



## **PROGRAMMA DEL CORSO DI FORMAZIONE PER CLINICAL MONITOR**

### **Modulo 1. Sviluppo del farmaco.**

- ✦ Il farmaco
  - a. Lo sviluppo preclinico
  - b. Lo sviluppo clinico

### **Modulo 2. Lo studio clinico**

- ✦ Progettazione di uno studio
  - a. Il disegno di studio
  - b. Il protocollo di studio
  - c. La scheda raccolta dati (CRF: Case Report Form)
  - d. Il consenso informato
- ✦ Parte pratica: struttura e lettura delle schede raccolta dati

### **Modulo 3. Le Good Clinical Practice (GCP) e il quadro normativo**

- ✦ Come garantire la scientificità dello studio?

### **Modulo 4. L'iter autorizzativo di uno studio clinico**

### **Modulo 5. Presentazione del Decreto Ministeriale del 31 novembre 2008 "Definizione dei requisiti minimi per le CRO"**

### **Modulo 6. Il ruolo del clinical monitor**

- ✦ Quali sono i compiti del Clinical Monitor? Come si struttura la sua attività?
- ✦ Parte pratica: organizzazione dell'Investigator Folder e monitoraggio del centro

**CALENDARIO DELLE LEZIONI**

**Il corso si articola in 5 giornate, con 6 ore di didattica ciascuna, per un totale di 30 ore.**

	<i>Giornata</i>	<i>Orario</i>	<i>modulo</i>
1	Giovedì 20 ottobre	10:00 - 13:00	Sviluppo del farmaco
		14:00 - 17:00	Lo studio clinico (Parte A)
2	Venerdì 21 ottobre	10:00 - 13:00	Lo studio clinico (Parte B)
		14:00 - 17:00	Parte pratica: la scheda raccolta dati
3	Sabato 22 ottobre	10:00 - 13:00	Le Good Clinical Practice (GCP) e il quadro normativo (Parte A)
		14:00 - 17:00	Le Good Clinical Practice (GCP) e il quadro normativo (Parte B)
4	Giovedì 27 ottobre	10:00 - 13:00	L'iter autorizzativo di uno studio clinico Presentazione del DM 31 novembre 2008 "Definizione dei requisiti minimi per le CRO"
		14:00 - 17:00	Il ruolo del clinical monitor (Parte A)
5	Venerdì 28 ottobre	10:00 - 13:00	Il ruolo del clinical monitor- Parte pratica: organizzazione dell'Investigator Folder e monitoraggio del centro
		14:00 - 17:00	Confronto e verifica

**MODALITA' DI ISCRIZIONE**

- L'iscrizione sarà eseguita attraverso la compilazione del modulo in allegato e l'invio dello stesso all'indirizzo di **posta elettronica** [ssmaia@bioikos.it](mailto:ssmaia@bioikos.it); l'oggetto della mail sarà: "ISCRIZIONE CORSO BASE"; dovrà essere allegata anche copia del bonifico. In alternativa la scheda di iscrizione e copia del bonifico potranno essere inviati per **fax al n° 051 272790**
- La quota di iscrizione è di **650,00 €+ IVA 21%**.
- La quota dovrà essere versata sul cc di Bioikòs Forum (le cui coordinate bancarie sono indicate nel modulo di iscrizione) entro e non oltre la scadenza della data di iscrizione (18/10/2011) e dovrà essere inviata copia del bonifico, contestualmente all'invio della scheda di iscrizione. I partecipanti riceveranno la ricevuta di avvenuto pagamento il primo giorno di corso.
- Numero massimo partecipanti: 10
- Data di scadenza delle iscrizioni: 18 ottobre 2011
- Al termine del corso, i partecipanti riceveranno il materiale didattico su cd rom e un attestato di frequenza.