



SPONSOR MENGHARAPKAN GAMBARAN IDEAL DARI ARO-CRA

Pendahuluan

Mohon perhatikan poin-poin berikut ketika membaca teks ini.

- Fokus pada pemantauan lokasi.
- CRO/CRO-CRA ideal yang diharapkan oleh sponsor akan berbeda-beda tergantung pada latar belakang dan pola pikir individu masing-masing sponsor.
 - ✓ Sponsor Asing / Sponsor Dalam Negeri
 - ✓ Struktur organisasi sponsor
 - ✓ Pengalaman outsourcing ke CRO
 - ✓ Episode dari pengalaman individu dll.

Konten ini berisi gambaran yang ideal.

Mohon anggap ini hanya sebagai satu pendapat dan simpan sebagai referensi.

Sponsor

- Pada panduan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) di Jepang, yang disebut sebagai “sponsor” adalah “seseorang yang bermaksud meminta uji klinik”.
- ICH E6 menyatakan:
 - 1.53
orang, perusahaan, lembaga penelitian, atau badan yang bertanggung jawab merancang, melaksanakan, dan/atau mendanai studi klinis

Struktur Organisasi Divisi Operasi Klinis

Satu Kasus



Mengapa Sponsor Outsource ke ARO

- Banyaknya uji klinik yang dilakukan oleh perusahaan farmasi sangat berkaitan dengan jumlah kombinasi (benih) menjanjikan yang mereka miliki dan anggaran pengembangannya.
 - Karena jumlah uji klinik yang dilakukan bervariasi dari tahun ke tahun, sponsor memiliki sumber daya berlebih pada tahun-tahun yang uji kliniknya lebih sedikit.
 - Secara khusus, karena departemen pemantauan memiliki banyak CRA, biaya tenaga kerja yang dikeluarkan tinggi, dan mempertahankan sumber daya internal yang berlimpah merupakan suatu risiko.
- Dengan meminimalkan sumber daya internal sponsor dan menggunakan sumber daya eksternal, respons dapat dilakukan secara fleksibel.

CRO/ARO

CRA Kontrak

Harapan untuk CRO

- Sumber daya
 - Mengangkat CRA yang berpengalaman (CRA dengan pengalaman di bidang penyakit target/institusi medis kesulitan tinggi)
 - Mengangkat CRA (pengetahuan, keterampilan) berkualitas tinggi
 - Pergantian anggota pada saat pengujian jarang terjadi
 - Ketika anggota berganti, segera mengisi kembali posisi CRA dengan level yang sama atau lebih tinggi
- Sistem/Tata Kelola
 - Struktur organisasi yang canggih (Sistem pelatihan, Sistem eskalasi masalah, Sistem manajemen mutu, Top down, Basis data)

Gambaran ideal CRO-CRA unggul

Walaupun Sponsor memberikan materi dan informasi yang tidak memadai,

- Melengkapinya dengan mengumpulkan informasi sendiri,
- Sambil terus melaporkan situasi sebagaimana mestinya,
- Lebih cepat dari pencapaian yang ditentukan,
- Kualitas yang dapat bertahan dalam pemeriksaan oleh otoritas regulasi,

CRO-CRA menyelesaikan pekerjaan

Tiga unsur yang harus dimiliki CRA

Karakter

- Kejujuran
- Motivasi
- Kerja sama tim
- Agresivitas
- Sikap yang menekankan esensi
- Pertimbangan
- Semangat dari CUKB
- Cinta belajar

Pengetahuan

- Pengetahuan tentang proyek terkait
- Pengetahuan umum tentang pelaksanaan uji klinik
- Pengetahuan tentang lingkungan sekitar uji klinik
- Pengetahuan yang dipelajari dari kegagalan dan keberhasilan masa lalu

Keterampilan

- Keterampilan bisnis dasar (keterampilan dokumentasi, dll.)
- Kemampuan berkomunikasi

Tiga unsur yang harus dimiliki PL

Karakter

- Kejujuran
- Motivasi
- Kerja sama tim
- Agresivitas
- Sikap yang menekankan esensi
- Pertimbangan
- Semangat dari CUKB
- Cinta belajar

Pengetahuan

- Pengetahuan tentang proyek terkait
- Pengetahuan umum tentang melakukan uji klinis
- Pengetahuan tentang lingkungan sekitar uji klinik
- Pengetahuan yang dipelajari dari kegagalan dan keberhasilan masa lalu

Keterampilan

- Keterampilan bisnis dasar (keterampilan menulis, dll.)
- Kemampuan berkomunikasi
- **Membangun tim**
- **Kepemimpinan**
- **Manajemen proyek**
- **Kemampuan memecahkan masalah**

This document is protected by copyright law and other applicable laws.

All rights reserved. Transfer, printing, duplication, replication, disclosure to third parties and unauthorized use are strictly prohibited unless prior permission is received from Remedy & Company Corporation

Original authors retain all rights to graphs, diagrams, images that are referenced in the document.

All company names as well as product names referred in this document are trademarks or registered trademarks of those companies.

Contact: Remedy & Company Corporation

Address: TOKYO TORCH Tokiwabashi Tower 23F 2-6-4, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004 Japan

T: +81 3-5299-7011 F: +81 3-5299-7021

E: info@intellim.co.jp