

# Guida alla Qualità del Dato nella Sperimentazione Clinica

Principi del Data Management. Study Setup. Inserimento e pulizia.  
Gestione SAE e AE. Validazione. Trasferimento. Case Study Report (CSR).  
'Database lock', modifiche e sblocco



## PROGRAMMA

- **Intro/ Assicurazione e Controllo Qualità.** GCP, Responsabilità Sponsor, Fasi, Tipologie dello Studio e gestione dei Dati. Quality Management. Linee guida e procedure operative standard (SOP) da applicare; Tipo di documentazione/output da generare;
- **Data Management:** Raccolta, Accesso, Archiviazione, Disponibilità, Sicurezza e Privacy. Ruoli: il DM ed il CRC. Documentazione, modifiche, tracciabilità dei dati originali.
- **Qualità del Dato.** L'uso del dato dello studio e l' Evidence-Based Medicine EBM. Il dato cd. ALCOAC: attribuibile, leggibile, contemporaneo, originale, accurato, completo.
- **Sistema Raccolta Dati.** La Cartella clinica dei pazienti. Dati originali (Source Data) e documenti originali (Source Document). L'acquisizione elettronica dei dati, eCRF, EDC e CRF cartacea.
- **Study Setup:** creazione di un database e la preparazione dello studio per l'inserimento dei dati clinici. Memorizzazione, calcolo, variabili nascoste, record.
- **Inserimento e pulizia dei dati:** Query automatiche e manuali.
- Gestione dei **dati di laboratorio.**
- Gestione dei **Serious adverse events (SAE)** ed **adverse events (AE).**
- Gestione dei Dati nei Trattamenti in Studio, nelle Terapie Concomitanti.
- **Creazione di Report, Validazione e Trasferimento Dati.** Standard report e report personalizzati. Case Study Report (CSR). Le informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia.
- **Chiusura ed analisi finale dei Dati.** I tempi del 'database lock'. La raccolta dei dati completi, la risoluzione delle interrogazioni in sospeso, la conformità con altri database e la conduzione del final quality control (CQ). Eventuali modifiche e sblocco dello Studio.



## RELATRICE

Dr.ssa *Francesca Fabbri* – Coordinatore della Ricerca Clinica in AUSL della Romagna - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"



Conferma la partecipazione al webinar «Guida alla Qualità del Dato nella Sperimentazione Clinica», 21-22 maggio 2024 – h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

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

Quota di partecipazione: € 250,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per CRO: € 187,50 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni: € 125,00 (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

#### Codice Destinatario/ Cod.Univoco

#### 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 16.00 del giorno 20.5.2024 salvo esaurimento delle disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende partecipazione alle due sessioni del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line dell'evento e materiali didattici in formato pdf. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 12.00 del giorno 15.5.24 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 12 del giorno 15 maggio 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/webinar-qualitagrave-dato.html>