



CORSO DI AGGIORNAMENTO ALLE METODOLOGIE DI BUONA PRATICA CLINICA

(ICH - GCP) ICH E6 (R2) step 5 con Rilascio Certificazione

20 aprile 2024
Palazzo Doria-Pamphilj
Piazza Umberto Pilozzi
00038 Valmontone (RM)



RAZIONALE E OBIETTIVI DEL CORSO

Le *Good Clinical Practice (GCP)* sono linee guida predisposte dall'*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, organismo internazionale, cui aderiscono i paesi dell'Unione Europea, gli Stati Uniti ed il Giappone), approvate dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) nel 1996.

Le ICH GCP rappresentano uno standard internazionale di etica e di qualità a cui fare riferimento nel disegno, nella conduzione, nella registrazione e nella modalità di comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica che interessa soggetti umani.

Scopo delle norme di GCP è garantire la tutela dei soggetti inclusi in un progetto di sperimentazione clinica (in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki), assicurando che i dati prodotti da uno studio siano stati ottenuti secondo procedure di qualità e siano pertanto affidabili, riducendo i ritardi nella disponibilità di nuovi farmaci, ottimizzando l'utilizzo di risorse umane, animali e materiali. L'ambizione è di fornire uno standard comune ai Paesi che aderiscono alle linee guida ICH per facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle rispettive Autorità Regolatorie.

Obiettivo del corso è di formare alle nuove ICH GCP* e **certificare** gli sperimentatori oltre che i Medici di Medicina Generale e i farmacisti ospedalieri che, rispettivamente, sono e saranno, i protagonisti della sperimentazione* (REGOLAMENTO UE n.536/2014, ART. 49, ANNEX I, SECTION M, PARAGRAFO 65, modello di CV sperimentatore Modello approvato dal Centro di coordinamento versione del 13/01/2022 n°1 e https://apec.agenas.it/documenti/Normativa/Delibera_good_clinical_practice_08_06_2022.pdf).

È obbligatoria la presenza all'intero corso per accedere alla discussione finale con il rilascio dell'attestato GCP.



20 APRILE 2024

PROGRAMMA SCIENTIFICO

- 9:30** **Registrazione partecipanti**
- 10:00 - 10:30** **Saluti di benvenuto**
V. Bernabei, M. G. Marciani, M. Mensurati, A. Savo, A. Tafuri, M. Trifogli
- 10:30 - 12:00** **Modulo 1**
Come cambia la sperimentazione clinica alla luce delle normative attuali
R. Poscia
- Inquadramento studi clinici e metodologia della ricerca**
R. Poscia, A Bella
- Regolamento Europeo 536/2014**
M. Callori, F. Liani
- Comitato Etico, procedure e responsabilità**
A. Nistri
- Glossario e principi delle GCP, figure della ricerca, requisiti e responsabilità**
M. Ciociola
- Corretta gestione della documentazione**
F. D'Alessandro
- 12:00 - 12:30** **Requisiti stesura protocollo clinico, *Investigator Brochure*, CRF e raccolta dati**
R. Badagliacca
- 12:30 - 13:00** **Consenso informato, categorie vulnerabili, utilizzo campioni biologici**
A. Dalle Ore
- 13:00 - 14:00** ***Light Lunch***
- 14:00 - 14:30** **Gestione del farmaco in studio**
M. G. Celeste



14:30 - 16:00 **Modulo 2**

S. Caruso

Documentazione dello studio

- Documenti essenziali da produrre prima, durante e dopo
- Requisiti del Centro

Aspetti GCP di:

- *Start up* di uno studio
- Attività pre-inizio studio
- Visita inizio studio
- Reclutamento – Arruolamento

16:00 - 16:15 **Oversight dello studio**

S.Caruso

16:15 - 16:30 **Farmacovigilanza e *safety* negli studi clinici**

G. Martini

16:30 - 17:00 **Questions and Answers, Risk management nella sperimentazione**

R. Poscia

17:00 - 17:30 **Discussione finale e rilascio certificazione**

Test finale

All



INTERVENGONO

- **Veronica Bernabei**, Sindaco Comune di Valmontone
- **Maria Grazia Marciani**, Presidente Comitato Etico Lazio Area 2
- **Marzia Mensurati**, Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi della D.R. Salute e Integrazione Sociosanitaria - Regione Lazio
- **Alessia Savo**, Presidente Commissione Sanità, Politiche Sociali, Integrazione sociosanitaria, Welfare. Regione Lazio
- **Agostino Tafuri**, Presidente Comitato Etico Lazio Area 1
- **Marco Trifogli**, Presidente Snam Regione Lazio

RESPONSABILI SCIENTIFICI

- **Roberto Poscia**, Responsabile Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence - Direzione Generale e Direttore centro interdipartimentale delle Malattie Rare
- **Alberto Santoro**, Dirigente Medico Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence, Direzione Generale AOU Policlinico Umberto I

DOCENTI

- **Roberto Badagliacca**, Dipartimento di Scienze Cliniche Internistiche, Anestesiologiche e Cardiovascolari; "Sapienza" Università di Roma, Roma, Italia
- **Antonino Bella**, Biostatistico
- **Marco Callori**, Esperto in materia Giuridica
- **Salvatore Caruso**, già Dirigente Medico ispettore senior GCP, Agenzia Italiana del Farmaco
- **Maria Grazia Celeste**, Direttore di Struttura Complessa UOC Farmacia Clinica AOU Tor Vergata
- **Marilyna Ciociola**, Clinical Project Manager, Ma.CRO Lifescience S.r.l
- **Anna Dalle Ore**, Bioeticista
- **Francesca D'Alessandro**, Clinical Project Manager, Ma.CRO Lifescience S.r.l
- **Franca Liani**, Avvocato Comitato Etico Area Lazio 2
- **Gabriella Martini**, Farmacista Dirigente UOC Farmacia Azienda Ospedaliera-Universitaria Sant'Andrea, Roma
- **Alessandra Nistri**, Segretario CET presso policlinico Tor Vergata



L'evento è stato accreditato nell'ambito del programma Nazionale di Educazione Continua in Medicina N. 415563 per le seguenti professioni:

- **medico chirurgo:** Medici di Medicina Generale
- **farmacista:** Farmacista pubblico del SSN

Crediti assegnati: 6

Ogni partecipante potrà conseguire i crediti assegnati all'Evento, rispettando i seguenti requisiti: compilazione del questionario di apprendimento rispondendo correttamente ad almeno il 75% delle domande; partecipazione al 90% dell'intera attività formativa.

Il mancato rispetto dei suindicati requisiti non darà diritto ai crediti E.C.M.

Numero discenti: 60 (sessanta)

Quota d'iscrizione:

- Euro 200,00 IVA inclusa
- Euro 100,00 IVA inclusa (per iscritti Snamì e specializzandi)

Per iscriversi compili il form che trova **cliccando qui**

Per informazioni su iscrizione e modalità di pagamento scriva a **info@ma-cro.it** e **segreteria@ma-cro.it**

SEGRETERIA SCIENTIFICA E ORGANIZZATIVA



Startup di



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Ma.CRO Lifescience S.r.l.

Via Boncompagni n. 16 - 00187 Roma (RM)

Mail: info@ma-cro.it

Sito: www.ma-cro.com

PROVIDER ECM (ID6961)



AEMC2 S.r.l.s.

Via Teodoro Valfrè 11 - 00165 Roma

Mail: info@aemc2.com

IN COLLABORAZIONE CON



Snamì Roma

via XX settembre 118 - 00187 Roma

**Con il Patrocinio della
Città di Valmontone**

