



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

13 Dicembre 2022 - ONLINE

# La documentazione della sperimentazione clinica: Aspetti pratici introduttivi

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

La conduzione di studi clinici è un'attività complessa che implica la conoscenza di documentazione specifica standardizzata e coinvolge più attori e differenti strutture. Ogni sperimentazione da un punto di vista documentale è organizzata tramite una struttura di documenti che sono alla base delle attività e che consentono di visualizzare aspetti pratici e teorici, utili a tutte le figure coinvolte nella sperimentazione.

Le diverse tipologie di studio necessitano di " Core Documents ", fondamentali per la fase iniziale dello studio. La docente ha l'obiettivo di creare una mappatura dello studio seguendo il capitolo 8 delle ICH GCP E6 (R2) con applicativi.

## A chi è rivolto

Settore Ricerca Clinica:

- Quality Assurance , Monitor/CRA, Clinical Trial Assistant e Project Manager
- Study Coordinator e Personale del centro sperimentale

## Cosa ti insegnerà il corso

Concetti generali e terminologia

Gli Standard di riferimento

La possibile strutturazione della documentazione di studio

Le responsabilità delle figure coinvolte

# Docente



## **Oriella Nasta**

Laureata in Farmacia industriale nel 2008 ed operativa da oltre 10 anni in ambito farmaceutico e cosmetico con forte esperienza in studi clinici e competenze per la gestione CRO secondo DM.15.11.2011.

Diviene a Gennaio 2020 Independent consultant come QA & Auditor con background in GxP e ISO in ambito farmaceutico, Cosmetico ed alimentare.

Expertise: Quality System Management (gestione SOP, Training Vendor selection; Audit e implementazione CAPA) ,secondo GCP/GMP/ISO; Quality Control interni ed esterni , audit e ispezioni AIFA; Supporto a CRA, Project Manager and Medical Director per Clinical Trials secondo ICH GCP (E6) R2.

# Programma

- A.** Trial Master File: Core documents e documenti Sponsor/CRO
- B.** Center Study File: documentazione specifica di ciascun centro sperimentale
- C.** Investigator Study File: documentazione in carico al centro sperimentale
- D.** Farmacy File: documentazione della Farmacia ospedaliera

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

## Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO



#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

350€

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

#### **MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE**

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

#### **CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO**

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

#### **COME ISCRIVERSI**

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

