



---

## WEBINAR

**Mycroscope Learn & Connect**

**Focus on:**

**«EU-CTR e CTIS: La gestione del sistema»**

**SAVE**  
THE DATE

---

 **Venerdì, 27 settembre 2024**

 **09:30 - 13:30**

 **Modulo On-line su ZOOM**

# RAZIONALE

CTIS è, ad oggi, la piattaforma a cui afferiscono tutte le richieste di valutazione di sperimentazione clinica interventistica, di qualunque fase (inclusa la sperimentazione no-profit).

Molti i materiali formativi erogati da EMA e altre Istituzioni, tuttavia AICRO, grazie alla collaborazione di esperti sul campo, vuole condividere competenza ed esperienze pratiche in un formato accessibile e interattivo.



**AICRO**  
Associazione Italiana Contract  
Research Organization

**MY  
CRO  
SCOPE**

Percorsi  
di formazione  
AICRO.



# TARGET AUDIENCE

- Membri CRO
- Aziende farmaceutiche
- Medici o gruppi associativi internazionali sponsor di sperimentazione no-profit
- CRA Freelance
- Aziende ospedaliere/CTC
- Studenti con lauree in scienze della vita e/o Master
- Ex studenti Mycroscope



**AICRO**  
Associazione Italiana Contract  
Research Organization

**MY  
CRO  
SCOPE**

Percorsi  
di formazione  
AICRO.



# PROGRAMMA

- **Introduzione e presentazione dei relatori**

*Katia Lazzati, IQVIA S.r.l.*

- **Introduzione al Regolamento EU CTR**

*Angela Germinario, Medpace Italy S.r.l.*

- **Registrazione per varie tipologie di utenti e accessi al sistema CTIS**

*Paola Vietti, TFS Trial Form Support S.r.l.*

- **Gestione della sottomissione di una nuova *Clinical Trial Application***

*Paola Vietti, TFS Trial Form Support S.r.l.*

- **Transizione a EU CTR - tips per prepararsi alla scadenza**

*Angela Germinario, Medpace Italy S.r.l.*

- **Gestione della sottomissione di un Emendamento/Modifica Notifica/Serious Breach**

*Paola Vietti, TFS Trial Form Support S.r.l.*

- **Transparency rules**

*Angela Germinario, Medpace Italy S.r.l.*

- **Wrap up e conclusioni**

*Katia Lazzati, IQVIA S.r.l.*



**AICRO**  
Associazione Italiana Contract  
Research Organization



**MY  
CRO  
SCOPE**  
Percorsi  
di formazione  
AICRO.

# RELATORI

## **Angela Germinario**

Sr. Regulatory Submissions Manager  
Site Activation & Maintenance in  
Medpace Italy S.r.l.

## **Katia Lazzati**

Manager Clinical Operations e Chair del  
Comitato Tecnico Scientifico della  
Scuola di formazione MYCROSCOPE

## **Paola Vietti**

Study Start Up Lead in TFS Trial Form  
Support S.r.l. Unipersonale



**AICRO**  
Associazione Italiana Contract  
Research Organization



**MY  
CRO  
SCOPE**  
Percorsi  
di formazione  
AICRO.

# QUOTE DI PARTECIPAZIONE

## **Quota a tariffa ridotta, pari a € 60,00+IVA per:**

- Associati AICRO
- Associati AFI
- Associati ASSOMONITOR
- Associati FADOI
- Associati GIDM
- Associati SIMeF
- Ex studenti MYCROSCOPE
- Dipendenti di strutture pubbliche e no-profit

## **Quota a tariffa piena pari a € 100,00+IVA per:**

- per tutte le altre categorie

Le quote comprendono: la docenza, la documentazione didattica, l'uso della piattaforma ZOOM ed e-learning, l'invio dell'attestato di partecipazione.

AICRO fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

L'evento formativo è soggetto a un numero limitato di 50 posti



**[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)**

# COMITATO SCIENTIFICO

■ **Katia Lazzati**

Manager Clinical Operations e Chair del Comitato Tecnico Scientifico della Scuola di formazione MYCROSCOPE

■ **Elena Ottavianelli**

Consultant in life science projects LATIS/FULLCRO e Direttore Scientifico AICRO/Scuola di formazione MYCROSCOPE

■ **Rossella Paolillo**

Site Activation Manager II SYNEOS HEALTH ITALY e Chair del Gruppo di lavoro Affari Regolatori AICRO

# SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Segreteria AICRO

Associazione Italiana Contract Research Organization

Piazza Meda 3 - 20121 MILANO - Italia

Telefono +39 393 3516898

[segreteria@aicro.it](mailto:segreteria@aicro.it)

[www.aicro.it](http://www.aicro.it)



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization



Percorsi  
di formazione  
AICRO.