

Formazione residenziale

FORMAZIONE SPECIFICA PER STUDY COORDINATOR

Martedì, 17 Ottobre 2023

Tipologia formativa: Formazione residenziale classica

ID evento: 187944.1

Sede: Biblioteca Scientifica “Renato Boeri” – Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta –
Via G. Celoria, 11 – Milano

Data: 17 Ottobre 2023

Orario: 10.00 – 13.00

DESCRIZIONE EVENTO

Corso di formazione dedicato agli Study Coordinator rispetto all'evoluzione dei comitati etici in Italia e la normativa vigente per le sperimentazioni cliniche.

AREA DI RIFERIMENTO E OBIETTIVI

Obiettivo n. 2 (sistema) – Linee guida-protocolli-procedure

Tematica regionale: non prevista

OBIETTIVI SPECIFICI

Acquisizione di nozioni indispensabili relative al processo di sottomissione e conduzione degli studi.

PROGRAMMA

Martedì 17 Ottobre 2023 dalle ore 10.00 alle ore 13.00

Introduzione

- Anagrafica degli studi clinici

Il regolamento n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche con medicinale

- Il regolamento (EU) n. 536/2014 e le sue finalità
- Cosa cambia rispetto alla direttiva EU 2001/20/2003
- Il clinical trials information system (“CTIS”)
- La procedura di autorizzazione

La normativa italiana: cosa è cambiato

- Valutazione di altre tipologie di studio
- I comitati etici territoriali

RESPONSABILE SCIENTIFICO:

Renato Mantegazza – Direttore Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico

DOCENTE:

Bianca Maria Francucci – Segreteria Scientifica CET Lombardia 4

TUTOR: Non previsto

DESTINATARI

Principal Investigator delle sperimentazioni condotte presso la Fondazione

METODOLOGIA DIDATTICA: Lezione/Discussione

MATERIALE DIDATTICO: Slide

PARTECIPAZIONE E CREDITI ECM

La soglia di partecipazione richiesta è del 100% delle ore totali previste dal programma. Secondo le indicazioni contenute nella D.G.R. n. 19280 del 29/12/2022, all'evento formativo, accreditato ai fini ECM-CPD, sono stati preassegnati n. **3 crediti**. L'attestato ECM sarà rilasciato solo ed esclusivamente ai partecipanti che avranno partecipato all'intero percorso, che avranno superato il questionario di apprendimento (soglia minima: 80%) e compilato il questionario di customer satisfaction.

EVENTO SPONSORIZZATO: NO

DESCRIZIONE MODALITA' DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO:

Al termine del percorso formativo sarà effettuata la valutazione del gradimento e la valutazione dell'apprendimento tramite test a scelta multipla. Non è prevista la valutazione delle ricadute organizzative a breve, medio o lungo termine. Il Responsabile scientifico redigerà una relazione al termine del percorso per la valutazione complessiva dell'evento formativo.

MODALITA' DI ISCRIZIONE

L'Ufficio Formazione procederà all'iscrizione di tutti gli Study Coordinator.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Provider ECM-CPD ID 3259

Formazione e Aggiornamento Personale

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Tel. 02/23942547 – Fax 02/23942465 – Mail formazione@istituto-besta.it