

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

Roma 25 – 29 novembre 2019

Casa dell'Aviatore: Viale dell'Università 20

### Programma preliminare

#### 25 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

#### 26 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

#### 27 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

#### 28 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

#### 29 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 31/08/2019:** 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](mailto:mail.direttivo@assomonitor.org).**

**Termine ultimo per le iscrizioni 11 novembre 2019.**

**Per iscriversi al Corso, compilare la scheda di iscrizione scaricabile dal sito [www.assomonitor.org](http://www.assomonitor.org) e inviarla a: [mail.direttivo@assomonitor.org](mailto:mail.direttivo@assomonitor.org).**