



CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE (CRA)

Clinical Research Associate (CRA)

De CRA is verantwoordelijk voor klinische studies die lopen in verschillende ziekenhuizen. Hij moet ervoor zorgen dat de studie wordt uitgevoerd en gerapporteerd volgens het protocol, de ICH-GCP richtlijnen en alle bijhorende wettelijke vereisten. Hij komt vooral in contact met onderzoekers (meestal dokters), studiecoördinatoren en CRA-collega's.

Bruto loon: Start - €2600 met extralegale voordelen (bv. wagen, tankkaart, laptop, gsm, hospitalisatieverzekering, maaltijdcheques, ...)
Werkdruk: Fulltime, maar wel glijdende uren (kernuren waarbinnen je aanwezig moet zijn).
Je kan soms van thuis uit werken.

“Ook veel internationale mogelijkheden”



BEN JIJ GESCHIKT VOOR DE JOB?

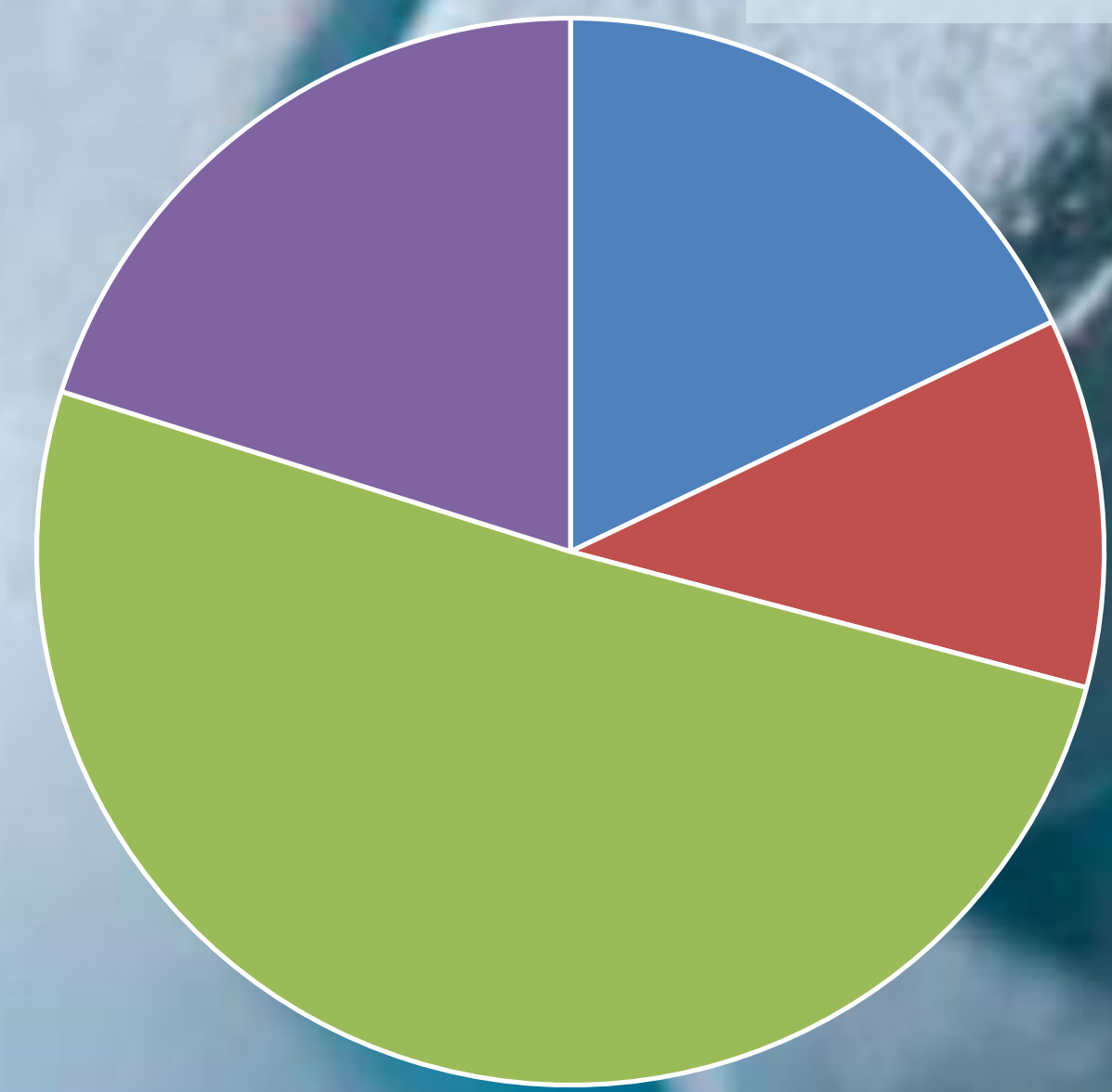
Kwaliteitsgericht (GCP), zelfstandigheid, flexibiliteit, probleemoplossend denken, planning & organisatie, time management. Daarnaast moet je communicatief (NL/FR/ENG-talig) en sociaal vaardig zijn en gedetailleerd te werk kunnen gaan.



