

Corso di Formazione per **DATA MANAGER**

15/16 OTTOBRE 2020

Corrado IACONO - Celeste CAGNAZZO

GIORNO 1

- 09.00 - 11.00** **L'assetto normativo**
Good Clinical Practice e Direttiva Europea 2001/20/EC
Recepimento della normativa a livello Italiano
L'iter di una sperimentazione clinica: dall'ideazione alla pubblicazione dei risultati
- 11.00 - 11.30** Pausa
- 11.30 - 13.30** **Gestione pratica una sperimentazione clinica (I)**
Gli attori della ricerca clinica: chi, cosa, quando, come
Qualità del dato e principi ALCOA
Trasmissione del dato al promotore: la gestione delle schede raccolta dati
Monitoraggio delle sperimentazioni
- 13.30 - 14.30** Pausa
- 14.30 - 15.30** **Gestione pratica una sperimentazione clinica (II)**
I documenti essenziali della sperimentazione
Il ruolo dei *vendors*
Raccolta dei *patient reported outcomes*
I portali della sperimentazione
Clinicaltrials.gov, ePIP, Transcelerate, etc.
- 15.30 - 16.30** **Studi clinici e safety**
Gestione del farmaco sperimentale
La farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche
- 16.30 - 17.30** **Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche**
Raccolta dati da *source document* e monitoraggio del dato
- 17.30 - 18.00** **Valutazione dell'apprendimento**
Prova pratica e discussione dei risultati

GIORNO 2

- 09.00 - 11.00** **Il ruolo del promotore no profit**
DM 17 dicembre 2004 e circolari AIFA
Il protocollo di ricerca
Consenso alla partecipazione e al trattamento dei dati
Responsabilità del promotore *no profit*
Il ruolo del Coordinatore di Ricerca Clinica presso il centro di coordinamento
- 11.00 - 11.30** Pausa
- 11.30 - 13.30** **Uno sguardo al futuro della ricerca clinica**
L'aumento della complessità nella ricerca clinica
Determina AIFA 809/2015
Legge 3/2018
Regolamento Europeo 536/2014
Gli errori più comuni:
Rapporto AIFA Ispezioni
GCP 2015-2017
- 13.30 - 14.30** Pausa
- 14.30 - 17.30** **Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche**
Gestione di una sperimentazione multicentrica no profit da parte del centro di coordinamento
- 17.30 - 18.00** **Valutazione dell'apprendimento**

OBIETTIVI

- Conoscere il processo di submission di uno studio;
- Conoscere ruoli e funzioni degli attori coinvolti nella ricerca;
- Approfondire gli aspetti sulla qualità dei dati;
- Conoscere gli aspetti generali per la gestione dei centri sperimentali;
- Conoscere le innovazioni introdotte dal regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali e dalle più re-

Per Adesioni, contattare la
SEGRETARIA ORGANIZZATIVA
STUDIO CONGRESSI S.R.L.

Tel. 0382 21424

Fax. 0382 303082

info@studio-congressi.com

www.studio-congressi.com

REGISTRATI QUI

<https://sc.qlearning.it>

CODICE ACCESSO

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI

Roche