Webinar, 29-30 settembre 2026 (h.16/18)
Disponibili registrazioni a fine corso

CRF ed eCRF: guida operativa alla compilazione del documento

Convalida e Sicurezza Sistemi Elettronici. Software. Fasi di lavoro. Struttura. Registrazione diretta dati (DDC). Monitoraggio. Conservazione

PROGRAMMA

- **Introduzione** al Data Management nella Ricerca Clinica: obiettivi della raccolta e gestione dei dati; ruoli e responsabilità nel ciclo di vita del dato: PI, SC, PM, DM e paziente
- **Normativa di riferimento** in Europa (ICH GCP E6(R2-R3)) e requisiti regolatori (GDPR, Linea Guida EMA, FDA 21 CFR Part 11)
- **Convalida e Sicurezza dei Sistemi Elettronici**: 1) Validazione dei sistemi EDC ; 2) Audit trail Backup e protezione dei dati; 3) Accesso ai sistemi: training e profili utenti

- eCRF: come funziona

- Definizione / differenze con altri DB (excel, access, ecc)
- Obiettivi/finalità (coerenza dati, minimizzazione errori, analisi facilitata)
- Tipologia (CRF/eCRF) (> Dalla CRF cartacea alla eCRF: vantaggi, sfide, evoluzione)
- Software/EDC più comuni: REDCap, OpenClinica
- Panoramica delle fasi di lavoro sulla CRF: Progettazione, Revisione/Validazione, Compilazione, Conservazione

- Progettazione e Struttura della CRF

- Attori coinvolti: ruoli e responsabilità nella fase di design
- Allineamento con il protocollo clinico
- Struttura della CRF: schede ed eventi, sezioni e campi
- Definizione del flusso logico della scheda (branching)
- Registrazione diretta dei dati (DDC): survey/questionari elettronici, ePRO

- Garantire la **qualità del dato**. Controlli in linea e off-line. Monitoraggio del dato e gestione delle correzioni: audit trail/ data resolution workflow (queries/data cleaning). Firma elettronica e chiusura del database. Conservazione dei dati: accesso per personale autorizzato e autorità regolatorie

RELATORI Dr.ssa *Isabella Bondi* - Clinical Data Manager, Clinical Research Coordinator, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" Irccs
Dr.ssa *Greta Mambelli* - Clinical Data Manager, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" Irccs

SCHEDA D'ISCRIZIONE

Conferma la partecipazione al webinar *«CRF ed eCRF: guida operativa alla compilazione del documento»*, 29-30 settembre 2026 – h.16/18 (disponibili registrazioni a fine corso).

Compilare e inviare via mail a: health@formafutura.it.
Quota di partecipazione: €. 270,00 (esclusa iva 22%)
Quota di partecipazione per CRO: € 200,00 (esclusa iva 22%)
Quota di partecipazione per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Università, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni: €. 135,00 (esclusa iva 22%)

Iscrizione anticipata – Sconto 10% per iscrizioni inviate e regolarizzate entro il 31 luglio 2026
Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 15% a partire dalla seconda iscrizione.

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione **Società**

P.Iva / Codice Fiscale **Codice Destinatario/ Cod.Univoco**

Via **Città - Cap**

E-mail **Telefono**

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso. Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / health@formafutura.it / fax 06/42274000)

Data **Timbro**

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 28.9.2026 salvo esaurimento delle disponibilità. La quota d'iscrizione comprende partecipazione alle due sessioni del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line dell'evento e materiali didattici in formato pdf.** E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta sino alle ore 12.00 del giorno 24.9.26 In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 12 del giorno 24 settembre 2026. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K0503403255000000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: https://www.health.formafutura.it/crf-compilazione.html