

ISCRIZIONE Seminario n. 23 03 2023 - 30 Marzo 2023 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo pharmaacademy.solutions.iqvia.com oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero +3902303509053):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA FIRMA

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - Milano

La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile.

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

- Quota per la partecipazione al seminario € 950,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e due coffee break.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. La fattura verrà emessa solo al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: pharmaacademy.solutions.iqvia.com

30 Marzo 2023 - Milano

Il Clinical Trial Assistant

Ruolo, compiti e responsabilità

Argomenti

- Clinical Trial Assistant: requisiti e qualifiche
- La documentazione di studio, to-dos nella fase di Start up e Investigator Meeting
- Monitoraggio, conduzione e cura del (e)TMF, AE e SAE-Management
- Sistemazione della banca dati e archiviazione

Relatori

Dr.ssa Celeste Cagnazzo,
Clinical Research Coordinator
AOU Città della Salute e della Scienza,
Presidio Ospedaliero Infantile Regina
Margherita

Dr.ssa Veronica Franchina,
Coordinatore di Ricerca Clinica/
Data Manager presso
U.O.C. Oncologia Medica A.O.
Papardo

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Il Clinical Trial Assistant

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a quanti, in Azienda Farmaceutica o all'interno di una CRO, ricoprono il ruolo di Clinical Trial Assistant o a quanti ambiscono ad assumere tale ruolo pur non lavorando ancora in ambito Ricerca Clinica.

Obiettivo del Seminario

Quella del Clinical Trial Assistant è una figura chiave all'interno di un dipartimento di Ricerca Clinica perché rappresenta, tra gli altri, il trait d'union tra tutti i partecipanti al team di progetto, l'esperto della documentazione e il punto di contatto con i centri di sperimentazione.

Questo seminario è concepito come "pacchetto di know-how" completo per quanti ricoprono tale ruolo o ambiscono allo stesso. Partecipandovi imparerà quali sono i compiti precisi da svolgere nelle varie fasi di una Sperimentazione Clinica, dalla sua pianificazione alla chiusura, familiarizzerà praticamente con gli strumenti e la documentazione da raccogliere, costruire, comunicare ed archiviare, così come prenderà coscienza delle responsabilità in capo a tale ruolo. Completerà il corso un workshop che consentirà ai partecipanti di imparare a prioritizzare il proprio lavoro nella pianificazione ed esecuzione di una sperimentazione clinica.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web pharmaacademy.solutions.iqvia.com

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.

Programma

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

Update regolatorio: nuove responsabilità nelle sperimentazioni cliniche secondo le ICH GCP

- Sponsor
 - Gestione della qualità
 - Trial Handling
 - Archiviazione
- Sperimentatore
 - Obbligo di oversight
 - Documentazione e archiviazione

Dr.ssa Celeste Cagnazzo

10.30

Clinical Trial Assistant: funzione chiave nelle sperimentazioni cliniche

- Requisiti e qualifiche di un CTA
- Supporto del Project Management: il piano di progetto
- Esperto della documentazione
- Comunicazione con i centri sperimentali

Dr.ssa Veronica Franchina

11.15 *Break*

11.30

Quali compiti nella fase di pianificazione della sperimentazione

- Messa a punto della documentazione di studio
 - Essential documents (Piano di indagine, sinossi, informazioni per i pazienti)
 - CRF/eCRF
 - Contratti
- To-dos nella fase di Start up
 - Posizionamento nel team di studio
 - Messa a punto del Trial Master File e dell'eTrial Master File: quali differenze per il ruolo del CTA?
 - Comunicazione con Autorità e Comitato Etico
- Organizzazione dell'Investigator Meeting

Dr.ssa Celeste Cagnazzo

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Compiti nel corso dello studio

- Preparazione dell'inizio dello studio
- Supporto nel processo di monitoraggio
- Conduzione e cura del TMF/dell'eTMF: quali differenze per il ruolo del CTA?
- Comunicazione con Aziende terze (CRO, laboratori etc.)
- Supporto nel controllo del progetto
 - Controllo dei costi degli studi
 - Cura del Patient Recruitment Status
 - Supporto per la rendicontazione del progetto
 - Costi di viaggio
- Compiti relativi alla Farmacovigilanza: AE, SAE-Management
 - Segnalazione alle Autorità
 - Documentazione
 - Cura delle banche dati

Dr.ssa Veronica Franchina

15.15 *Break*

15.30

Compiti nella chiusura dello studio

- Supporto nella sistemazione della banca dati
 - Comunicazione con i centri sperimentali e il Data management (esterno)
- Notifica di chiusura alle Autorità
- Supporto per:
 - Report di fine studio
 - Pubblicazione dei dati degli studi
 - Cura delle banche dati
- Compiti di archiviazione
 - TMF/eTMF: quali differenze per il ruolo del CTA?
 - Supporto dei centri di studio relativamente all'ISF

Dr.ssa Celeste Cagnazzo e Dr.ssa Veronica Franchina

16.45

Workshop

Priorizzate il vostro lavoro nella pianificazione ed esecuzione di una sperimentazione clinica
Tutti i Partecipanti

17.30 *Chiusura del seminario*