



FONDAMENTI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

(VALIDO AI FINI DEL DM 15 NOVEMBRE 2011 – ART. 4. COMMA 1, LETTERA B)

21 – 22 – 28 – 29 maggio – 4 – 5 – 11 – 12 – 18 – 19 giugno 2025

Modalità della didattica: da remoto



RIFERIMENTI ANAGRAFICI/PROFESSIONALI

COGNOME.....
NOME.....
AZIENDA/ISTITUZIONE/PRIVATO (SPECIFICARE).....
INDIRIZZO DI RIFERIMENTO.....
CAP.....CITTA'.....PROV.....
TELEFONO.....
EMAIL.....

QUOTA DI ISCRIZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO

L'ISCRIZIONE AL CORSO, COMPRESIVA DELLA QUOTA DI ISCRIZIONE UNA TANTUM AD ASSOMONITOR, VA EFFETTUATO ENTRO IL 14 MAGGIO 2025 E AMMONTA A EURO 700.

COORDINATE BANCARIE:

BENEFICIARIO: ASSOMONITOR.

CAUSALE: PAGAMENTO QUOTA ISCRIZIONE AL CORSO DI FORMAZIONE FONDAMENTI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA.

IBAN: IT57A0103063121000001546541

II CORSO SARA' ATTIVATO CON ALMENO 6 ISCRITTI E PREVEDE FINO AD UN MASSIMO DI 20 PARTECIPANTI

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 A:

paolo.primiero@assomonitor.org

mail.direttivo@assomonitor.org

Fondamenti della Sperimentazione Clinica

(VALIDO AI FINI DEL DM 15 NOVEMBRE 2011 - ART. 4. COMMA 1, LETTERA B)

21 - 22 - 28 - 29 maggio - 4 - 5 - 11 - 12 - 18 - 19 giugno 2025

Modalità della didattica: da remoto

Programma provvisorio del Corso

21/22 maggio

NORMATIVA (I)

- GCP – glossario, principi, ruolo e responsabilità dello sperimentatore, dello sponsor e del Comitato Etico
- Normativa nazionale di riferimento

NORMATIVA (II)

- Direttive europee 2001/20 e 2005/28; Regolamento europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali
- Attuazione in Italia del Regolamento Europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali

4/5 giugno

PRIORITÀ DEL MONITOR NEL MONITORAGGIO ON SITE (I)

- Consenso informato
- ISF (Investigator Study File)
- Raccolta dei dati, CRF (Case Report Form), Source Data Verification (SDV)
- Registrazione e segnalazione degli eventi avversi

PRIORITÀ DEL MONITOR NEL MONITORAGGIO ON SITE (II)

- Gestione del farmaco sperimentale presso i centri sperimentali
- Il report del monitor

18/19 giugno

SISTEMI DI QUALITÀ E ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ (I)

- Sistemi di Gestione della Qualità – aspetti generali, controllo e assicurazione di qualità
- Audit e Ispezioni nel campo della Sperimentazione Clinica dei medicinali

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

- La Gestione della Qualità nei centri di fase 1
- Normativa sul prodotto sperimentale (GMP)

28/29 maggio

IL RUOLO DEL MONITOR

- Finalità del monitoraggio
- Compiti e responsabilità del Monitor
- Attività di monitoraggio: on site visit /remote visit e site management

ATTIVITÀ DEL MONITOR AL CENTRO

- Feasibility e Site Selection Visit
- Site Initiation Visit
- Monitoring Ongoing Visit
- Close Out Visit

11/12 giugno

METODOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (I)

- Le fasi della sperimentazione clinica
- Struttura del Protocollo di studio ed esempio reale di un Protocollo

METODOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (II)

- Tipologie di Studi Clinici, principali disegni applicati
- Gruppi di controllo nelle sperimentazioni cliniche

Per i Soci iscritti ad Assomonitor alla data del 23 – 03 - 2025: il Corso è gratuito.

Per i non-Soci: è possibile la partecipazione al Corso, previo pagamento della quota di iscrizione di € 700.

Orario delle lezioni: 10.30 - 12.30 – 13.30 - 15.30

Per informazioni rivolgersi a:

paolo.primiero@assomonitor.org

mail.direttivo@assomonitor.org