Yghea CROBOUTIQUE

Abich Analisi biologiche e chimiche

CORSO DI FORMAZIONE - ***ONLINE***

Quality Management negli studi clinici

Giovedì 06 Luglio 2023
ore 14:00-18:00

PROGRAMMA

14.00 | 15.45
Quality Management negli studi clinici parte I:
Definizione e obiettivo del Quality Management (QM) negli studi clinici
L'approccio al QM basato sulla valutazione del rischio.
Identificazione degli step principali del processo di QM
Ruoli coinvolti

Domande e discussione

16.00 | 16.15 Pausa

16.15 | 17.45
Quality Management negli studi clinici parte II
Risk Assessment Categorization Tool (RACT):
Identificazione di dati e processi critici
Indicatori di rischio
Livello di criticità
Controllo del rischio (Quality Limit Tolerance)
Risk Based Monitoring

Domande e discussione

RELATRICE:

Dott.ssa CARLA POLIMENI

Laureata in Scienze Biologiche presso l'Università di Messina nel 1990, specializzata in Tossicologia presso l'Università di Bologna nel 1993. Ha maturato la sua esperienza lavorativa presso la CRO di cui è stata socio fondatrice assumendo diversi ruoli, quali Project Manager, Coordinatore di Clinical Monitor, a partire dal 1995. Dal 2003 lavora presso la CRO YGHEA, (dal 2019 Divisione di Ecol Studio spa) dove ricopre il ruolo di Quality Assurance e Training Manager.
Dal 2013, per la CRO Yghea, collabora, in qualità di trainer, in corsi di formazione teorica esterni sugli argomenti indicati nel DM 15/11/2011 finalizzati al raggiungimento dei requisiti di Clinical Monitor. Per conto della stessa CRO svolge ruolo di Quality Assurance presso le Unità Operative autocertificate alla conduzione di studi fase 1.
Dal 2016 svolge, presso enti pubblici (ospedali e IRCCS) e fondazioni, corsi di formazione e approfondimento tematico in ambito GCP e conduzione di studi clinici nonché formazione pratica mirata all'acquisizione di requisiti QA, tramite affiancamenti.

Yghea CROBOUTIQUE

Abich Analisi biologiche e chimiche

Azienda / Ente (Ragione Sociale)

_____

Indirizzo (Sede legale) Via

_____

Cap **Città** **Prov.**

_____ _____ _____

Partita Iva **Codice Destinatario (SDI)**

_____ _____

Email per invio fattura

_____

Email per invio attestato

_____

Numero partecipanti: Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale
(per un secondo partecipante della stessa azienda sconto del 30%)

I. _____

II. _____

III. _____

IV. _____

V. _____

Si iscrivono ai seguenti corsi:

- □ **20 Giugno 2023:** *Good Clinical Practice (GCP)*
- □ **06 Luglio 2023:** *Quality Management negli studi clinici*
- □ **20 Settembre 2023:** *Metodologia di una sperimentazione clinica*
- □ **24 Ottobre 2023:** *Overview della normativa inerente agli studi clinici interventistici e osservazionali*
- □ **08 novembre 2023:** *Statistica di base nelle indagini cliniche*

Costo: €650,00 + IVA per iscritto

TOTALE (da calcolare in base a quanto specificato sopra) _____€ + IVA

È necessario effettuare il pagamento all'atto dell'iscrizione tramite bonifico bancario intestato a:

Abich Srl
c/o UNICREDIT SPA – Ag. Verbania
IBAN: IT17G0200822401000040421079
SWIFT: UNCRITB1EF1

Si prega di inviare tramite fax o mail la presente scheda di iscrizione compilata in ogni sua parte al numero di fax: **0323-496877** o all'indirizzo mail: **info@abich.it**
entro il **03/07/2023**.

Data

Timbro e firma

Rinunce

Le eventuali rinunce devono pervenire per iscritto almeno sette giorni prima dell'inizio del corso, in caso contrario sarà fatturato il 50% della quota di partecipazione.
Gli organizzatori si riservano la facoltà di annullare l'iniziativa o di modificarla, dandone comunicazione agli iscritti entro 5 giorni dalla data di inizio corso. In caso di annullamento del corso, i partecipanti potranno decidere di rimanere iscritti alla sessione del corso o di richiedere il rimborso.
Il sottoscritto dichiara di avere preso visione delle informazioni generali, delle modalità di iscrizioni, di pagamento e di eventuali rinunce. Si informa, ai sensi del nuovo Regolamento Europeo (GDPR n. 679/2016) in materia di privacy e protezione dati personali, che per i propri dati personali e/o quelli delle società di cui alla presente scheda saranno trattati per finalità riguardanti l'esecuzione degli obblighi relativi alla partecipazione o all'acquisto, per statistiche, per l'invio di materiale informatico.

Visita il nostro sito

www.abich.it - www.yghea.it

I posti disponibili sono limitati in funzione delle attività pratiche del corso.
Qualora non si raggiunga il numero minimo di **5** partecipanti il corso non avrà luogo.