REPERTORIO DEI TITOLI E DELLE QUALIFICAZIONI DELLA REGIONE CAMPANIA

QUALIFICAZIONE PROFESSIONALE	
Denominazione qualificazione	**Tecnico della ricerca e sviluppo di farmaci**
Livello EQF	5
Settore Economico Professionale	SEP 06 - Chimica
Area di Attività	ADA.06.03.02 - Ricerca di nuovi principi attivi e sviluppo di nuovi farmaci
Processo	Chimica farmaceutica
Sequenza di processo	Coordinamento del processo produttivo, delle attività di farmacovigilanza e ricerca
Descrizione sintetica della qualificazione	Si occupa, nello sviluppo di nuovi farmaci e di biotecnologie, 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 per il miglioramento o la creazione di nuovi farmaci. Opera all'interno della direzione medica o della direzione ricerca delle aziende del settore o in centri di ricerca pubblici o privati; collocato di norma all'interno di una struttura di sviluppo, può essere maggiormente specializzato nelle attività di progettazione e gestione degli studi clinici.
Referenziazione ATECO 2007	C.21.10.00 - Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base C.21.20.01 - Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo C.21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici M.72.11.00 - Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie M.72.19.09 - Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle altre scienze naturali e dell'ingegneria
Referenziazione ISTAT CP2011	2.1.1.2.1 - Chimici e professioni assimilate 2.3.1.2.1 - Farmacologi 2.3.1.2.2 - Microbiologi

ELENCO DELLE UNITA' DI COMPETENZA

1. Pianificazione e realizzazione di indagini analitiche strumentali complesse (3446)
2. Progettazione e realizzazione di studi clinici (3447)
3. Conduzione di attività di sviluppo e trasferimento di processi (3448)

DETTAGLIO UNITA' DI COMPETENZA n.1	
Denominazione unità di competenza	**Pianificazione e realizzazione di indagini analitiche strumentali complesse**
Livello EQF	5
Descrizione della performance da osservare	Gestione della strumentazione di laboratorio per assicurare lo sviluppo di nuove formule e composti.
Descrizione breve	
Abilità	1. Eseguire processi di calibrazione della strumentazione presente nel laboratorio 2. Assicurare la propria capacità di utilizzo di strumentazione aggiornata 3. Assicurare e verificare la gestione degli strumenti presenti nel laboratorio_ 4. Indicare le caratteristiche tecniche necessarie all'acquisto di nuova strumentazione 5. Provvedere al supporto tecnico ed alla manutenzione ordinaria della strumentazione presente
Conoscenze	1. Chimica 2. Elementi di chimica, biochimica e microbiologia 3. Cenni di biologia 4. biochimica applicata 5. bioinformatica 6. genomica 7. proteomica 8. modellistica molecolare
Referenziazione ISTAT CP2011	2.1.1.2.1 - Chimici e professioni assimilate 2.3.1.2.1 - Farmacologi 2.3.1.2.2 - Microbiologi
Risultati attesi	
Attività	

DETTAGLIO UNITA' DI COMPETENZA n.2	
Denominazione unità di competenza	**Progettazione e realizzazione di studi clinici**
Livello EQF	5
Descrizione della performance da osservare	Ricerche e studi clinici progettati e realizzati nel rispetto della legislazione vigente, dei vincoli etici, delle direttive e policy aziendali e di tempi e costi definiti.
Descrizione breve	
Abilità	1. Preparare i report degli audit effettuati, proponendo le eventuali azioni correttive 2. Sviluppare il piano degli audit sugli studi clinici, conducendo gli stessi al fine di verificare il rispetto della legislazione vigente e delle procedure aziendali 3. Elaborare e presentare il progetto clinico nelle sedi competenti, anche utilizzando metodologie statistiche e, dopo l'approvazione, assicurarne la gestione ed il costante aggiornamento 4. Pianificare gli studi di sviluppo clinico in termini di quantità, contenuto, tempi, risorse umane e finanziarie 5. 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 6. Svolgere le attività di ricerca relativamente ai progetti assegnati, assicurandone lo sviluppo e la robustezza, nel rispetto della strategia aziendale e delle timelines di progetto al fine di garantire la migliore qualità dei dati generati 7. Impostare il piano di ricerca affidato, con esecuzione delle prove necessarie e concordate e conseguente scelta di metodi, tempi e mezzi
Conoscenze	1. Sistema di qualità aziendale per l'elaborazione delle procedure aziendali in materia di ricerca clinica 2. Project management e tecniche di budgeting per l'impostazione dei progetti di ricerca, il loro svolgimento e la rendicontazione 3. Statistica e biostatistica per la definizione dei protocolli di sperimentazione e per l'analisi dei risultati ottenuti 4. Principali strumentazioni di laboratorio ed in particolare: spettrofotometria, assorbimento atomico, hplc, ir, gascromatografia, spettrometria di massa e trattamento dei relativi dati analitici per sviluppare e convalidare i vari processi analitici 5. Sistemi e metodologie per passare da una sintesi in laboratorio ad una sintesi su impianti pilota 6. Legislazione e normative etico sanitaria e le GCP (Good Clinical Practice) per la corretta impostazione dei protocolli ed esecuzione degli stessi
Referenziazione ISTAT CP2011	2.1.1.2.1 - Chimici e professioni assimilate 2.3.1.2.1 - Farmacologi 2.3.1.2.2 - Microbiologi
Risultati attesi	
Attività	

DETTAGLIO UNITA' DI COMPETENZA n.3	
Denominazione unità di competenza	**Conduzione di attività di sviluppo e trasferimento di processi**
Livello EQF	5
Descrizione della performance da osservare	Realizzazione di piani sperimentali per sviluppare nuovi processi destinati al trasferimento in produzione
Descrizione breve	
Abilità	1. Elaborare e proporre piani sperimentali di investigazione per definire, ottimizzare, scalare e pre-validare nuovi processi destinati al trasferimento in produzione 2. Valutare, interpretandoli criticamente, un insieme di risultati relativi ad un set di esperimenti, individuando gli step successivi della ricerca 3. Preparare e proporre brevetti e pubblicazioni scientifiche 4. Redigere la documentazione tecnica in rapporti che descrivono le prove effettuate ed identificano criticamente le conclusioni ricavate dalle stesse 5. Assistere l'esecuzione di test runs e la preparazione di lotti ad uso clinico, anche presso i reparti di produzione 6. Gestire indagini analitiche strumentali complesse, tramite le tecniche disponibili utili alla caratterizzazione della struttura molecolare di prodotti in fase di presviluppo
Conoscenze	1. Normativa regionale, nazionale e comunitaria in materia di sistema haccp 2. Normativa uni en iso 3. Caratteristiche della preparazione e lettura di campioni biologici per i vari tipi di microscopia 4. Metodi e tecniche di gestione e controllo dei sistemi colture cellulari con particolare riferimento all'uso ed allo sviluppo di linee cellulari e/o cloni batterici per l'effettuazione dei test biologici 5. Sistemi di qualità (GxP, FDA) relativamente ai diversi settori ai fini della definizione di processi in compliance con gli stessi 6. Scaling di processo (impianti e macchine di produzione per lo scaling up) per poter passare dalla fase progettuale alla fase esecutiva fino al trasferimento alla produzione
Referenziazione ISTAT CP2011	2.1.1.2.1 - Chimici e professioni assimilate 2.3.1.2.1 - Farmacologi 2.3.1.2.2 - Microbiologi
Risultati attesi	
Attività	