

Bologna, 23 marzo 2016 / h.11-18 – Via Pietramellara, 41 (Stazione Centrale)

Migliorare l'efficacia della Segreteria del Comitato Etico: best practices

Legge n.189 (8/11/12). Gestione CTA , E-Submission ed inserimento in Osservatorio. Formulazione dei pareri. Verifica andamento sperimentazioni. Ispezioni GCP ed Aifa. Relazione annuale. Novità Regolamento UE



PROGRAMMA

- Il funzionamento dei nuovi Comitati Etici (Legge . 189 dell'8 novembre 2012): compiti e ruolo della Segreteria. Cosa è già cambiato e cosa succederà tra qualche mese con il nuovo Regolamento UE di Sperimentazione Clinica
- Clinical Trial Application. E-Submission: guida pratica (nel Comitato Coordinatore ed in quello Satellite). L' inserimento nell'Osservatorio sugli Studi Clinici (OsSC – Aifa) .
- La comunicazione e la formulazione di pareri alla luce del DM 21/12/'07 con riferimento a richieste di autorizzazione alla sperimentazione di farmaci di fase II, III e IV e richieste di autorizzazione a studi di tipo osservazionale /epidemiologico
- La verifica dell'andamento delle sperimentazioni in corso: tecniche e pratiche di monitoraggio e controllo; redazione del verbale
- La gestione delle ispezioni GCP ed AIFA
- La gestione efficace della Farmacovigilanza
- Redazione della relazione annuale: come arrivarci senza affanni, cosa raccogliere durante l'anno



RELATRICE

Dr.ssa *Eleonora De Paola*– Segreteria scientifica Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Toscana



DESTINATARI

Comitati Etici : Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica, Coordinatore, Segretario Generale



Conferma la partecipazione al corso «Migliorare l'efficacia della Segreteria del Comitato Etico: best practices» (Bologna, 23 marzo 2016).

Compilare e inviare via fax allo 0636712400 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione: € 225,00 (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

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza alla legge 196/03 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 / info@formafutura.it / fax 06/36712400)

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 22.3.2016. 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 16.00 del giorno 18.3.2016. 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 18 marzo 2016. 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 21 marzo 2016. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco Popolare, 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.