

Ricerca Clinica & Medical Affairs (RICMA)

2024 attività svolte

Ricerca Clinica & Medical Affairs (RICMA)

PROGRAMMA 2024

In verde gli actual

11.01.2024
CORSO QA
TERZA EDIZIONE
LEAD PT

20.05.2024
CLINICAL TRIAL DAY IN
PIAZZA
CON AFI, GIDM
LEAD PT

GIORNATE
APPROFONDIMENTO
DIGITAL (MAR-GIU-OTT)
LEAD AA

DEEP DIVE SU
GCP E6- R3
CON AFI E GIQAR
LEAD FV

ONBOARDING ONLINE
PER CTC
LEAD VM

NUOVA GOVERNANCE
#ADCO
LEAD PT

FOCUS CET
1. SEMINARIO USO COMPASSIONEVOLE
LEAD LB
2. WORKSHOP CET-CTC – LEAD PT
2. PROGRAMMA CET
LEAD CP

FOCUS MSL
LEAD MA

FOCUS MED INFO
LEAD PF

DCT 4 VIDEO PILLOLE SUI
SOCIAL + ARTICOLO
GIORNALE



CORSO PER QUALITY ASSURANCE E AUDITOR

DAL 11 GENNAIO AL 18 MARZO 2024

con il patrocinio di



Visto il successo del corso volto a contribuire alla formazione di professionisti altamente specializzati nei centri, le associazioni scientifiche SIMeF ETS (gruppo RICMA e GIQAR) e GIDM ne propongono una terza edizione dedicata esclusivamente ai soci SIMeF o GIDM.

Le attività didattiche si terranno da remoto e partiranno l'11 gennaio 2024. Le lezioni si svolgeranno in moduli di 3,5 ore circa, tutti i lunedì e giovedì pomeriggio dalle ore 14.00, fino a completamento di oltre 42 ore di formazione, che saranno condivise per QA e Auditor, e ulteriori 20 ore per gli Auditor.

Per accedere al corso è raccomandato avere 3-5 anni di esperienza in ricerca clinica come SC, CRA, CTA per la parte relativa alla figura di QA ed esperienza di QA o significativa competenza (> 5 anni) in ricerca clinica come SC, CRA o CTA per la parte relativa alla figura di Auditor.

Alla fine del percorso formativo verrà rilasciato un attestato. Si fa presente che tale rilascio sarà effettuato solo nel caso del 100% di completamento delle ore di formazione previste dal programma del corso e previo superamento del test finale.

CORSO RISERVATO AI SOCI GIDM E SIMeF ETS

Per informazioni scrivi a segreteria@simef.it

AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA COMUNE PER QA E AUDITOR

11 GENNAIO 2024 h 14.00-18.00	15 GENNAIO 2024 h 14.00-17.30
PRESENTAZIONE DEL CORSO Metodologia della ricerca clinica - aspetti clinici Metodologia della ricerca clinica - aspetti statistici	L'AIFA e le Ispezioni GCP - <i>In attesa di conferma</i> Aspetti etici - consenso informato
18 GENNAIO 2024 h 14.00-17.30	22 GENNAIO 2024 h 14.00-17.30
Aspetti etici - trattamento dati personali e sensibili Sperimentazioni cliniche e requisiti di qualità ed etici: confronto tra il Regolamento UE 536/2014 e le norme precedenti	Normativa nazionale in tema di CTQT per sperimentazioni no profit di Fasit MDR ovvero la nuova normativa per i dispositivi medici e le ISO 14155 (le GCP dei dispositivi medici)
25 GENNAIO 2024 h 14.00-17.30	29 GENNAIO 2024 h 14.00-18.30
GCP - Principi, overview generale e possibili sviluppi ICH GCP E6 R2: - L'impatto della Revisione 2 sulle Good Clinical Practice - Il ruolo dello sperimentatore nella conduzione delle sperimentazioni cliniche - Valutazione e gestione del rischio di una sperimentazione clinica	GCP - Documenti essenziali GCP - Attori della ricerca GCP - Qualità del dato e Source Document Le funzioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici



<https://www.clinicaltrialdayitalia.com/>



LA GIORNATA INTERNAZIONALE DEGLI STUDI CLINICI

20 maggio 2025

VUOI SAPERNE DI PIÙ?

ESPLORA >





Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



CET E SEGRETERIE TECNICHE: IL LORO NUOVO RUOLO NELLA RICERCA CLINICA ITALIANA

15 OTTOBRE

ASST GAETANO PINI

Via Gaetano Pini, 9 - Milano





Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



LA NUOVA REVISIONE (R3) ALLE ICH-GCP E6: QUALI IMPATTI PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

12 NOVEMBRE

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

Via Ripamonti 435, Milano

EVENTO IBRIDO

FORMAZIONE in DIGITAL HEALTH e DIGITAL MEDICINE

Obiettivi Formativi

Gli strumenti di digital health si sono imposti tra le nuove tecnologie in grado di favorire la trasformazione digitale della sanità. In particolare, le applicazioni di digital medicine stanno modificando il modo di affrontare e gestire le patologie, soprattutto quelle croniche, prevenire o diagnosticare malattie, favorire l'aderenza al trattamento farmacologico, monitorare gli eventi avversi, predire il decorso di una malattia o il carico di lavoro di un ospedale o di un reparto, identificare il trattamento migliore di cura, erogare interventi terapeutici e riabilitativi.

