita. Il sito, oltre a fungere da aggregatore professionale per gli addetti della Ricerca Clinica e per chi CRA già lo è, ha assunto col passare degli anni il ruolo di punto di informazione per chi voglia intraprendere la carriera di CRA.

Dopo centinaia, se non migliaia di spiegazioni date ai "follower" del sito (e visti i centinaia di risultati raggiunti!) mi sono deciso a pubblicare il primo eBook italiano che spiega, passo dopo passo, come diventare CRA (puoi scaricare su www.diventareCRA.com con la parte introduttiva ed i primi 3 passi gratuiti).

Il libro, devo ammetterlo, ha avuto un discreto successo, e con l'aumentare dell'interesse suscitato ho deciso di creare una serie di video-coaching gratuiti che ti spiegano in **cosa consiste la figura del CRA e quali sono i miei principali consigli per raggiungere l'obiettivo.**



MA IN COSA CONSISTE IL RUOLO DEL CRA?

Ecco qui una breve spiegazione:

Il CRA è un professionista che si occupa di sperimentazione cliniche e quindi della messa a punto di farmaci sperimentali. È la persona a cui lo Sponsor affida il compito di organizzare, seguire e controllare l'andamento dello studio clinico presso il centro sperimentale.

Il CRA quindi segue la sperimentazione per conto dell'azienda che sponsorizza il trial clinico, visitando i centri ospedalieri coinvolti nella sperimentazione (in genere dislocati in tutta Italia) e collaborando con i medici impegnati nello studio.

IL CRA DEVE:

- Garantire che lo studio sia effettuato in base al protocollo clinico;
- Controllare le attività cliniche del centro sperimentale visitando direttamente il centro per verificare i dati clinici inseriti nel database;
- Assicurarsi che i diritti dei pazienti coinvolti nella sperimentazione siano salvaguardati;
- Interfacciarsi con gli investigator (i medici), lo Sponsor ed i Comitati Etici in modo da condurre la sperimentazione al meglio e secondo le regole vigenti.

Visto il cambio di direzione verso la ricerca clinica che le aziende farmaceutiche hanno effettuato negli ultimi anni, dovuto anche allo scadere dei brevetti dei così detti "farmaci blockbuster", il ruolo del CRA ha assunto quindi un'importanza cruciale all'interno delle aziende Pharma e delle Contract Research Organization (CRO), in Italia come negli altri Paesi.

RISORSE UTILI: COME INIZIARE IL PERCORSO.

1. Vedi subito i video-coaching gratuiti su www.crasecrets.com/cralife nei quali spiego in cosa consiste la vita da CRA!
2. Scarica la parte introduttiva ed i primi 3 passi gratuiti dell'ebook "Diventare CRA" su www.diventarecra.com.
3. Investi nella tua formazione professionale scegliendo il corso o master più consono per la tua situazione, oppure scarica la brochure del corso di alta formazione in Ricerca Clinica n. 1 in Italia, il "Missione CRA", su www.MissioneCRA.com
4. Vedi il training gratuito sulle Good Clinical Practice, le norme che regolamentano la sperimentazione clinica su www.clinopstraining.com/gcp/beginners.html

SPECIALE BIOPHARMADAY:

Sconto del 40%!
sull'ebook
"Diventare CRA"

A tutti i lettori di questa guida e ai partecipanti del BioPharmaDay, CRAscrets.com ha riservato uno sconto speciale sull'ebook "Diventare CRA".

Acquista l'ebook tramite questa pagina www.diventarecra.com/biopharmaday per ottenere uno sconto del 40%!

Per questo motivo il lavoro del CRA è tuttora molto ambito sia in Italia che all'estero. In questi anni ho aiutato centinaia di ragazzi a crescere professionalmente e ad entrare nel settore Clinical Research. Durante i corsi di formazione che organizzo (www.MissioneCRA.com) ho potuto notare come il minimo comune denominatore di chi è riuscito nell'intento è sempre e solo uno: la determinazione.

Vuoi intraprendere anche tu questa strada? Dedicati con grinta e determinazione (vedi il passo n. 1 dell'ebook) al raggiungimento dell'obiettivo, vedrai che sarai molto più vicino di quanto credi!

Per qualsiasi necessità non esitare a contattarmi aggiungendomi su LinkedIn o prenotando una sessione di coaching individuale tramite il sito CRAscrets.com.



COSA FA IL CRA: LE MANSIONI

Ecco alcune delle mansioni del CRA, tratte dall'eBook "Diventare CRA".
A seconda del tipo e della fase dello studio, il CRA si focalizzerà su alcune di esse:

- Sviluppare e scrivere protocolli di studio.
- Rapportarsi con i Comitati Etici, sottomettendo il protocollo di ricerca clinica e tutti i documenti regolatori applicabili per la corretta gestione dello studio clinico.
- Identificare e valutare i centri potenzialmente interessati a partecipare alla sperimentazione clinica da attuare (svolgere i così detti 'feasibility study').
- Presentare il protocollo e le procedure studio specifiche agli sperimentatori, facendo loro il training richiesto per iniziare lo studio (Pre-Study Visit ed Initiation Visit).
- Monitorare lo studio clinico in tutte le sue fasi, recandosi anche presso il centro per effettuare le cosiddette Visite di Monitoraggio.
- Archiviare la documentazione studio specifica in ufficio, ed assicurare il costante aggiornamento dei documenti conservati nel centro.
- Assicurare il continuo rifornimento del materiale di sperimentazione al centro (sia esso farmaco o altro materiale di studio).
- Occuparsi della Drug Accountability e dell'invio dell'IMP (Investigational Medicinal product) presso il dipartimento incaricato alla distruzione.
- Chiudere i centri quando termina lo studio (Close-Out visit).
- Preparare i report di fine studio.

FORMAZIONE DEL CRA: *cosa occorre*

Il ruolo del CRA è regolamentato dal D.M. 15 Novembre 2011 (conosciuto anche come "Decreto CRO"). Ecco alcuni requisiti richiesti dal decreto per accedere alla professione:

- Laurea in materie tecnico-scientifiche Vecchio Ordinamento o Specialistica del nuovo ordinamento (Scienze naturali, Farmacia, CTF, Chimica, Biologia, Biotecnologie, Medicina ed altri corsi di laurea equipollenti).
- Conoscenza delle GCP (Good Clinical Practice) e delle leggi che regolamentano la sperimentazione di un farmaco (40 ore di formazione in toto sugli argomenti previsti dal decreto).
- Almeno 10 visite accompagnate con CRA esperti.
- 4 mesi di esperienza nel settore della ricerca clinica o farmacovigilanza, oppure ulteriori 20 visite accompagnate con CRA esperti, oppure un master universitario in ricerca clinica o farmacovigilanza.
- Formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di monitoraggio.

REQUISITI FONDAMENTALI: *cosa occorre*

- Buona/Ottima conoscenza della lingua inglese.
- Ottima conoscenza delle Good Clinical Practice e delle normative nazionali vigenti.
- Buona conoscenza del pacchetto Office.
- Patente tipo B.
- Disponibilità a viaggiare in Italia e all'Estero.

COMPETENZE DEL CRA: *cosa occorre*

Come vedrai nella serie di video-coaching (vedi riquadro risorse utili), il CRA è una figura molto dinamica e versatile, in continuo movimento e fortemente organizzata.

- Autonomia gestionale e versatilità.
- Orientamento al risultato.
- Ottime competenze di negoziazione e relazionali.