



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

12 Giugno 2023 - ONLINE

La documentazione della sperimentazione clinica: Aspetti pratici introduttivi

Iscriviti su 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

375€

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

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a
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.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a 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. 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. 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

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

