

# CTIS, nuovo Portale e Transizione degli Studi: esperienze a confronto

Decreti attuativi, provvedimenti AIFA. Gestione cambio ruolo di AC. Registrazione, abilitazione e sottomissione. Pubblicazione ed invio dei CSR. Emendamenti. Le casistiche dei Centri, dei promotori e delle CRO



## PROGRAMMA

- **Contesto-Normativa-Ruoli/** Il Regolamento sui Clinical Trials (CTR); il Portale dell'Unione Europea sulla sperimentazione clinica (CTIS): accesso unico per l'autorizzazione e la supervisione degli studi clinici nell'Unione europea (UE) e nello Spazio economico europeo (SEE). Cosa è successo nell'ultimo anno: decreti attuativi, provvedimenti AIFA ed operatività. La comunicazione tra Promotori, Sperimentatori e Stati. Ruolo dei CE.
- **La Transizione degli Studi Clinici in CTIS/** Le tappe previste: ottobre 2024 (presentazione della domanda di transizione in CTIS); gennaio 2025 (sospensione o interruzione di sperimentazioni Direttiva 2001/20/EC -CTD). Le gestione del cambio di ruolo di AC dal DG (AC locale) ad AIFA (AC nazionale)
- **CTIS (Clinical Trials Information System)/ L'operatività-Simulazioni:**
  - La registrazione e **abilitazione degli utenti:** l'account EMA. La registrazione dell'Amministratore dell'organizzazione;
  - La **sottomissione.** La presentazione del modulo unico di domanda e del fascicolo di supporto di una Sperimentazione clinica; la documentazione; la valutazione ed il processo decisionale; la risposta alle richieste di informazioni;
  - La gestione delle scadenze (Notices, Alerts, RFIs)
  - La pubblicazione, la protezione dei dati e la trasparenza;
  - L'invio dei Clinical Study Reports. La supervisione di uno Studio Clinico;
  - La presentazione degli Emendamenti. Analisi DAR/FAR per le richieste di ammissibilità;
  - Il rapporto con Aifa e le sanzioni



## RELATORI

Dr.ssa *Raffaella Gaggeri* – Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico della Romagna (CEROM)

Dr. ssa *Ilaria Maruti* - Director Site Management & Monitoring , Study Start up – Astrazeneca

Dr.ssa *Nicoletta Rizzi* - Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico della Romagna (CEROM)

Dr.ssa *Alessandra Russo* – Regulatory Affair Specialist, PPD (Thermo Fisher Scientific)



Conferma la partecipazione al workshop «CTIS, nuovo Portale e Transizione degli Studi: esperienze a confronto» - Bologna, 12 giugno 2024 (ore 11/18).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione: € 500,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro: € 375,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs, Università, Onlus, Case di Cura, Società Scientifiche: € 250,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione multipla - Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Sdl/Codice Destinatario

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 - Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000

**Data**

**Timbro**

#### **Firma**

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 11.6.2024 salvo esaurimento disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 5.6.2024. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 5 giugno 2024. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 - Roma; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/workshop-ctis.html>