Charlotte Errygers (25), PRA Health Sciences

“Het klinische gedeelte spreekt me vooral aan in dit beroep. Je bent met echte wetenschappelijke studies bezig. Het is een beroep vol variatie en flexibiliteit. Ideaal als je niet elke dag achter een bureau wil zitten.”

- Reizen en verplaatsen
- Vergaderen
- Computerwerk
- Actief werk



DE TAKEN

De CRA is dé link tussen de sponsor (bedrijf dat medicatie ontwikkelt) en het klinisch onderzoeksteam en heeft als voornaamste taak de monitoring van klinische studies.

Selectie studie site

- Protocol en studie design bespreken
- Faciliteiten nagaan: materialen, ruimtes, apparatuur, ...
- Tijdljn ontwerpen voor studie
- Rekruteringsplan opstellen: hoe genoeg patiënten werven?

Opstart studie

- Vergaderingen met onderzoeksteam
- Initiatie visit
- Onderzoeksteam trainen omtrent protocol en procedures (bv. hoe omgaan met deviaties, ...)
- ICF bespreken

Monitoring studie

- Monitoring visits
- Verificatie/review van source documents (o.a. ICF, patiëntendossiers, onderzoeksresultaten): checken of alle data accuraat, compleet en verifieerbaar zijn.
- Nagaan of het studieprotocol en de procedures gevolgd worden en dat de veiligheid en rechten van de patiënten gewaarborgd worden.

Beëindiging studie

- Close-out visit: zorgen dat alle documenten volledig zijn en correct gearchiveerd worden, dat het resterend IP vernietigd wordt, ...

Verder ook nog:

- Zorgen dat alle benodigde documenten op de studie site aanwezig zijn:** protocol, CRF, IB, essential documents, ...
- Rapport schrijven** na elke site visit
- Contactpersoon voor studie site:** Via telefoon en e-mail bereikbaar zijn voor alle vragen of problemen van het onderzoeksteam. Alle problemen dienen ook op een correcte manier opgelost te worden.
- Documenten archiveren:** alle data van de study site moeten in het data management systeem geplaatst worden.
- Opvolgen van alle AE en SAE:** volledig gedocumenteerd?
- Vergaderingen**

POSITIEF

- Veel variatie
- Contact met mensen
- Wetenschappelijke kennis gebruiken

NEGATIEF

- Rapporten schrijven behoort veelal tot de minder leuke administratieve taken.
- Vaak files als je op de baan bent.



Marthe Mens (25), Quintiles

“Er komt veel administratie kijken bij klinische studies. Dit mag je niet onderschatten. Toch vind ik het fijn om in de medische dossiers te lezen dat het goed gaat met de patiënten.”



Dounia Rypens (25), PRA Health Sciences

“Binnen PRA kreeg ik heel veel extra opleidingen. De allerbeste herinneringen heb ik aan het Bridge Programme: een training in Duitsland en ook een zeer fijne week!”



Enkele veelgebruikte afkortingen

- CRF = Case Report Form** Document waarin alle informatie die door het protocol vereist is, wordt gerapporteerd
- IB = Investigators' Brochure** Compilatie van alle data (uit voorgaande onderzoeksfasen) over het geneesmiddel voor de studie
- ICF = Informed Consent Form** Formulier met alle nodige informatie over de studie dat de deelnemer moet ondertekenen als toestemming
- IP = Investigational Product** Ook wel 'study drug' genoemd. Het geneesmiddel of actieve substantie gebruikt bij de studie
- (S)AE = (Serious) Adverse Event** Ongewenste effecten die optreden bij deelnemers tijdens de studie

Sessie 3: 13u15-14u, Aula 2

Orienting your career in clinical research

As a Master in Pharmaceutical Sciences, you have very broad competencies and know a lot about the pharmaceutical world. One nice field that remains quite mysterious to many is the field of clinical research. This part of the drug development cycle is a quite unique one, linking the research of a new product with its final use by patients.

The fascinating field of clinical studies involves many stakeholders: industry, academia, hospitals, physicians, nurses, regulators, ethics committees and any more. It should not be a surprise that many people with different functions do play an important role in clinical trials. Moreover this field is characterised by new developments and innovation, which create new possibilities on an ongoing basis.

In this workshop, we will be giving you an overview of the clinical research life cycle and the functions involved, allowing you to have a better view on the possibilities to enter this amazing field.