



# CORSO DI AGGIORNAMENTO ALLE METODOLOGIE DI BUONA PRATICA CLINICA

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

**13 luglio 2023**

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico  
Umberto I di Roma  
Aula G - Piano I - Dipartimento di Odontoiatria

Chemical analysis



Diffusion scheme



Development analysis



Compensation curve



Research



Engineering



Biological





## 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 e il personale dell'AOU Policlinico Umberto I, oltre che i Medici di Medicina Generale 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://ape.genas.it/documenti/Normativa/Delibera\\_good\\_clinical\\_practice\\_08\\_06\\_2022.pdf](https://ape.genas.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.



## PROGRAMMA SCIENTIFICO

- 9:30**                    **Registrazione partecipanti**
- 10:00 -10:30**        **Saluti di benvenuto**  
*F. d'Alba, B. Solinas, P. L. Bartoletti, A. Tafuri*
- 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. Tafuri*
- 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**  
*M. Arca*
- 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. T. Lupo*



**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**

*E. M. Proli*

**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

- **Fabrizio d'Alba:** Direttore Generale AOU Policlinico Umberto I, Roma, Italia
- **Pier Luigi Bartoletti:** Segretario FIMMG Roma e vicesegretario vicario FIMMG nazionale
- **Barbara Solinas:** Direttore Amministrativo AOU Policlinico Umberto I, Roma, Italia

## DOCENTI

- **Marcello Arca:** Direttore Master Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari. "Sapienza" Università di Roma
- **Antonino Bella:** Biostatistico
- **Marco Callori:** Esperto in materia Giuridica
- **Salvatore Caruso:** già Dirigente Medico ispettore senior GCP, Agenzia Italiana del Farmaco
- **Marilina Ciociola:** Clinical Project Manager, Ma.CRO Lifescience S.r.l
- **Francesca D'Alessandro:** Clinical Project Manager, Ma.CRO Lifescience S.r.l
- **Anna Dalle Ore:** Bioeticista
- **Franca Liani:** Avvocato Comitato Etico Area Lazio 2
- **Maria Teresa Lupo:** Direttore ff. UOC Farmacia AOU Sant'Andrea
- **Roberto Poscia:** Responsabile Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence, Direzione Generale AOU Policlinico Umberto I
- **Enrica Maria Proli:** Direttore UOC Farmacia Ospedaliera AOU Policlinico Umberto I
- **Agostino Tafuri:** Professore Ordinario di Ematologia AOU Sant'Andrea

## RESPONSABILI SCIENTIFICI

- **Pier Luigi Bartoletti:** Segretario FIMMG Roma e vicesegretario vicario FIMMG nazionale
- **Roberto Poscia:** Responsabile Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence, Direzione Generale AOU Policlinico Umberto I
- **Alberto Santoro:** Dirigente Medico Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence, Direzione Generale AOU Policlinico Umberto I
- **Massimo Sabatini:** Medico di Medicina Generale Componente esecutivo FIMMG Roma



**Numero discenti:** 40 (quaranta)

**Quota d'iscrizione:** Euro 250,00 +IVA (Totale Euro 305,00)

Per iscriversi compili il form che trova **[cliccando qui](#)**

Per informazioni su iscrizione e modalità di pagamento scriva a **[info@ma-cro.it](mailto:info@ma-cro.it)** e **[segreteria@ma-cro.it](mailto:segreteria@ma-cro.it)**

---

## SEGRETERIA SCIENTIFICA E ORGANIZZATIVA

**Ma.CRO**  
LIFE SCIENCE



Startup di

SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

**Ma.CRO Lifescience S.r.l.**

Via Sistina n. 48 – 00187 Roma (RM)

Mail: [info@ma-cro.it](mailto:info@ma-cro.it)

Sito: [www.ma-cro.com](http://www.ma-cro.com)

---

## IN COLLABORAZIONE CON



CENTRO STUDI ROMA

**Fimmg sezione Provinciale di Roma**

**e Centro Studi FIMMG Roma**

Piazza Guglielmo Marconi, 25

00144 Roma RM

[fimmg.centrostudi@gmail.com](mailto:fimmg.centrostudi@gmail.com)