



SPERIMENTAZIONE CLINICA E GOOD CLINICAL PRACTICE (VALIDO AI FINI DEL DM 15 NOVEMBRE 2011 - ART. 4. COMMA 1, LETTERA B)

DAL 27 NOVEMBRE AL 1 DICEMBRE 2023
MODALITÀ DELLA DIDATTICA: DA REMOTO

PROGRAMMA DEL CORSO

27 NOVEMBRE

NORMATIVA (I)

09:30–12:30: GCP – glossario, principi, ruolo e responsabilità dello sperimentatore, dello sponsor e del Comitato Etico

12:30–13:30: Normativa nazionale di riferimento

NORMATIVA (II)

14:30–16:30: Direttive europee 2001/20 e 2005/28; Regolamento europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali

16:30–18:30: La transizione in Italia al Regolamento Europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali

29 NOVEMBRE

PRIORITÀ DEL MONITOR NEL MONITORAGGIO ON SITE (I)

09:30–10:30: Consenso informato

10:30–11:30: ISF (Investigator Study File)

11:30–12:30: Raccolta dei dati, CRF (Case Report Form), Source Data Verification (SDV)

12:30–13:30: Registrazione e segnalazione degli eventi avversi

PRIORITÀ DEL MONITOR NEL MONITORAGGIO ON SITE (II)

14:30–16:30: Gestione del farmaco sperimentale presso i centri sperimentali

16:30–18:30: Il report del monitor

1 DICEMBRE

SISTEMI DI QUALITÀ E ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ (I)

09:30–10:30: Sistemi di Gestione della Qualità – aspetti generali, controllo e assicurazione di qualità

10:30–13:30: Audit e Ispezioni nel campo della Sperimentazione Clinica dei medicinali

SISTEMI DI QUALITÀ E ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ (II) E NORMATIVA SUL PRODOTTO SPERIMENTALE (GMP)

14:30–16:00: La Gestione della Qualità nei centri di fase I

16:00–18:30: Normativa sul prodotto sperimentale (GMP)

28 NOVEMBRE

IL RUOLO DEL MONITOR

09:30 – 10:30: Finalità del monitoraggio

10:30 – 12:30: Compiti e responsabilità del Monitor

12:30 – 13:30: Attività di monitoraggio: on site visit /remote visit e site management

ATTIVITÀ DEL MONITOR AL CENTRO

14:30–15:30: Feasibility e Site Selection Visit

15:30–16:30: Site Initiation Visit

16:30–17:30: Monitoring Ongoing Visit

17:30–18:30: Close Out Visit

30 NOVEMBRE

METODOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (I)

09:30–10:30: Le fasi della sperimentazione clinica

10:30–13:30: Struttura del Protocollo di studio ed esempio reale di un Protocollo

METODOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (II)

14:30–16:30: Tipologie di Studi Clinici, principali disegni applicati

16:30–18:30: Gruppi di controllo nelle sperimentazioni cliniche

Per i Soci Assomonitor alla data del 31/05/2023: il Corso è gratuito.

Per i non-Soci: è possibile la partecipazione al Corso previo pagamento della quota di iscrizione all'Associazione, comprensiva dei servizi riservati ai soci, di € 600.

Per informazioni rivolgersi a:
mail.direttivo@assomonitor.org



SPERIMENTAZIONE CLINICA E GOOD CLINICAL PRACTICE
(VALIDO AI FINI DEL DM 15 NOVEMBRE 2011 – ART. 4. COMMA 1, LETTERA B)

DAL 27 NOVEMBRE AL 1 DICEMBRE 2023

MODALITÀ DELLA DIDATTICA: DA REMOTO



RIFERIMENTI ANAGRAFICI/PROFESSIONALI

COGNOME.....
NOME.....
AZIENDA/ISTITUZIONE/PRIVATO (SPECIFICARE).....
INDIRIZZO DI RIFERIMENTO.....
CAP.....CITTÀ.....PROV.....
TELEFONO.....
EMAIL.....
SONO VENUTO A CONOSCENZA DEL CORSO DA:

QUOTA DI ISCRIZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO

IL CORSO È **GRATUITO PER I SOCI ASSOMONITOR AL 31/05/2023**.
PER I NON-SOCI È POSSIBILE LA PARTECIPAZIONE AL CORSO PREVIO PAGAMENTO DELLA QUOTA DI ISCRIZIONE ALLA ASSOCIAZIONE, COMPRESIVA DEI SERVIZI RISERVATI AI SOCI, DI € 600.
IL PAGAMENTO DELLA QUOTA DI ISCRIZIONE DEVE ESSERE EFFETTUATO ENTRO E NON OLTRE IL **24/11/2023** TRAMITE BONIFICO BANCARIO INTESTATO A: **ASSOMONITOR - VIA NOMENTANA, 445 - 00162 ROMA**.

IBAN: IT 57 A 01030 63121 000001546541.

IL CORSO SARÀ ATTIVATO CON **ALMENO 10 ISCRITTI PAGANTI** (NON SOCI AL 31/05/2023) CHE ABBIANO INVIATO IL MODULO DI PARTECIPAZIONE ENTRO IL **24/11/2023**.

DATA..... FIRMA.....

PRIVACY

AUTORIZZO IL TRATTAMENTO DEI MIEI DATI PERSONALI PRESENTI NEL CURRICULUMVITAE AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003, N. 196 E DEL GDPR (REGOLAMENTO UE 2016/679).

MODULO DA COMPILARE E INVIARE PER MAIL AI SEGUENTI INDIRIZZI:

mail.direttivo@assomonitor.org; info@assomonitor.org