

IMP, la qualità del medicinale sperimentale

**Documentazione. Compilazione CTA. IMPD Completo, semplificato e RCP.
Etichette. Officine e certificazioni GMP. Prodotti Paesi extra EU. API per
sperimentazioni cliniche. Modifiche ed emendamenti sostanziali**



PROGRAMMA

- EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines: Chapter III - Quality of the investigational medicinal product. Documentazione.
- Compilazione della Clinical Trial Application con particolare attenzione alla sezione D: "INFORMAZIONI SU CIASCUN MEDICINALE SPERIMENTALE" - IMPD completo, IMPD semplificato, RCP
- Il labelling secondo Regolamento EU 536/2014
- La gestione degli prodotti ausiliari (AMPs)
- Officine produttive e certificazioni GMP: "Manufacturing Import Authorization; QP declaration e QP certification quali differenze?"
- Prodotti provenienti da Paesi extra EU
- API per sperimentazioni clinica. Quali requisiti e problematiche connesse
- IMP modifiche: quali considerare come emendamenti sostanziali?



RELATRICE

Dr. ssa Emanuela Previtali - Consultant and Owner at QOMNIA



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, Associazioni Pazienti, Società Scientifiche, Fondazioni, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al webinar «IMP, la qualità del medicinale sperimentale», 12 e 13 dicembre 2023- h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a 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, Associazioni Pazienti, 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 (Sdl)/ Codice 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 / fax 06/42274000)

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 11.12.2023 salvo esaurimento delle disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai due moduli del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line degli eventi e materiali didattici in formato pdf. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16 del giorno 5.12.2023. 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 dicembre 2023. 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: BAPPIT21A19, 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-imp.html>