

Le figure del Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC) e del Clinical Research Associate rappresentano rispettivamente il punto di interfaccia e di congiunzione tra Promotore e centro clinico.

Se infatti da un lato il Coordinatore di Ricerca Clinica (detto anche Study Coordinator) coordina e gestisce operativamente e logisticamente la sperimentazione clinica fungendo da punto di raccordo con gli stakeholders esterni al centro clinico, dall'altro il CRA (o monitor) rappresenta il primo punto di congiunzione tra Promotore e centro clinico assumendo un ruolo centrale nel supporto e monitoraggio verso le attività svolte dallo sperimentatore e dal suo staff.

CRC e CRA si ritrovano dunque a collaborare gomito a gomito quale prima linea di interfaccia tra Sponsor e Sperimentatore al fine di perseguire come obiettivo comune la corretta conduzione della sperimentazione clinica secondo elevati standard di qualità e sicurezza in accordo con GCP, eventuali SOP in essere, e ovviamente con la normativa in vigore.

Per approfondire il rapporto tra CRC e CRA sono state promosse diverse iniziative, non ultimo il workshop che ha coinvolto oltre 60 CRC dell'Ospedale Niguarda e dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano che hanno così avuto modo di confrontarsi con lo staff delle Clinical Operations di Bayer Italia.

Da questo confronto sono emerse le aspettative che i CRC rivolgono verso i CRA, così come al contrario sono emerse le aspettative dei CRA verso i CRC. In un'ottica collaborativa, di confronto e migliorativa delle proprie performance, si è dunque pensato di riassumere nella seguente tabella quanto emerso da tale workshop.

ASPETTATIVE DEL CRC VERSO IL CRA	ASPETTATIVE DEL CRA VERSO IL CRC
<ul style="list-style-type: none"> <li>✚ Competenza e conoscenza dell'area medica di riferimento dello studio clinico e terminologia specifica associata</li> <li>✚ Ottima conoscenza del protocollo e delle procedure di studio</li> <li>✚ Capacità di gestione del tempo e di individuazione delle priorità considerando il punto di vista del centro clinico</li> <li>✚ Abilità di project management</li> <li>✚ Capacità di gestione dello stress</li> <li>✚ Capacità e attenzione nella gestione dei passaggi di consegne</li> <li>✚ Supporto e collaborazione verso il personale del centro clinico</li> <li>✚ Buone capacità comunicative</li> <li>✚ Assertività e gentilezza</li> <li>✚ Trasparenza di intenti</li> <li>✚ Flessibilità e capacità di adattamento e risposta ad eventuali imprevisti</li> <li>✚ Puntualità e Precisione</li> <li>✚ Eccellente conoscenza di GCP e normativa</li> <li>✚ Capacità di sintesi</li> <li>✚ Problem Solving</li> <li>✚ Capacità di mediazione</li> <li>✚ Conoscenza delle caratteristiche del centro in maniera da personalizzare la modalità di ingaggio del centro</li> <li>✚ Fungere da filtro tra Sponsor e centro clinico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✚ Professionalità e competenza</li> <li>✚ Capacità di mediazione</li> <li>✚ Responsività</li> <li>✚ Supporto al CRA con coinvolgimento e complicità</li> <li>✚ Capacità di ascolto</li> <li>✚ Flessibilità</li> <li>✚ Capacità di gestione dello stress</li> <li>✚ Capacità organizzative e di coordinamento</li> <li>✚ Pazienza</li> <li>✚ Problem solving</li> <li>✚ Proattività e spirito di iniziativa</li> <li>✚ Sicurezza in se stessi e nelle proprie azioni</li> </ul>