

# IMP, la qualità del medicinale sperimentale

**Farmaco di origine chimica e biologica: aspetti tecnici e regolatori.  
Sottomissione. IMPD completo, semplificato ed RCP. NIMP. Etichette**



## PROGRAMMA

- **Dimostrare sicurezza, efficacia e qualità** del medicinale sperimentale. Linea guida europea CT-1 del 2010 - la normativa italiana DM 21/12/2007 e Determina AIFA 1709/2015.
- La **sottomissione della CTA**: come compilare la sezione D dell'Appendice 5.
- **IMPD completo, IMPD semplificato, RCP**, cross-reference letter, lettera di autorizzazione per l'accesso: l'applicabilità delle diverse tipologie di dossier.
- Il labelling secondo Annex 13 al Volume 4 di Eudralex: il contenuto delle **etichette** a seconda della presentazione (vial, blister, etc) e dello stato autorizzativo del medicinale (cd. etichette complete o 'semplificate' in caso di medicinali con AIC).
- **Officine produttive e certificazioni GMP**: la documentazione tecnica da presentare per i siti europei e per quelli extraeuropei. MIA e QP declaration, cosa sono e come leggerle.
- Qualità dei medicinali non sperimentali (**NIMP**): cosa sottomettere all'Autorità Competente/Comitato etico. Linee guida della Commissione Europea 'Guidance on investigational medicinal products and non-investigational medicinal products (Rev.1, March 2011)' e 'Auxiliary Medicinal Products in Clinical Trials'.
- IMP / La **sottomissione degli emendamenti** sostanziali: come presentarli.
- **Requisiti di qualità** dei medicinali sperimentali e dei **medicinali sperimentali di origine biologica**. Linee guida EMA 'Guideline on the requirements for the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials' e 'Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials'. L'aderenza alle linee guida EMA per dimostrare la qualità dei medicinali sperimentali.
- **Obiezioni motivate/dinieghi** relativi ad aspetti di qualità dell'IMP: analisi di alcuni esempi di obiezioni motivate e provvedimenti di diniego.



## RELATORI

Dr. *Riccardo Serafini* - Quality Assessor IMP / già Clinical Data Manager / Study Coordinator presso Oncologia medica presso AO S. Camillo Forlanini

Dr.ssa *Eleonora De Paola* - Senior Consultant Clinical Trials / Già Site Contracts Specialist INC Research; Segreteria Scientifica Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Toscana



## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche: Direzione Medica, Ufficio Legale, Regolatorio.

Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Ricerca Clinica, Data Manager, Comitato Etico, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria

CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al corso «IMP, la qualità del medicinale sperimentale» - Milano, 26 settembre 2019 (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:

€. 450,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs. Università, Fondazioni, Liberi professionisti:

€. 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 2/8/2019: sconto 10%

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. Non è possibile cumulare le due scontistiche

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Codice Destinatario (SdI)

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 25.9.2019. 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 19.9.2019. 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 19 settembre 2019. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 20 settembre 2019. 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; Capitale Sociale Euro 10.000,00; 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/corso-imp-qualitagrave.html>