

ALLEGATO A ALL'AVVISO
CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

Il servizio oggetto dell'appalto riguarda la realizzazione di un corso dal titolo "Mantenimento e implementazione delle competenze per le sperimentazioni cliniche: Good Clinical Practice".

In particolare, nello svolgimento del servizio l'aggiudicatario dovrà assicurare i seguenti obiettivi:

- a) Obiettivo ECM di riferimento: 14-Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti, la cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo;
- b) Familiarizzare con il concetto di Risk-Assessment e Quality Management attraverso i punti chiave della seconda revisione R2 GCP e implementare tali principi nella pratica quotidiana;
- c) Panoramica sulla struttura del regolamento UE 536/2014 e cronologia degli obblighi applicativi.

Il corso dovrà intendersi valido ai fini del conseguimento e/o mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale, e del soddisfacimento dei punti richiesti dalla determina AIFA 809/2015 inerente ai requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che esercitano sperimentazioni cliniche.