

A entrada em vigor do novo Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos em 2019 vem introduzir uma grande mudança na forma como os ensaios clínicos são conduzidos na UE

New requirements in Clinical Research 2020

Actualização nas novidades do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos e da ICH GCP R2 Guideline

- Submissão única e procedimentos simplificados
- Sistema de Avaliação /Autorização
- Dossier de avaliação
- Regime simplificado para notificação de segurança
- Aprovação tácita
- Avaliação baseada no risco
- Novas regras para o consentimento esclarecido
- Figura do copromotor

A SUA FORMADORA

Maria Alexandra Ribeiro
Vice-presidente
CEIC - Comissão de Ética para a
Investigação Clínica

OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

Esta formação foi desenhada para fornecer um guia exclusivo com as alterações que traz o Novo regulamento Europeu para identificar quais os pontos chave e as adaptações que devem ser feitas no seu sistema.

Apresentamos uma formação muito específica para os responsáveis envolvidos nos ensaios clínicos para identificar quais são as diferenças específicas do Novo Regulamento Europeu, nomeadamente no que respeita à autorização, aspetos legais, ensaios pediátricos, farmacovigilância e inspeções.

- Submissão única e procedimentos simplificados
- Avaliação mais rápida, centralizada e decisão única por EM
- Regime simplificado para notificação de segurança
- Requisitos na gestão dos Medicamentos Experimentais (IMPD)
- Aprovação tácita
- Avaliação baseada no risco: EC de mínima intervenção
- Novas regras para o consentimento esclarecido
- Figura do copromotor

“Excelente formação para esclarecimentos e networking de assuntos regulamentares .”
AIDFM

Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos nº 536/2014

- Objetivos estratégicos e operacionais
- Âmbito
- Principais Alterações
- Sistema de Avaliação /Autorização
- Dossier de avaliação
 - Documentos necessários à submissão de um pedido inicial
 - Novas regras para o consentimento esclarecido:
 - Ensaio clínico em situação de emergência
 - Ensaio clínico com a mínima intervenção
 - Ensaio clínico por grupos
- Aplicação em Portugal

Guideline ICH GCP R2

- Principios de BPC
- Responsabilidade dos intervenientes na condução dos ensaios clínicos

“Fiquei bastante satisfeita com o evento, dado que foram abordados temas com grande aplicação prática e foi também possível a discussão e a troca de ideias.”

PRA HEALTH SCIENCES

Update Workshop

Lisboa. 20 de novembro de 2019

Desenhado e produzido

Com o apoio

Formiventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS



New Requirements in Clinical Research

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa - Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 13.00 h.

PREÇO

499€ + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* e café

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15% em relação ao valor normal da inscrição*

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA ADIFA

Os associados da ADIFA beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição*

* descontos não acumuláveis

Inscreva-se em

912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com

Com o apoio da

