



Il Monitoraggio di uno studio clinico: esperienza diretta dei CRA

Venerdì 13 aprile 2012

Università La Sapienza Roma
Dipartimento Scienze Biochimiche/Fisiologia Umana – Aula C – II piano

Ore 10:30 – 17:30

INTRODUZIONE

Da anni partecipiamo a corsi di aggiornamento che trattano di monitoraggio clinico, del ruolo e delle responsabilità del monitor ecc. e sono anni che pensiamo di realizzare un corso in cui si affrontino situazioni reali e ci sia una interazione costruttiva tra chi parla e chi ascolta. I relatori, monitor con molti anni di attività alle spalle, racconteranno le loro esperienze dirette presso i centri sperimentali, esamineranno le maggiori non conformità emerse in occasione delle visite eseguite e descriveranno le soluzioni adottate per problemi non “codificati” dalle normative o dalla letteratura.

L’obiettivo è, quindi, quello di rendere più costruttivo un corso che solitamente si basa sulla sola formazione teorica senza mai calarsi nella realtà di chi si reca ai centri e che si “scontra”, nel vero senso del termine, con la pratica clinica.

PERCHÉ PARTECIPARE?

Si tratta, almeno nelle nostre aspirazioni, di un’occasione in cui ciascun partecipante potrà condividere la propria esperienza personale, contribuendo a rendere costruttive le difficoltà affrontate e a migliorare, non solo la propria professionalità, ma anche quella dei suoi colleghi.

A CHI È RIVOLTO?

Il corso è rivolto a tutti i Clinical Research Associate, al personale di Aziende farmaceutiche e a quello delle CRO.

MODERATORI E RELATORI

Dr.ssa Manuela Aquilani, *Direttore Scientifico Clinical Trial Consulting*

Dr.ssa Luciana Mosca, *Ricercatore Universitario, Università La Sapienza*

Dr.ssa Loredana Comito, *CRA esperto, free lance*

Dr.ssa Daniela Angeletti, *CRA esperto, free lance*

Dr.ssa Paola Pizzoli, *CRA esperto, free lance*



PROGRAMMA DELLA GIORNATA

- 10.30 - 11.00 *Welcome coffee* e Registrazione dei partecipanti
11.00 - 11.10 Benvenuto - Introduzione dei lavori
Dr.ssa M. Aquilani, Dr.ssa L. Mosca
11.10 - 12.00 Il consenso informato: principi generali e maggiori violazioni
Dr.ssa L. Comito
12.00 - 13.00 Dibattito
13.00 - 14.00 *Lunch*
14.00 - 15.00 I Source Data: teoria e realtà
Dr.ssa D. Angeletti
15.00 - 16.00 Il farmaco sperimentale: gestione conservazione e contabilità
Dr.ssa P. Pizzoli
16.00 - 17.30 Dibattito e test di apprendimento

COME PARTECIPARE

Per partecipare al corso è necessario inviare la scheda di iscrizione, compilata in ogni sua parte per ciascun partecipante, via fax al numero: (+39)06.99704962 oppure via e-mail: c.bianchetti@clinicaltrialconsulting.it.

QUOTE DI ISCRIZIONE

Quota intera: € 200,00 + IVA

Quota ridotta: € 160,00 + IVA (iscritti CRAsecrets.com e partecipanti al Master in "Sperimentazione Clinica" de La Sapienza).

La quota comprende: ingresso al corso, materiale didattico, lunch e coffee break, attestato di partecipazione.

Le iscrizioni si chiuderanno il 30 marzo 2012.

MODALITÀ DI PAGAMENTO:

L'importo dovrà essere versato a Clinical Trial Consulting Service S.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite bonifico (è necessario allegare al modulo di iscrizione copia dell'avvenuto pagamento):

Clinical Trial Consulting Service S.r.l.

Unicredit Banca

Ag. 730 – Piazzale Clodio, 65 - Roma

IBAN IT 84 I 02008 05133 000401041285

(seguirà fattura)

Solo la conferma dell'avvenuto pagamento consente la partecipazione al corso.



Come raggiungere la sede del corso:



DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta a Clinical Trial Consulting Service S.r.l. entro il 30/03/2012. Le disdette che perverranno entro tale termine daranno diritto ad un rimborso pari al 70% della quota. La disdetta dovrà essere comunicata e sarà valida dopo nostra conferma di ricezione e lettura. E' possibile effettuare cambiamenti nei nominativi dei partecipanti, purché vengano comunicati a Clinical Trial Consulting Service S.r.l. entro tre giorni dalla data dell'evento. Clinical Trial Consulting Service S.r.l. si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. Clinical Trial Consulting Service S.r.l. non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

PER INFORMAZIONI:

e-mail: c.bianchetti@clinicaltrialconsulting.it

Clinical Trial Consulting

tel.: (+39) 06 99704980 fax: (+39) 06 99704962



Il Monitoraggio di uno studio clinico: esperienza diretta dei CRA

Venerdì 13 aprile 2012

Università La Sapienza Roma
Dipartimento Scienze Biochimiche/Fisiologia Umana – Aula C – II piano

SCHEDA DI ISCRIZIONE AL CORSO
DA COMPILARE E RISPEDIRE VIA FAX: (+39) 06 99704962
OPPURE VIA MAIL: c.bianchetti@clinicaltrialconsulting.it

DATI DEL PARTECIPANTE

Cognome e Nome: _____

Qualifica Professionale: _____

Azienda: _____

Telefono: _____ Fax: _____

e-mail: _____ Cell.: _____

iscritti a CRAsecrets.com partecipanti al Master

DATI PER LA FATTURAZIONE

Ragione Sociale: _____

Indirizzo: _____ n. _____

Città: _____ CAP: _____ Provincia: _____

Partita IVA: _____

Telefono: _____ Fax: _____

Causale: _____

Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 30.06.2003 n. 196 e succ. convenzione)

Ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 le informazioni fornite verranno trattate per finalità necessaria alla gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazioni elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio (tramite e-mail o fax) di proposte per corsi ed iniziative di studio futuro di Clinical Trial Consulting Service S.r.l. Potrete accedere alle informazioni in nostro possesso ed esercitare i diritti di cui all'art. 7 della legge (aggiornamento, rettifica, integrazione, cancellazione, trasformazione o blocco dei dati trattati in violazione di legge, opposizione del trattamento dei dati ecc.) inviando una richiesta scritta al titolare del trattamento all'indirizzo indicato in calce.

Data: ____/____/____ Firma _____