

Webinar, 27 e 28 giugno 2022 (h.16/18)

Disponibili registrazioni on line

# OsSC e CTA Form: guida operativa per le sperimentazioni in corso

Il periodo di transizione. CTIS: stato dell'arte e prospettive. Abilitazione utente. IMPD. E-submission. Forum. Emendamenti. Stato della Studio e chiusura.



## PROGRAMMA

- Il Registro dell'Unione Europea – EudraCT; il nuovo Portale e il Database dell'Unione Europea sulla sperimentazione clinica (da gennaio 2022). Il **periodo di transizione**; Il passaggio definitivo al registro UE entro tre anni; **CTIS** (Clinical Trials Information System): come funziona, stato dell'arte e prospettive
- La **piattaforma OsSC attiva per le sperimentazioni in corso (ongoing)**/
  - 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;
  - **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 (procedure valide sino a gennaio 2025)**: la loro sottomissione (Richiedente) e validazione/valutazione (CE/AC);
  - Stato della sperimentazione in Italia: appendici 10, 11 e 12



## RELATRICE

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



## 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 webinar «OsSC e CTA Form: guida operativa per le sperimentazioni in corso», 27 e 28 giugno 2022 - 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: € 230,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Cro) € 172,50 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni) € 115,00 (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 Ufficio (CUU)

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 16.00 del giorno 24.6.2022 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 21.6.2022. 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 21 giugno 2022. 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-oss.html>