

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

23 – 27 gennaio 2023

Modalità della didattica: da remoto

Programma Provvisorio

23 GENNAIO

Good Clinical Practice (GCP)

09:00–11:00: GCP: aspetti generali, glossario, principi, ruolo del monitor

11:00–12:00: Normativa nazionale di riferimento

12:00–13:00: Direttive europee 2001/20 e 2005/28; Regolamento europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali

Aggiornamento

14:00–18:00: La transizione al Regolamento Europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali

24 GENNAIO

Attività del Monitor

09:00–10:00 Feasibility e Site Selection Visit

10:00–11:00 Site Initiation Visit

11:00–12:00 Monitoring Ongoing Visit

12:00–13:00 Close Out Visit

Aggiornamento

14:00–18:00: Il report del monitor (1 parte)

25 GENNAIO

Priorità del Clinical Monitor nel monitoraggio on site

09:00–10:00 Consenso informato

10:00–11:00 ISF (Investigator Study File)

11:00–12:00 Raccolta dei dati, CRF (Case Report Form), Source Data Verification (SDV)

12:00–13:00 Registrazione e segnalazione degli eventi avversi

Aggiornamento

14:00–18:00: Gestione del farmaco sperimentale presso i centri sperimentali

26 GENNAIO

Metodologia della Sperimentazione Clinica

09:00–11:00 Struttura e contenuti del Protocollo di Studio

11:00–13:00 Tipologie di Studi Clinici, bias e fattori alla base dei disegni degli Studi Clinici, fasi della Sperimentazione Clinica

Aggiornamento

14:00–18:00: Linee Guida ICH collegate alla GCP E6

27 GENNAIO

Sistemi di Qualità e Assicurazione della Qualità

09:00–10:00 Sistemi di Qualità: aspetti generali, controllo e assicurazione di qualità

10:00–13:00 Audit e Ispezioni nel campo della Sperimentazione Clinica dei medicinali

Aggiornamento

14:00–18:00: La Gestione della Qualità nei centri di fase 1

Per i Soci Assomonitor alla data del 13/10/2022: il Corso è gratuito.

Per i non-Soci: è possibile la partecipazione al Corso, previo pagamento della quota di iscrizione di € 500.

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)

23 – 27 gennaio 2023

Modalità della didattica: da remoto



RIFERIMENTI ANAGRAFICI/PROFESSIONALI

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

QUOTA DI ISCRIZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO

IL CORSO È **GRATUITO** PER I **SOCI ASSOMONITOR** al **13/10/2022**.
PER I NON-SOCI È POSSIBILE LA PARTECIPAZIONE AL CORSO, PREVIO PAGAMENTO DELLA QUOTA DI ISCRIZIONE DI € 500.
IL PAGAMENTO DELLA QUOTA DI ISCRIZIONE VA EFFETTUATO ENTRO E NON OLTRE IL **20/01/2023** TRAMITE BONIFICO BANCARIO INTESTATO A: **ASSOMONITOR - VIA NOMENTANA, 445 - 00162 ROMA.IBAN: IT 57 A 01030 63121 000001546541**.
IL CORSO SARA' ATTIVATO CON ALMENO 6 ISCRITTI PAGANTI (NON SOCI AL 13/10/2022) CHE ABBIANO INVIATO IL MODULO DI PARTECIPAZIONE AL **13/01/2023**.

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

PRIVACY

AUTORIZZO IL TRATTAMENTO DEI MIEI DATI PERSONALI PRESENTI NEL CURRICULUM VITAE 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:

info@assomonitor.org

mail.direttivo@assomonitor.org