

FLORIAN ADRAGNA, MSc.

Freiberuflicher, dreisprachiger Spezialist für klinische Forschung mit über zehn Jahren Erfahrung im **Monitoring** auf hohem fachlichem Niveau sowie in der Lösung komplexer **Qualitätsprobleme** in der EU und im Vereinigten Königreich – auch unter besonders anspruchsvollen Studienbedingungen.

Umfassende Erfahrung in klinischen Prüfungen der **Humanmedizin** und von **Medizinprodukten** in **mehreren therapeutischen Bereichen**, ergänzt durch fundierte Expertise in der Erwachsenenbildung, sowohl als **Ausbilder** als auch als **Kursautor**.

Aus tiefer Überzeugung engagiert für Datenintegrität, regulatorische Compliance sowie den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der Teilnehmenden.

Persönliche Daten

Name Florian Adragna

Ort Berlin, Germany

E-Mail info@fla-consulting.eu

LinkedIn linkedin.com/in/florian-adragna

Website fla-consulting.eu

Ausbildung

2008 – 2013

Universität Paris-Diderot, Paris, Frankreich

Bachelor in Biologie, Master in Genetik

Kenntnisse

Fremdsprachen

Englisch: Fließend

Deutsch: Fließend

Französisch: Muttersprache

Italienisch: Grundkenntnisse

PC-Kenntnisse

Clinical Software: Trial Interactive eTMF, ERT Trial Oversight CTMS, Veeva Vault

Groupware: Trello, Microsoft Team, Sharepoint, Zoom, Monday.com

E-Learning: ILIAS (Grundlagen)

Grundkenntnisse in JAVA und UNIX

Zertifikate

Erste Hilfe Ausbilder (Frankreich und Deutschland)

Führerschein Klasse B

Berufliche Laufbahn

Seit Juli 2018

Freiberuflicher Spezialist für klinische Forschung

- Senior Clinical Research Associate (CRA)
- GCP Ausbilder und Kursautor
- GCP Auditor, seit Oktober 2024

Januar 2017 – Dezember 2017

Senior Clinical Research Associate und unterstützender Ausbilder bei Celerion GmbH in Berlin

April 2014 – Januar 2017

Clinical Research Associate bei Assign International GmbH / Celerion GmbH in Berlin

November 2013 – April 2014

Customer Care Agent bei Sitel GmbH in Berlin

August 2013 – Juli 2021

Freiberuflicher Erste Hilfe Ausbilder in Berlin

2011 – 2013

Internationale Praktika:

- Charité, Institut für Medizinische Genetik und Humangenetik (Berlin, Deutschland)
- Singapore Immunology Network (Singapur)
- McGill Universität (Montréal, Kanada)

2005 – 2012

Freiwilliger Sanitäter, Teamleiter, Leiter von Notfallversorgungsstationen und Erste Hilfe Ausbilder bei Centre Français de Secourisme (CFS) in Paris, Frankreich

Erfahrung in der klinischen Forschung:

Studentyp/-phase	Indikation oder therapeutischer Bereich	Position	Daten
III	COPD (Medizingerät)	CRA	Seit Mai 2025
II / III	Perikarditis	CTL	Sep 2025 – Dez 2025
NIS	Infektionskrankheit	CRA	Jun 2025 – Aug 2025
III	COPD (Medizingerät)	CRA	Mai 2019 – Aug 2025
II	Onkologie – Weichteilsarkom	CRA	Jun 2023 – Aug 2023
II	Onkologie – Weichteilsarkom	CRA	Aug 2022 – Aug 2022
II	Onkologie – Nierenzellkarzinom	CRA	Apr 2019 – Apr 2019
II	Asthma (Medizingerät)	CRA	Jan 2019 – Jan 2019
II	COPD (Medizingerät)	CRA	Nov 2018 – Jan 2021
IV	Onkologie – Speiseröhrenkrebs	CRA	Aug 2018 – Aug 2018
II	Onkologie – metastasierter Darmkrebs	CRA	Juli 2018 – Juli 2019
IV	Syndrom des trockenen Auges (Medizinprodukt)	CRA	Okt 2016 – Jan 2017
II	Reizdarmsyndrom	CRA	Sep 2016 – Dez 2017
II	Onkologie – metastasierter Darmkrebs	CRA	Sep 2016 – Dez 2017
I	Impfung – Lyme Borreliose	CRA	Sep 2016 – Okt 2016
II	Impfung – Chikungunya Virus	CRA	Apr 2016 – Dez 2017
IV	Rheumatoïd Arthritis	CRA	Mär 2016 – Dez 2017
Ib	Onkologie – Gastrointestinaler Krebs	CRA	Okt 2015 – Aug 2016
NIS	Infektionskrankheit - pädiatrisch	CPC	Apr 2015 – Jun 2017
NIS	Infektionskrankheit	CPC	Jul 2014 – Jun 2017
III	Onkologie – Speiseröhrenkrebs	CRA	Apr 2014 – Jun 2016
II / III	Impfung – Pseudomonas	CRA	Apr 2014 – Dez 2016

CRA: Monitor ; GCP-A: GCP Auditor ; CTL: Clinical Trial Liaison ; CPC: Clinical Project Coordinator

NIS: Nicht-Interventionelle Studie

Phasen: I, Ib, II, II/III, III und IV

Spezifische Qualifizierungen:

Bereich	Beschreibung	Position	Daten
Monitoring	<p>Monitoring-Tätigkeiten in:</p> <ul style="list-style-type: none"> 🇩🇪 Deutschland 🇦🇹 Österreich 🇬🇧 dem Vereinigten Königreich 🇫🇷 Frankreich 🇧🇪 Belgien <p>Prüfungen der Humanmedizin und von Medizinprodukten</p>	CRA	Seit 2014
Trial Master File	Überprüfen und Verfolgung von wesentlichen Aufzeichnungen	CRA	Seit 2014
Ausbildung	<p>Durchführung von Kursen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GCP für Prüfungen der Humanmedizin <ul style="list-style-type: none"> → aktualisiert gemäß ICH E6 (R3) - GCP für Prüfungen von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> → in Deutschland, Frankreich, dem UK, den USA und Österreich - Lehrmethodische Anleitung <ul style="list-style-type: none"> → für Studientraining und -informationsmaterial <p>Die GCP-Kurse sind Teil des TransCelerate Mutual Recognition Program</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Provider: Florian Adragna 	Curriculum Designer & Ausbilder	Seit 2018
Auditing	Gute Klinische Praxis Auditierung	GCP-Auditor	Seit 2024

Zertifizierungen:

Bereich	Beschreibung	Daten
GCP Auditing	RQA: GCP Auditing – Principle and Practice	14/16-Okt-2024
ICH GCP	ICH Good Clinical Practice / E6 R3	28-Mai-2025
Medical Devices	ISO 14155-2020 Zertifizierung	16-Nov-2023
UK Regulation	Kurs: Learn & Refresh UK Clinical Trial Regulations	20-Nov-2023
Education	Zertifizierter Ausbilder für Erste Hilfe in Frankreich und Deutschland	Frankreich: 2008 Deutschland: 2013