

Videoconferenza

Regolamento EU 536/2014 sulle Sperimentazioni Cliniche ID 179947.1

Mercoledì, 13 Settembre 2023
(14.00 – 16.00)

PROGRAMMA

PREMESSA

Il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche in Europa affronta un cambiamento radicale a partire dal 31 gennaio 2022, con la piena applicazione del Regolamento (EU) n. 536/2014.

OBIETTIVI FORMATIVI

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

Con la piena operatività del Regolamento UE n. 536/2014, le incertezze applicative sono tuttavia ancora molte. Il corso si pone l'obiettivo di esaminare le principali novità introdotte dal Regolamento in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

Agenda dei lavori

14.00 – 16.00 **Applicazione del regolamento europeo in Italia**
Riorganizzazione dei Comitati Etici
Clinical Trials Information System (CTIS): guida al nuovo Portale
Sottomissione di uno studio secondo regolamento EU 536/2014

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Renato Mantegazza – Direttore Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico

DOCENTE

Vanessa Bacchi – Start-up Unit Manager e TMF Manager

DESTINATARI

Personale coinvolto a vario titolo nei processi della sperimentazione clinica

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. **2 crediti**.

L'attestato ECM sarà rilasciato solo ed esclusivamente ai partecipanti che avranno seguito l'intero percorso formativo (presenza rilevata dalla piattaforma per i partecipanti ONLINE, tramite firma di entrata/uscita per i partecipanti IN PRESENZA) e che, nei 3 gg. successivi all'evento, avranno compilato il questionario di Apprendimento (soglia minima: 80%) ed il questionario di Customer Satisfaction (con elaborazione telematica dei dati in maniera del tutto anonima), accedendo al portale <https://formazione.sigmaghe.com> (sezione "Le mie iscrizioni").

MODALITA' DI ISCRIZIONE

Iscrizioni da effettuarsi entro il **7 Settembre 2023** accedendo al link:

<https://formazione.sigmaghe.com>

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