

Focus sui documenti
essenziali
per la conduzione di uno
studio clinico

22 febbraio 2024

SCF Academy
Training in science

Catania Via del Bosco, 222 | **Roma** Viale G. Ribotta, 11
Tel. +39 095 338 246 - Tel.+39 06 833 655 06
studioconsulenzafarmacologica.com



Focus sui documenti essenziali per la conduzione di uno studio clinico

I documenti essenziali sono quei documenti che singolarmente o collettivamente permettono di valutare la correttezza e la validità della conduzione di uno studio clinico e la qualità dei dati prodotti, agli standard Good Clinical Practice (GCP) e a tutte le disposizioni normative applicabili. La conoscenza del capitolo 8 delle GCP permette la predisposizione e archiviazione della lista minima dei documenti essenziali raggruppati in tre sezioni a seconda della fase dello studio durante la quale essi vengono normalmente prodotti: 1) prima dell'inizio della fase clinica dello studio, 2) durante la conduzione della fase clinica dello studio e 3) dopo il completamento o l'interruzione dello studio.

Obiettivo: fornire la formazione/aggiornamento professionale sulla predisposizione, archiviazione e controllo dei documenti essenziali di uno studio clinico.

Destinatari: medici, farmacisti, biologi, monitor e tutti gli attori coinvolti nella progettazione, conduzione, registrazione e rendicontazione delle sperimentazioni cliniche, nonché fabbricanti e figure provenienti dalle aziende produttrici di dispositivi medici.

Modalità: on-line

Programma:

- Essential documents e source documents
- Principi di ALCOA e ALCOA PLUS
- La normativa di riferimento e il capitolo 8 delle GCP-ICH
- Allestimento e mantenimento di ISF e TMF

Durata: 2 ore, dalle ore 15.30 alle ore 17.30

Docenti: Cinzia Caserta, Monitor e Responsabile clinico SCF

Costo: 140,00 + IVA comprende materiale didattico e attestato di partecipazione

Verrà applicato il 10% di sconto al secondo iscritto della stessa azienda

ISCRIZIONI

https://form.jotform.com/SCF_Academy/focus-sui-documenti-essenziali-2024

