

CRESACADEMY ▶ Experience-based learning

START-UP SPECIALIST

Corso professionalizzante online
16 ore - Max 6 partecipanti



JOB DESCRIPTION

Lo Start-up Specialist è il responsabile dell'avvio del **coordinamento delle attività** che riguardano la **pianificazione** e la **gestione** della **fase di Start-up** di uno studio clinico per lo sviluppo di un farmaco, di un dispositivo medico o di una terapia digitale.

LEARNING OUTCOMES:

Con il nostro corso Start-up Specialist acquisisci le **competenze**, la **conoscenza**, l'**esperienza** e le **capacità relazionali** per affrontare con sicurezza e successo tutte le sfide che potrai incontrare nella fase di Start-up di uno studio clinico.

► STRATEGIC THINKING:

- Comprensione della gestione di uno studio clinico con specifico riferimento alla fase di Start-up
- Conoscere il ruolo del Clinical Start-up Associate in relazione con gli altri membri del Team di ricerca
- Comprensione e preparazione della documentazione essenziale

► SOFT SKILLS:

- Interazione con il Team di ricerca
- Capacità di mediazione e risoluzione dei conflitti
- Negoziazione del contratto

► MANAGEMENT TOOLS:

- Pianificazione delle attività
- Analisi di situazioni complesse con Fishbone Diagram
- Sviluppo e implementazione di un CAPA – Corrective Action and Preventative Action



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.

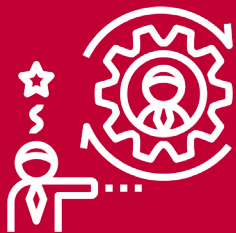
L'apprendimento è **assicurato** attraverso:

- 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

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.





CARREER 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 **Start-Up Specialist**

► PROGRAMMA DEL CORSO

Giorno 1

- **Le Sottomissioni Etiche e Regolatorie in Sperimentazione Clinica**
- L'Osservatorio della Sperimentazione Clinica (OsSC)
- Le attività del Clinical Study Start Up Associate
- Le opportunità e lo sviluppo professionale
- **I Principali Riferimenti Normativi**
- I riferimenti legislativi che occorre conoscere per avere successo in
 - Il Nuovo Regolamento Europeo
 - **Comitati Etici**
 - **I Documenti Essenziali per una Sottomissione**

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

- **Focus su alcuni Documenti Essenziali**
- Il Consenso Informato, l'Assicurazione, le Etichette del Farmaco Sperimentale
- **Gli Studi Clinici Interventistici**
- Le modalità di sottomissione e gli accorgimenti Gli Studi Clinici con Medical Device
- Gli Studi Clinici Osservazionali
- **Il Contratto nella Sperimentazione Clinica**
- Le basi legali dei contratti per gli studi clinici
- Il Contratto Nazionale per la conduzione della Sperimentazione Clinica sui medicinali



ATTESTATO

Clinical Research Associate
CRES Approved