

Milano, 7 novembre 2019/ h.11-18 - Corso Buenos Aires, 3 (Hotel Colombo)

OsSC e CTA Form: guida operativa per promotori e comitati etici

IMPD. E-submission. Comunicazione tramite Forum. Emendamenti. Stato della Sperimentazione e chiusura Centro e Studio. Ruolo C.E. Nuovo Portale AIFA: best practices



PROGRAMMA

- La normativa di riferimento: direttive europee e recepimenti nazionali
- Il Registro dell'Unione Europea – EudraCT; lo scambio elettronico di informazioni: l'OsSC.
- La nuova piattaforma OsSC (luglio 2019): criticità e best practices:
 - La registrazione e abilitazione degli utenti in OsSC: il referente, l'operatore e la loro gestione;
 - La firma digitale;
 - I diversi profili: Promotore/CRO, Autorità Competente (AC), Comitato Etico, ISS
 - **Il Richiedente** (promotore/CRO): la sottomissione di una Sperimentazione clinica farmacologica di intervento tramite la compilazione del CTA form; e-submission e/o cartaceo;
 - IMPD: completo, semplificato e RCP;
 - **I Comitati etici**: cosa vedono, cosa possono fare. Validazione, richiesta integrazione, valutazione, obiezioni, approvazioni;
 - Il ruolo del Centro Coordinamento dei Comitati Etici;
 - **AIFA**: gestione delle obiezioni da parte di AIFA che precludono l'autorizzazione dello studio;
 - Comunicazioni tramite forum: possibili utilizzi;
 - Gestione cartacea: uscire e rientrare in OsSC;
 - **Emendamenti sostanziali; Emendamenti sostanziali notificati e non sostanziali**: la loro sottomissione (Richiedente) e validazione/valutazione (CE/AC);
 - Stato della sperimentazione in Italia: appendici 10, 11 e 12



RELATORI

Dr.ssa *Alessandra Sola* – Start-Up Specialist presso [INC Research](#)

Dr.ssa *Rossana Tozzi* - Senior Clinical Research Manager presso [Ospedale San Raffaele](#)



DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche; Medical Device; Direzione Generale, Direzione Medica- Regolatorio; Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS; Direzione Generale, Comitato Etico, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria, Data Manager, Ricercatori. CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al corso «OsSC e CTA Form: guida operativa per Promotori e Comitati Etici» (Milano, 7 novembre 2019).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione: €. 450,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Cro) €. 330,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni) €. 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 30/9/2019: 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 / fax 06/42274000)

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 6.11.2019. 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 12.00 del giorno 31.10.2019. 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 12 del giorno 31 ottobre 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 31 ottobre 2019. 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 i.v.; 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: <http://www.health.formafutura.it/corso-oss.html>