L'obiettivo di SIMeF è quello di disegnare e condurre un percorso formativo su digital health e digital medicine per professionisti impiegati a vario titolo nel settore farmaceutico e sanitario che vogliono approfondire il proprio background tecnico scientifico in questo campo. Il corso non richiede una preparazione specifica e sarà tenuto da professionisti che hanno introdotto tra i primi i temi di digital health e digital medicine in Italia. L'obiettivo di questa proposta è quello disegnare e condurre un percorso formativo su digital health e digital medicine. L'iniziativa è promossa unicamente da SIMeF.

A Chi è Rivolto

Il corso è rivolto alle persone che operano nelle aziende farmaceutiche/CRO/Istituzioni pubbliche nelle direzioni mediche, project management, marketing, patient advocacy, medical affairs, ricerca clinica, farmacovigilanza, ambito regolatorio e/o ambito sanitario.

Percorso formativo

Il corso sarà erogato in modalità on demand (lezioni registrate e fruibili in sequenza) come da calendario che sarà inviato agli iscritti. Il corso è a numero chiuso: max 50 partecipanti.

Durata: da novembre 2023 a gennaio 2024

Ore di formazione: 20 suddivise in 10 sessioni di due ore ciascuna e una sessione in presenza alla fine del percorso ad inizio 2024.

È richiesta la frequenza obbligatoria ed è previsto un test finale per la certificazione delle conoscenze acquisite.

È prevista la distribuzione agli iscritti del materiale didattico.

Al termine del corso sarà rilasciato un attestato di partecipazione.

LEZIONI	RELATORE
Salute digitale e medicina: una panoramica nazionale e internazionale	Roberto Ascione
Introduzione e tassonomia: Salute Digitale, Medicina Digitale, Terapie Digitali Strumenti e tecnologie della medicina digitale e casi di studio	Giuseppe Recchia
Le terapie digitali e casi di studio	Eugenio Santoro
Le terapie digitali e accesso al mercato	Alberta Spreafico
App, sensori, tecnologia indossabile e dispositivi medici digitali	Mauro Grigioni
Aspetti regolatori e approvativi degli strumenti di medicina digitale e delle terapie digitali	Alice Ravizza
Privacy, security, principi etici degli strumenti di medicina digitale e delle terapie digitali	Silvia Stefanelli
Patient reported outcomes e Patient reported Outcomes Measures	Oriana Ciani
La comunicazione della salute mediata dalle piattaforme di social media	Eugenio Santoro
Intelligenza artificiale e medicina	Eugenio Santoro



WEBINAR
15 FEBBRAIO 2024
 h 14.00 - 17.30

**“USO COMPASSIONEVOLÉ”
 DEI FARMACI**
**OPINIONI ED ESPERIENZE
 A CONFRONTO SUL
 DM 7 SETTEMBRE 2017**

Rispondere ad un'esigenza di approfondimento su un tema di grande complessità e con aspetti operativi, normativi ed etici meritevoli di un dibattito fra tutti coloro che ne sono coinvolti. Un confronto attivo volto ad individuare possibili azioni migliorative.



PROGRAMMA

Prima sessione		
Moderatori SIMeF: Corrado Confalonieri e Domenico Criscuolo		
14:00	Introduzione	Moderatori
14:05	Revisione della normativa	Cristiano Niccolini, AIFA - <i>In attesa di conferma</i>
14:25	Il Produttore	Federico Pantellini, Roche
14:45	IL COMITATO ETICO TERRITORIALE	
	- Dalla richiesta al parere	Elisabetta Riva, CET Lombardia 1
	- Il Decreto: luci, ombre e prospettive	Lucia Alberghini, Regione Emilia-Romagna e CET AVEN
15:25	DOMANDE	Tutti
Seconda sessione		
Moderatori SIMeF: Loredana Bergamini ed Elisabetta Riva		
15:45	Il medico richiedente	
	- L'oncologo	Gianluca Spitaleri, Divisione Oncologia Toracica IEO
	- L'infettivologo	Antonella Castagna, Dipartimento Malattie Infettive OSR
16:25	Le aspettative dei pazienti	Paola Kruger, EUPATI
16:40	La prospettiva bioetica	Laura Boella, Università degli Studi di Milano
17:00	Semplificazione della normativa	Federica Cuppone, AIFA - <i>In attesa di conferma</i>
17:20	DOMANDE	Tutti
17:25	CONCLUSIONI	Moderatori

Evento gratuito per i soci SIMeF ETS

INFORMAZIONI GENERALI

LA PARTECIPAZIONE È GRATUITA MA PER MOTIVI ORGANIZZATIVI È NECESSARIO PROCEDERE ALL'ISCRIZIONE COMPLETANDO I DATI DI SEGUITO RICHIESTI.

**CLICCA QUI PER
 ISCRIVERTI AL WEBINAR**

N.B.

LE INDICAZIONI PER PARTECIPARE TI SARANNO INViate AUTOMATICAMENTE VIA MAIL. VERIFICA PERTANTO DI AVER RICEVUTO LA MAIL DI CONFERMA (CONTROLLA ANCHE NELLA CASELLA POSTA INDESIDERATA) E CONTATTACI IN CASO NON SIA ARRIVATA.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

SIMEF ETS
VIA FELICE CAVALOTTI 16,
20900 MONZA
TEL. 039 26 39 118
EMAIL: SEGRETERIA@SIMEF.IT

