



Giovedì **19 aprile** 2018 | 9:00 – 18:00

## **Clinical Data Management 2.0:**

*Concetti fondamentali e le nuove competenze del  
Clinical Data Manager di oggi*

📍 | Sede di CROS NT

Via Germania, 2 - Verona

**Per ulteriori informazioni:**

**Segreteria Organizzativa EasyB Srl**

**Tel.** (+39)035.4123594 - **Fax** (+39)035.4501262

**e-mail** [crosacademy@crosnt.com](mailto:crosacademy@crosnt.com)

[www.crosnt.com/cros-academy/](http://www.crosnt.com/cros-academy/)

# Clinical Data Management 2.0:

*Concetti fondamentali e le nuove competenze del  
Clinical Data Manager di oggi*

---

## Introduzione

Implementare una strategia per la gestione del dato clinico può risultare complicato agli sponsor di trial clinici. La verità è che purtroppo non esiste un “libretto delle istruzioni” che spieghi come elaborare una strategia per la raccolta di dati clinici. Il Clinical Data Management svolge un ruolo fondamentale nella strategia biometrica di ogni azienda. In passato i Data Manager venivano visti come “impiegati per l’inserimento dei dati” ed inoltre, per svolgere questa attività, non era richiesto alcun tipo di formazione, né il loro ruolo nella ricerca clinica era ben definito. Grazie alle linee guida normative come le Buone Pratiche Cliniche (GCP), autorità regolatorie come EMA, audit e ispezioni, il ruolo del Data Manager è cambiato.

Il Data Manager ha acquistato una maggiore rilevanza per quello che riguarda la raccolta dati e l’accuratezza e la qualità dei dati. È pertanto importante che il team che si occupa degli studi clinici, comprenda i processi di data management e il ruolo del data management nell’ambito della biometria.

Questo corso tratterà i fondamenti dei processi di data management in ambiente GCP come, ad esempio, lo sviluppo del Data Management Plan (DMP), il disegno della CRF, la codifica dei termini medici e la qualità dei dati. Durante il corso si parlerà dell’importanza di standard internazionali come, ad esempio, CDASH e l’implementazione di questo standard durante il processo di costruzione del database clinico.

Il corso tratterà anche della connessione tra il data management e la strategia di ‘Risk-Based Monitoring’.

## Obiettivi del corso

***Coloro che partecipano al corso impareranno a:***

- Comprendere i concetti fondamentali del data management.
- Comprendere meglio il ruolo del Clinical Data Manager nel team biometrico.
- Avere una solida comprensione del Data Management Plan (DMP), del disegno della CRF (sia cartaceo che EDC) e della codifica.
- Comprendere i concetti di Buone Pratiche di Documentazione (GDP).
- Comprendere il ruolo del clinical data management nella strategia di ‘Risk-Based Monitoring’.

# Clinical Data Management 2.0:



*Concetti fondamentali e le nuove competenze del  
Clinical Data Manager di oggi*

---

## Per chi è stato organizzato questo corso?

- Data manager
- Medical writers
- CRA e Monitors

Ma anche

- Direttori medici, Dirigenti biometrici, Dirigenti di unità cliniche, di sviluppo, di ricerca e sviluppo desiderosi di aggiornarsi sull'evoluzione del Clinical Data Management e del ruolo del data Manager

## Agenda

09:00 – 09:30	<b>Accoglienza e Iscrizione</b>
09:30 – 10:00	Fondamenti GCP incluso recente GCP E6 R2
10:00 – 11:15	Disegno CRF: modello cartaceo vs modello elettronico
11:15 – 11:30	<b>Pausa caffè</b>
11:30 – 12:15	Fondamenti CDASH
12:15 – 13:15	Database Setup: attività e responsabilità
13:15 – 14:00	<b>Pranzo</b>
14:00 – 15:15	Sviluppo del Data Management Plan
15:15 – 15:45	Qualità dei dati negli studi clinici: data cleaning e revisione dei dati
15:45 – 16:00	<b>Pausa caffè</b>
16:00 – 16:45	Codifica dei termini clinici
16:45 – 17:30	Connessione tra Data Management e Risk-Based Monitoring
17:30 – 18:00	<b>Conclusione e Domande</b>

## La docente



### **Monica Pimazzoni, Direttrice del Clinical Data Management, CROS NT**

Dopo aver lavorato per più di 20 anni nel dipartimento di data management di GlaxoSmithKline, Monica ha iniziato a lavorare per CROS NT nel 2010 come direttrice del dipartimento di clinical data management. Nel 2012 Monica è diventata responsabile del gruppo di database programming assumendo la responsabilità per la gestione delle risorse e del controllo del carico di lavoro in accordo al piano progetto e alle linee guida ICH/GCP.

