

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

Roma 23 – 27 novembre 2020

Modalità della didattica: da remoto

Programma preliminare

23 NOVEMBRE

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 alla 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

24 NOVEMBRE

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 - 17:00 Compiti e responsabilità dello Sponsor, il ruolo della CRO

17:00 - 18:00 Principi generali della GMP

25 NOVEMBRE

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

26 NOVEMBRE

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

27 NOVEMBRE

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 alla data del 31/08/2020: 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