



Repertorio Regionale delle Qualificazioni e delle Competenze

Scheda di Figura Professionale

Denominazione Figura	Tecnico della progettazione e realizzazione di studi clinici e dello sviluppo di nuovi farmaci (200)
Esempi di possibili denominazioni ricorrenti nel mondo del lavoro	Tecnico di ricerca clinica
Settori di riferimento	Chimica e farmaceutica (6)
Ambito di attività	Progettazione, ricerca e sviluppo
Livello di complessità	Gruppo-livello B
Descrizione	Si occupa, nello sviluppo di nuovi farmaci, della progettazione e realizzazione degli studi clinici nel rispetto dei tempi, dei costi, degli standard aziendali e della legislazione nazionale ed europea. Fornisce adeguato supporto scientifico alla Direzione Marketing anche mediante l'implementazione di ulteriori studi clinici e collabora con la Divisione Affari Regolatori alla preparazione e alla revisione dei dossier relativi ai farmaci immessi in commercio

Contesto di esercizio

Tipologia rapporti di lavoro	Rapporto di lavoro di tipo dipendente
Collocazione contrattuale	C.C.N.L. settore Chimico/Chimico-Farmaceutico come lavoratore subordinato
Collocazione organizzativa	E' una professionalità che opera all'interno della Direzione Medica delle aziende del settore; collocato di norma all'interno di una struttura di sviluppo, può essere maggiormente specializzato nelle attività di progettazione e gestione degli studi clinici, nell'attività di assicurazione qualità degli studi stessi e nel supporto alle altre funzioni aziendali. Si relaziona ed interagisce all'interno dell'azienda con le direzioni produzione, acquisti, marketing & sales, affari regolatori, farmacovigilanza; all'esterno con i comitati etici, con le strutture ospedaliere coinvolte nelle sperimentazioni, con i medici direttamente coinvolti, con gli opinion leaders e con i fornitori, in particolare con CRO (Contract Research Organization)
Opportunità sul mercato del lavoro	Trova collocazione anche al di fuori delle aziende farmaceutiche all'interno delle CRO che possono gestire esternamente parte del processo; talora può operare anche in qualità di consulente
Percorsi formativi	Ha conoscenze approfondite di chimica farmaceutica, biologia, farmacologia, patologia generale e clinica, fisiologia, tossicologia, statistica, legislazione e normativa etico sanitaria e conoscenze di base di marketing; è indispensabile un'ottima conoscenza della lingua inglese

Indici di conversione

Sistemi di classificazione a fini statistici

ISCO 1988	<p>221 - LIFE SCIENCE PROFESSIONALS - 2211 - Biologists, botanists, zoologists and related professionals</p> <p>311 - PHYSICAL AND ENGINEERING SCIENCE TECHNICIANS - 3111 - Chemical and physical science technicians</p> <p>211 - PHYSICISTS, CHEMISTS AND RELATED PROFESSIONALS - 2113 - Chemists</p> <p>222 - HEALTH PROFESSIONALS (except nursing) - 2221 - Medical doctors</p> <p>343 - ADMINISTRATIVE ASSOCIATE PROFESSIONALS - 3434 - Statistical, mathematical and related associate professionals</p>
ISTAT Professioni (CP 2011)	<p>2.1.1.2.2 - Chimici informatori e divulgatori</p> <p>2.3.1.2.1 - Farmacologi</p>
ATECO 2007	<p>21.10.00 - Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base</p> <p>21.20.01 - Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo</p> <p>21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici</p> <p>72.19.09 - Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle altre scienze naturali e dell'ingegneria</p>

Repertori di descrizione

Repertorio nazionale delle figure per i percorsi IFTS	
Repertorio nazionale delle figure per i percorsi leFP	
Fonti documentarie	Repertorio Regionale delle Figure Professionali della Regione Toscana

Elenco Aree di Attività

Denominazione AdA	Assicurazione di qualità della ricerca clinica
Descrizione della performance	Assicurare il mantenimento e lo sviluppo della qualità degli studi clinici in accordo alla legislazione vigente e alle policies aziendali
UC	119
Capacità-abilità	<p>Assicurare il mantenimento e lo sviluppo della qualità degli studi clinici in accordo alla legislazione vigente e alle politiche aziendali, fornendo supporto in materia alle altre funzioni aziendali</p> <p>Erogare il training tecnico sulle procedure aziendali relative agli studi clinici</p> <p>Preparare i report degli audit effettuati, proponendo le eventuali azioni correttive</p> <p>Sviluppare il piano degli audit sugli studi clinici, conducendo gli stessi al fine di verificare il rispetto della legislazione vigente e delle procedure aziendali</p>
Conoscenze	<p>Legislazione e normativa etico sanitaria e GCP (Good Clinical Practice) per la verifica della corretta impostazione dei protocolli ed esecuzione degli stessi</p> <p>Metodi e tecniche di formazione per il training sulle procedure di</p>

	<p>qualità</p> <p>Sistema di qualità aziendale per l'elaborazione delle procedure aziendali in materia di ricerca clinica</p> <p>Tecniche di auditing per l'effettuazione di tutte le procedure necessarie alla verifica della qualità degli studi e report sugli stessi</p>
--	--

