

Clinical Trial Material

Webinar - Microsoft Teams (7/h)

Martedì 4 Novembre 2025 ore 9.00-13.00

Finalità del corso

Definire e pianificare la produzione di farmaci per studi clinici. Per la gestione e il buon successo di uno studio clinico è necessario pianificare bene il tipo di farmaco da usare (kit clinico) in modo tale che sia di facile comprensione e utilizzo per gli operatori e per i soggetti/pazienti che lo dovranno assumere ma al tempo stesso bisogna applicare le regole che le guideline ci impongono in termini di etichettatura e produzione dello stesso (produzione GMP). Analoga importanza ha la pianificazione delle quantità necessarie di farmaco da usare per garantire la continua disponibilità del farmaco ai soggetti/pazienti arruolati nello studio, ai vari siti per l'arruolamento tempestivo di eventuali nuovi soggetti/pazienti nello studio e per evitare sprechi che comportano aumentano di costi e materiali non previsti nel progetto.

Il corso vuole descrivere diversi approcci lavorativi e pratici che permettono nella quotidianità di prevenire rischi e quindi potenziali problematiche connesse.

Programma

1. CTM: cosa è e quali sono i principali requisiti che deve soddisfare (ref. Directive 2011/20/EC e Regulation (EU) No 536/2014)
2. Pianificazione e definizione della drug supply strategy
3. Mantenimento della disponibilità di farmaco durante uno studio clinico (concetto di re-supply)
4. Dispensazione di farmaco per uso clinico e eventuale distruzione di farmaco non usato

Durante il corso saranno affrontati casi pratici.

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 400,00 + IVA. Dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 340,00 + IVA

Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina [Learn More](#) del nostro sito.

Docente

CMC & MSAT Senior Manager (Corporate Technical Operations)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - Dr.ssa Elisa Pesaresi

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN) tel. +39 071 7276022 • cell. +39 340 2503195
e-mail: e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it