Monica ha iniziato la sua carriera nell'ambito del data management nel 1987 come Data Monitor nell'unità di monitoraggio dati clinici di Glaxo. Successivamente è diventata Data Manager e quindi senior Data Scientist nel dipartimento di Clinical Pharmacology Statistics and Data Sciences. Nel 2007 Monica ha assunto il ruolo di Therapeutic Program Manager coordinando le attività di data management per determinate molecole nell'ambito di una specifica area terapeutica, dal First Time in Human al Proof of Concept.

Durante la sua esperienza lavorativa, Monica ha acquisito una profonda conoscenza dei processi di sviluppo clinico e data management. Nella sua carriera professionale ha condotto centinaia di studi sulle fasi I-IV, oltre a studi osservazionali di numerose aree terapeutiche. In CROS NT ha lavorato in maniera estesa su neuroscienze, malattie respiratorie e oncologia. L'esperienza di Monica si estende a studi EDC e studi ibridi carta/EDC; inoltre Monica è anche esperta nella strategia di implementazione database setup.

## CROS NT e CROS Academy

Da più di 25 anni, CROS NT è un'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) che fornisce servizi a livello globale per la gestione di studi clinici, in tutte le fasi di sviluppo (Fasi I-IV) e per dispositivi medici.

La consulenza e il supporto di CROS NT inizia fin dalle prime fasi attraverso studi clinici e statistici elaborati da esperti. I nostri servizi includono la gestione dei dati clinici, la programmazione e l'analisi biostatistica, la farmacovigilanza e medical writing – e applicazioni eClinical.

**CROS Academy** | Fondata come un'organizzazione di ricerca specialistica biometrica a contratto (CRO), CROS NT ha lanciato CROS Academy come ente formativo che fornisce una serie di esercitazioni in aula e webinar nelle nostre aree di competenza che comprendono la biostatistica e la gestione dei dati clinici. Offriamo inoltre formazione specifica, personalizzata in base alle richieste dell'azienda.

Giovedì 19 aprile 2018

## Clinical Data Management 2.0:

Concetti fondamentali e le nuove competenze del **Clinical Data Manager** di oggi

Per iscriversi al corso **compilare il presente modulo** e inviarlo a [crosacademy@crosnt.com](mailto:crosacademy@crosnt.com)

oppure effettuare la **registrazione online** <https://2018-clinical-data-management.lscademyevents.it/orders/new>

### Quote di iscrizione

**Early bird: € 640,00 + IVA** entro il 05/04/2018

**Ordinaria: € 750,00 + IVA**

**Accademia – Pubbliche Amministrazioni: € 450,00 + IVA**

Verrà applicato uno sconto per l'iscrizione di 3 o più colleghi della stessa azienda.  
Contattare [crosacademy@crosnt.com](mailto:crosacademy@crosnt.com) al momento dell'iscrizione.

La quota comprende: ingresso al corso, documentazione didattica, pranzo e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

Sede del Corso: **Hotel Meliã, Via Masaccio 19 - 20149 Milano**

### Modalità di pagamento con bonifico bancario

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite carta di credito o bonifico.

In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

**EasyB S.r.l.**

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BG)

P. IVA 03633040161

Banco BPM - Filiale di Carobbio Degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 000000003450**

SWIFT CODE: **BAPPIT21AY5**

Seguirà fattura quietanzata

**Modulo di iscrizione da compilare e rispedire via fax:** (+39) 035.4501262 **o via Email:** [crosacademy@crosnt.com](mailto:crosacademy@crosnt.com)

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Azienda \_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Indicare eventuali diete \_\_\_\_\_

### Dati Fatturazione

Ragione Sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Indirizzo di spedizione \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

P. IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

### Termini e condizioni

**Termini di pagamento** Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti.

**Cancellazione** L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dal corso. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad EasyB entro 7 giorni dalla data dell'evento. CROS NT e l'ente organizzatore, EasyB, si riservano il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

**Il corso si svolgerà al raggiungimento di un minimo di 6 partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso. La segreteria si riserva la facoltà di non accettare partecipanti non in linea con i requisiti per cui questo corso è stato ideato (vedi sezione "Per chi è stato organizzato questo corso?").**

Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003) - EasyB S.r.l. ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003, informa che: i dati raccolti sono finalizzati al trattamento necessario per ottemperare ad obblighi di legge, per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future. I dati potranno essere oggetto di trattamento da parte di CROS NT e, fatti salvi i diritti di cui all'art. 7 della legge citata, potranno essere comunicati all'esterno per i servizi necessari per l'organizzazione del convegno e nel rispetto di finalità di legge.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Per ulteriori informazioni, contattare la segreteria organizzativa

**Stefania Sarga:** tel. (+39)035.4123594 fax. (+39)035.4501262 e-mail [crosacademy@crosnt.com](mailto:crosacademy@crosnt.com)