



**LIFE SCIENCE[®]
ACADEMY**

ICH GCP E6 R2: dalla Teoria alla Pratica

La conduzione degli studi clinici, assicurando la qualità e la compliance alla Buona Pratica Clinica

Tipologia
**Corso online -
Numero chiuso**

Data
**04 e 06 novembre
2020**

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

Negli ultimi vent'anni, la ricerca clinica è profondamente cambiata, grazie a fattori quali l'evoluzione della tecnologia e dell'elettronica, la necessità di una più attenta gestione del rischio e il costante aumento delle dimensioni e della complessità degli studi clinici. L'Addendum, entrato in vigore nel giugno del 2017, ha tenuto conto sia di questi nuovi compiti cui sono chiamati coloro che si occupano di ricerca clinica, sia degli esiti delle ispezioni condotte dalle autorità regolatorie negli ultimi anni.

Il corso ha il duplice obiettivo di fornire le basi teoriche della metodologia della ricerca clinica e di coinvolgere i partecipanti nell'analisi e nella discussione delle non conformità più significative e più frequenti emerse durante audit e ispezioni, conducendoli a identificare le azioni correttive e preventive più efficaci.

A conclusione del corso, i partecipanti acquisiranno una maggior consapevolezza del loro ruolo e delle loro responsabilità nell'ambito di uno studio clinico.

PROGRAMMA

MODULO 1 - 4 Novembre 2020



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

GCP: perché?

Analisi delle non-compliance:

- Comitato etico
- Investigator
- Sponsor

MODULO 2 - 6 Novembre 2020

Documentazione di studio e tipologia di archiviazione

Overview dei finding più rilevanti e più frequenti

A CHI È RIVOLTO

Il corso è rivolto a tutti gli operatori coinvolti nel processo di conduzione degli studi clinici, che svolgono la loro attività presso gli sponsor, le CRO o le strutture ospedaliere (CRA, Project Manager, Study Coordinator, Data Manager, CTA, Investigator, Study Nurse).

Esperienza del partecipante

Conoscenza di base del contesto della ricerca clinica.

TECNICHE DIDATTICHE

Il corso si articola seguendo uno schema che prevede la presentazione di uno o più finding, il paragrafo della GCP relativo alla non-compliance e la definizione dell'azione correttiva/preventiva. Sarà lasciato spazio alla discussione dei CAPA, in modo che i partecipanti possano analizzare il problema, capire il punto di vista dell'auditor/ispettore e cercare la soluzione ottimale.

DOCENTE/I



Marisa Giro **Clinical Operations Consultant**

Marisa Giro ha una lunga esperienza del campo della ricerca clinica, iniziata nel 1986. Ha lavorato e lavora con aziende farmaceutiche e CRO, sia internazionali che nazionali. Ha esperienza di co-monitoraggio e di auditing in Europa e in paesi emergenti, come India e Cina. Supporta inoltre gli sponsor durante la preparazione e la conduzione di ispezioni da parte di autorità regolatorie italiane e straniere. Tiene corsi di GCP, ma anche di tecniche di comunicazione e di organizzazione del lavoro nell'ambito degli studi clinici.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Muoverti con più sicurezza nel mondo della ricerca clinica, identificando i passaggi critici della



conduzione di uno studio, conoscendo i requisiti della normativa, superando gli ostacoli e le difficoltà

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 2 moduli:

- Modulo 1 | 4 Novembre 2020 dalle 09:00 alle 13:00

- Modulo 2 | 6 Novembre 2020 dalle 09:00 alle 11:00

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 640,00 + IVA entro il 21 Ottobre 2020

Ordinaria: € 725,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 390,00 + IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-webinar, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

SEDE DEL CORSO



Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

