



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

Docenti:
A. Della Monica
Presidente Assomonitor

P. Primiero
Relazioni Esterne Assomonitor
S. Capodarca
Consigliere Assomonitor

Università di Roma La Sapienza
Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica
Roma 4 – 8 giugno 2018

Docenti:
M. Cordisco
Consigliere Assomonitor
V. Greco
Consigliere Assomonitor



4 GIUGNO

Metodologia della Sperimentazione Clinica

09:00 - 10:00 Sperimentazione Clinica: definizioni generali e attori principali

10:00 - 11:00 Tipologie di Studi Clinici (fasi, disegni sperimentali)

11:00 - 12:00 Struttura e contenuti del Protocollo di Studio

12:00 - 13:00 Introduzione alle GCP: Decreto 15 luglio 1997

Normativa della Sperimentazione Clinica

14:00 - 17:30 Legislazione italiana: d.lgs 211, d.lgs 200, DM Studi No Profit, DM Comitati Etici, Decreto CTA, Determina Studi Fase 1, Regolamento europeo

17:30 - 18:00 Decreto CRO

5 GIUGNO

GCP e GMP

09:00 - 11:00 Principi generali della GCP

11:00 - 12:00 Compiti e responsabilità del Comitato Etico

12:00 - 13:00 Compiti e responsabilità dello Sperimentatore

14:00 - 16:00 Compiti e responsabilità dello Sponsor, il ruolo della CRO

16:00 - 18:00 Principi generali della GMP -Annex 13

6 GIUGNO

Compiti e attività del Monitor

09:00 - 11:00 Finalità del monitoraggio

11:00 - 12:00 Compiti e responsabilità del Monitor

12:00 - 13:00 Attività di monitoraggio: on site visit / remote visit e site management

14:00 - 15:00 Feasibility e Site Selection Visit

15:00 - 16:00 Site Initiation Visit

16:00 - 17:00 Monitoring Ongoing Visit

17:00 - 18:00 Close Out Visit

7 GIUGNO

Priorità del Clinical Monitor nel monitoraggio on site

09:00 - 10:00 Consenso informato

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

11:00 - 11:30 la raccolta dei dati. la CRF (Case Report Form)

11:30 - 12:00 Source Data Verification (SDV)

12:00 - 12:30 Contabilità del farmaco sperimentale

12:30 - 13:00 SAE reporting

14:00 - 15:00 Il report della visita di monitoraggio e processo di escalation

15:00 - 18:00 Esercitazione

8 GIUGNO

Farmacovigilanza, Sistemi di Qualità e Assicurazione della Qualità

09:00 - 11:00 Linea guida CT3 – AE/SAE/SUSAR

11:00 - 13:00 I processi di segnalazione, reporting e notifiche degli eventi avversi nella Sperimentazione Clinica

14:00 - 15:00 Sistemi di Qualità: aspetti generali, controllo e assicurazione di qualità

15:00 - 18:00 Audit e Ispezioni nel campo della Sperimentazione Clinica

Per i Soci Assomonitor: il Corso è gratuito.

Per i non-Soci: è possibile la partecipazione al Corso, previa iscrizione ad Assomonitor e sottoscrizione della quota associativa annua di 100€.

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

Termine ultimo per le iscrizioni 14 maggio 2018.

Per iscriversi al Corso, compilare la scheda di iscrizione scaricabile dal sito www.assomonitor.org ed inviarla a mail.direttivo@assomonitor.org.