

Clinical Operations



“Verbetering van het begrip dient twee doelen: ten eerste vergroot het onze eigen kennis en ten tweede stelt het ons in staat die kennis te delen met anderen.”

– John Locke

De business unit Clinical Operations richt zich op het managen en monitoren van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De afdeling bestaat uit ervaren Project Managers (PMs) en Clinical Research Associates (CRAs) gespecialiseerd in:

- geneesmiddelen-, medical device-, en voedingsmiddelen/supplementen onderzoek;
- industrie gesponsorde en door de onderzoeker geïnitieerde onderzoeken;
- (inter)nationale onderzoeken;
- alle indicatiegebieden.

Op zowel operationeel als op projectmanagement niveau is de afdeling Clinical Operations betrokken bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Taken die wij voor u uitvoeren zijn o.a.:

- onderzoek naar de haalbaarheid van het onderzoeksprotocol;
- selecteren van onderzoekscentra;
- indienen van studies en goedkeuring verkrijgen bij METC en BI;
- afhandelen van financiële contracten;
- initiëren van onderzoekscentra;
- optimaliseren van patiënten rekrutering;
- valideren en verifiëren van onderzoeksdata;
- controleren van de patiëntveiligheid;

- monitoren van het onderzoeksprotocol volgens ICH-GCP, Europese richtlijnen en de geldende lokale wet- en regelgeving.

Op basis van de studieopzet en de gedelegeerde taken stellen wij een vast CTS projectteam van ervaringsdeskundigen samen. Dit team bestaat uit CRA(s) en een PM die snel inzetbaar zijn. De CTS PM is bovendien IPMA* gecertificeerd waardoor deze in staat is tijd, kosten en risico's die behoren bij een medisch-wetenschappelijk onderzoek te managen. Het projectteam neemt de verantwoordelijkheid voor een adequate planning, uitvoering, coördinatie en rapportage naar de opdrachtgever. Dit resulteert in succesvolle en betrouwbare onderzoeken die op het hoogste kwaliteitsniveau worden uitgevoerd.

* *International Project Management Association.*

Laat onze ervaring en expertise uw succes zijn!

- Ervaring
- Netwerk
- Gecertificeerde medewerkers
- Betrokkenheid
- Communicatie
- Slagvaardig

surety in research



www.clinicaltrialservice.com



Clinical Trial Service B.V.
Gronausestraat 98
7581 CJ Losser
The Netherlands

T: +31 (0)53 53 62 220
F: +31 (0)53 53 82 022
E: contact@clinicaltrialservice.com
W: www.clinicaltrialservice.com