



CÁC NHÀ TÀI TRỢ KỶ VỌNG HÌNH ẢNH LÝ TƯỞNG ARO-CRA

Giới thiệu

Xin vui lòng lưu ý những điểm sau khi đọc văn bản này.

- những điểm trọng tâm về giám sát tại chỗ.
- CRO/CRO-CRA lý tưởng mà một nhà tài trợ kỳ vọng sẽ khác nhau tùy thuộc vào hoàn cảnh và tư duy cá nhân của từng nhà tài trợ.
 - ✓ Nhà tài trợ nước ngoài/Nhà tài trợ trong nước
 - ✓ Sơ đồ tổ chức của nhà tài trợ
 - ✓ Kinh nghiệm thuê ngoài CRO
 - ✓ Những tình tiết của các kinh nghiệm cá nhân..... v.v.

Câu chuyện này chỉ là hình ảnh lý tưởng.

Xin hãy xem đây như là một ý kiến và hãy chỉ dùng để tham khảo.

Nhà tài trợ

- Trong GCP của Nhật Bản, người này được mô tả là "một người dự định yêu cầu thử nghiệm lâm sàng" và được đề cập đến như là "nhà tài trợ".
- ICH E6 nêu:
 - 1.53 cá nhân, công ty, viện nghiên cứu hoặc đoàn thể chịu trách nhiệm thiết kế, tiến hành và/hoặc tài trợ cho các nghiên cứu lâm sàng

Sơ đồ tổ chức của Bộ phận điều hành lâm sàng

Một trường hợp



Vì sao nhà tài trợ thuê ngoài các ARO

- Số lượng các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện bởi các công ty được phẩm liên quan nhiều đến số lượng các hợp chất có nhiều triển vọng (các hạt giống) mà họ có và các ngân sách phát triển của họ.
 - Vì số lượng các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện khác nhau theo từng năm nên các nhà tài trợ có những nguồn lực dư thừa trong những năm với ít các thử nghiệm lâm sàng hơn.
 - Đặc biệt là vì phòng giám sát có số lượng các CRA nhiều, nên gánh chịu các chi phí nhân công cao, và việc duy trì nguồn lực nội bộ thừa thãi là một rủi ro.
- Bằng cách tối thiểu hóa các nguồn lực nội bộ của nhà tài trợ và sử dụng các nguồn lực bên ngoài, có thể ứng phó một cách linh hoạt.

CRO/ARO

**CRA theo
Hợp đồng**

Những kỳ vọng dành cho CRO

- Nguồn lực
 - Bổ nhiệm một CRA có kinh nghiệm (CRA với kinh nghiệm trong các lĩnh vực bệnh thuộc đối tượng/các cơ sở y tế có độ khó cao)
 - Bổ nhiệm CRA chất lượng cao (kiến thức, các kỹ năng)
 - Ít thay đổi thành viên trong quá trình thực hiện các nghiên cứu
 - Khi các thành viên thay đổi, nhanh chóng bổ sung CRA với trình độ tương tự hoặc cao hơn
- Hệ thống/quản trị
 - Sơ đồ tổ chức chuyên nghiệp (Hệ thống đào tạo, Hệ thống báo cáo vấn đề lên cấp trên (Issue escalation system), Hệ thống quản lý chất lượng, Quản trị từ trên xuống (Top down), Cơ sở dữ liệu)

Hình ảnh lý tưởng CRO-CRA cuối cùng

Ngay cả khi nhà tài trợ cung cấp các dữ liệu và thông tin không đầy đủ,

- Bổ sung chúng bằng cách tự thu thập thông tin,
- Trong khi báo cáo tình hình khi cần thiết,
- sớm hơn mốc đã xác định,
- Chất lượng có thể đáp ứng việc kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền,

để CRO-CRA hoàn thành công việc

Ba yếu tố đòi hỏi CRA phải có

tinh thần

- Trung thực
- động lực
- Làm việc nhóm
- Tính tích cực
- Thái độ nhấn mạnh bản chất
- sự quan tâm
- Tinh thần của GCP
- thích học hỏi

kiến thức

- kiến thức về dự án
- Kiến thức chung về thực hiện các thử nghiệm lâm sàng
- Kiến thức về môi trường xung quanh các thử nghiệm lâm sàng
- Kiến thức học được từ các thất bại và thành công trong quá khứ

kỹ năng

- Các kỹ năng cơ bản trong kinh doanh (các kỹ năng liên quan đến tài liệu, v.v.)
- các kỹ năng giao tiếp

Ba yếu tố đòi hỏi PL phải có

tinh thần

- Trung thực
- độ lượng
- Làm việc nhóm
- Tính tích cực
- Thái độ nhân mạnh bản chất
- sự quan tâm
- Tinh thần của GCP
- thích học hỏi

kiến thức

- kiến thức về dự án
- Kiến thức chung về thực hiện các thử nghiệm lâm sàng
- Kiến thức về môi trường xung quanh các thử nghiệm lâm sàng
- Kiến thức học được từ các thất bại và thành công trong quá khứ

kỹ năng

- Các kỹ năng cơ bản trong kinh doanh (các kỹ năng viết, v.v.)
- các kỹ năng giao tiếp
- **xây dựng đội ngũ (team building)**
- **khả năng lãnh đạo**
- **Quản lý dự án**
- **năng lực giải quyết vấn đề**

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