



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

INCONTRO FORMATIVO
Clinical trials - Regulation EU No 536/2014

17 Novembre 2022

Ore 9:00 -13:00



AGENDA

- **9.00-10.00 Introduzione alla EU-CTR, tempistiche e documentazione Parte I**
 - impatto sulle attività delle varie funzioni aziendali della CRO
Relatore *Isabel Bestetti - IQVIA*
- **10.00-11.00 Documentazione Parte II Stato Membro Italia**
 - Indicazioni Centro di Coordinamento CE, considerazioni sulla preparazione e raccolta dei documenti nel nuovo formato e sulla gestione AxIMP, rimborsi ai pazienti e modifiche sostanziali locali.
Relatore *Silvia Cristofanon - PPD*
- *Pausa caffè 10 minuti*
- **11.10-12.00 Esperienza attuale con CTIS**
 - Numero sottomissioni in CTIS, coinvolgimento stato Membro Italia, che cosa abbiamo imparato ad oggi
Relatori *Cristina Lupo – Parexel, Cristina Manfredi - CVBF*
- **12.00-13.00 discussione aperta**, domande e condivisione di esperienze