Denominazione AdA	Gestione di studi clinici
Descrizione della performance	Assicurare che tutte le attività a livello etico, amministrativo e finanziario, necessarie alla conduzione degli studi clinici, siano effettuate in accordo con la normativa vigente sia nazionale che internazionale e nel rispetto dei tempi e costi definiti
UC	118
Capacità-abilità	<p>Allestire tutta la documentazione necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazione agli studi clinici al fine di inoltrarli ai Comitati Etici ed al Ministero della Salute</p> <p>Assicurare un aggiornamento costante sullo stato di avanzamento degli studi clinici, in accordo alla legislazione vigente</p> <p>Fornire all'organizzazione un costante aggiornamento sulle leggi ed il codice deontologico riguardante le sperimentazioni cliniche</p> <p>Gestire i rapporti con le CRO dai contatti preliminari, selezione, richiesta/ analisi di preventivi fino alla negoziazione e formalizzazione definitiva del contratto</p> <p>Monitorare le attività collegate alla stesura dei reports clinici, controllarne la qualità ed il rispetto dei tempi in collaborazione con i ricercatori</p>
Conoscenze	<p>Contrattualistica per la redazione dei contratti con le CRO</p> <p>Legislazione e normative etico sanitaria e le GCP (Good Clinical Practice) per la corretta impostazione dei protocolli ed esecuzione degli stessi</p> <p>Tecniche di comunicazione e negoziazione per i rapporti con i comitati etici e con le CRO (Contract Research Organization)</p> <p>Tecniche di gestione di collaboratori interni ed esterni per le diverse fasi di esecuzione del progetto di ricerca</p> <p>Tecniche di rendicontazione per l'aggiornamento sullo stato degli studi clinici</p>

Denominazione AdA	Progettazione e realizzazione di ricerca clinica
Descrizione della performance	Progettare e realizzare gli studi clinici nel rispetto dei tempi, delle modalità, dei costi definiti, dei protocolli e della legislazione vigente
UC	116
Capacità-abilità	<p>Collaborare nell'allestimento della documentazione per ottenere le autorizzazioni necessarie ad avviare la sperimentazione e nella stesura dei contratti con le amministrazioni</p> <p>Collaborare nella gestione e registrazione degli eventi avversi che eventualmente intervengono nel corso degli studi, valutando</p>

	<p>l'opportunità di continuare o meno lo studio e provvedendo tempestivamente a fornirne l'informazione ai centri di sperimentazione</p> <p>Curare la formazione, supervisionare e coordinare le attività di monitoraggio clinico dei responsabili dei singoli studi, al fine di garantire la corretta realizzazione degli stessi</p> <p>Definire il budget dei progetti e assicurarne la gestione, il costante monitoraggio ed il relativo reporting</p> <p>Elaborare e presentare il progetto clinico nelle sedi competenti, anche utilizzando metodologie statistiche e, dopo l'approvazione, assicurarne la gestione ed il costante aggiornamento</p> <p>Pianificare gli studi di sviluppo clinico in termini di quantità, contenuto, tempi, risorse umane e finanziarie</p> <p>Revisionare i report di monitoraggio anche con specifici dati di tipo statistico e redigere i reports finali degli studi clinici da inserire nei files registrativi</p> <p>Selezionare in collaborazione con i propri responsabili gli sperimentatori locali</p>
Conoscenze	<p>Legislazione e normativa etico sanitaria per la corretta impostazione dei protocolli ed esecuzione degli stessi</p> <p>Project management e tecniche di budgeting per l'impostazione dei progetti di ricerca, il loro svolgimento e la rendicontazione</p> <p>Statistica e biostatistica per la definizione dei protocolli di sperimentazione e per l'analisi dei risultati ottenuti</p> <p>Tecniche di gestione di collaboratori interni ed esterni per le diverse fasi di esecuzione del progetto di ricerca</p>

Denominazione AdA	Supporto al marketing
Descrizione della performance	Garantire il supporto alla funzione marketing nelle attività di pre-marketing e di lancio, anche mediante la definizione di una corretta, consistente ed appropriata informazione di carattere medico scientifico
UC	121
Capacità-abilità	<p>Collaborare alla organizzazione di convegni e congressi definendo temi e contenuti delle relazioni</p> <p>Definire in collaborazione con la funzione marketing la strategia di posizionamento dei prodotti nell'area terapeutica di competenza</p> <p>Erogare la formazione medico scientifica alla funzione marketing ed alla field force</p> <p>Preparare il materiale scientifico, aggiornando e definendo le relazioni scientifiche, per l'inserimento dei prodotti di competenza nei PTOR e PTO (Prontuari terapeutici ospedalieri regionali e locali)</p> <p>Revisionare la letteratura sui prodotti di competenza, collaborando con la divisione Affari Regulatori alla revisione delle schede tecniche, dei foglietti illustrativi e delle etichette</p>

	Supportare la funzione marketing nell'informazione medico scientifica riguardante la definizione dei mezzi promozionali (materiali promozionali, visuals, campagne pubblicitarie, claims di prodotto, ecc.)
Conoscenze	<p>Legislazione e normativa etico-sanitaria per la definizione di messaggi tecnicamente corretti</p> <p>Metodi e tecniche di formazione per il training sui prodotti aziendali</p> <p>Principali tecniche di marketing per contribuire al posizionamento del prodotto e, unitamente alle tecniche di comunicazione, per veicolare il contenuto scientifico in modo appropriato</p> <p>Statistica e biostatistica per l'analisi dei risultati ottenuti dagli studi clinici</p> <p>Tecniche di presentazione per la preparazione di interventi scientifici</p>