

Gestire le Non Conformità negli Studi Clinici

Quality Risk Management. Quality Assurance. Monitoraggio. GCP R2 vs GCP R3. Valutazione e trattamento delle NC. Serious Breach e deviazioni critiche. Azioni correttive. Root Cause Analysis. Piano di comunicazione



PROGRAMMA

Implementare la Qualità in una sperimentazione clinica:

- o Definizione di qualità e di Quality Management System
- o L'importanza dei processi: focus sul ciclo di Deming

La responsabilità dello Sponsor rispetto alla Qualità di una sperimentazione clinica:

- o Quality by Design per una gestione efficace del rischio
- o Quality Risk Management e Quality Assurance
- o Quality Control e Monitoraggio
- o Gestione delle Non Conformità: GCP R2 vs GCP R3

Focus sulla gestione delle Non conformità (NC):

- o NC e Deviazioni al Protocollo sono equivalenti?
- o Serious Breach e deviazioni critiche
- o Documentazione e classificazione
- o Quando eseguire una Root Cause Analysis
- o Azioni di miglioramento
- o Piano di comunicazione



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, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al webinar «Gestire le Non Conformità negli Studi Clinici», 25 e 26 marzo 2025- h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

Compilare e inviare a: health@formafutura.it.

Quota di partecipazione:

€. 260,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Cro)

€. 195,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Università, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni)

€. 130,00 (esclusa iva 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)

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 24.03.2025 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 al termine del corso 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 19.03.2025. 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 marzo 2025. 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-nc.html>