

CORSO DI FORMAZIONE - **ONLINE**

# Overview della normativa inerente agli studi clinici interventistici e osservazionali

**Martedì 24 Ottobre 2023**  
**ore 14:00-18:00**

## PROGRAMMA

**14.00 | 15.20**

**Overview della normativa inerente agli studi clinici interventistici e osservazionali - Parte I**

Definizioni essenziali: Regolamento, Direttiva, Decreti Legislativi e Ministeriali

Identificazione di parole chiave

Le pietre miliari nel panorama delle sperimentazioni cliniche (1/2)

Domande e discussione

**15.30 | 15.40**

**Pausa**

**15.40 | 16.50**

**Overview della normativa inerente agli studi clinici interventistici e osservazionali - Parte I**

Le pietre miliari nel panorama delle sperimentazioni cliniche (2/2)

La gestione degli studi clinici osservazionali secondo normativa ... e non solo

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

**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**

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:** €580,00 + 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 **20/10/2023**.

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](http://www.abich.it) - [www.yghea.it](http://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.