

# Good Clinical Practice (GCP): guida alle basi della sperimentazione clinica

Normativa e principi. Ruoli e responsabilità del Comitato Etico, dello Sponsor e dello Sperimentatore. Il Protocollo, l'Investigator's Brochure ed i documenti essenziali. Consenso Informato. Safety. Quality Risk Management. Monitoraggio



## PROGRAMMA

**Good Clinical Practices:** cosa sono e quali obiettivi perseguono

I **principi fondamentali:** garanzie etiche, tecnico-scientifiche e procedurali

**Ruoli e responsabilità** definiti nelle GCP: il **Comitato Etico**, lo **Sperimentatore**

**Documentazione:** Il Protocollo (ed emendamenti); il Dossier per lo Sperimentatore (Investigator's Brochure)

Focus su: **Consenso Informato** ed Informazioni di **Safety**

Ruolo e responsabilità dello **Sponsor**

Focus su **Quality Risk Management**

Focus su **Monitoraggio**

Definizione e obiettivi dei **Documenti Essenziali** per la conduzione di una sperimentazione prima dell'inizio della fase clinica, durante la conduzione dello studio e dopo il completamento o l'interruzione. I documenti da conservare presso il centro (Study File Notebook/Investigator's Site File) e/o presso lo sponsor (Trial master file - TMF)



## RELATRICE

Dr. ssa Carla Polimeni - Quality Assurance e Training Manager presso Yghea, Divisione CRO di Ecol Studio spa



## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Direzione Medica - Regolatorio, Medical Advisor, Medical Liaison; Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Università: Clinici, Ricercatori, Comitato Etico, Direzione Sanitaria, Data Manager; CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Associazioni Pazienti, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al webinar «Good Clinical Practice (GCP): guida alle basi della sperimentazione clinica», 17 e 18 aprile 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 (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 16.4.2024 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 16.00 del giorno 11.4.2024. 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 11 aprile 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: BAPPIT21A19, 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/webinar-gcp.html>