



Clinical Trial Consulting

Con il patrocinio di



ICH – GCP E6 (R2) e normativa sulla sperimentazione clinica

5 luglio 2018 - 10:00 – 17:30

Casa “I Cappuccini”
Via Vittorio Veneto, 21 - Roma

INTRODUZIONE

La revisione della GCP ha messo in luce alcuni aspetti per quanto riguarda l'utilizzo di sistemi elettronici che hanno influenzato in modo rilevante la conduzione delle sperimentazioni cliniche. L'*addendum* ICH GCP E6 (R2) è un aggiornamento che si è reso necessario per adeguare i sistemi e gli standard di gestione della documentazione di una sperimentazione clinica, in modalità elettronica. Introduce un sistema di qualità basato sull'analisi del rischio per la sperimentazione clinica e nuovi standard per la pianificazione del monitoraggio (Risk Based Monitoring).

Sono stati, inoltre, incrementati i requisiti che riguardano i sistemi elettronici utilizzati negli studi clinici per una migliore qualità dei dati e sono stati introdotti maggiori requisiti per la responsabilità della gestione dei dati (sperimentatore e sponsor).

A CHI È RIVOLTO?

Il corso è rivolto a figure chiave nella gestione della sperimentazione clinica, al personale di aziende farmaceutiche, ai promotori no profit ed alle CRO.



MODERATORI E RELATORI

- Dr.ssa Manuela Aquilani, *Direttore Scientifico Clinical Trial Consulting - moderatore*
- Prof. Paolo Primiero, *Professore in Clinical Monitoring - Università Tor Vergata - moderatore*
- Dr.ssa Carla Turriziani, *Consulente QA e GCP Auditor- relatore*

PROGRAMMA DELLA GIORNATA

10.00 - 10.30 *Welcome coffee* e Registrazione dei partecipanti

10.30 - 13.30 **Introduzione: breve storia dell'ICH – GCP**

- Normativa sulla Sperimentazione Clinica
- GCP e Normativa: come si conciliano?
- Regolamento 536/2014 e ICH – GCP (R2)

ICH – GCP E6 (R2) - 1° parte

- Novità
- Glossario (cap. 1)
- Principi: focus sulla qualità (cap. 2)
- Comitato Etico (cap. 3)
- Sperimentatore: nuove responsabilità (cap. 4)

13.30 - 14.30 *Lunch*

14.30 - 17.00 **ICH – GCP E6 (R2) - 2° parte**

- Sponsor: nuovo approccio di gestione della qualità (cap. 5)
- Protocollo (cap. 6)
- Dossier per lo Sperimentatore (cap. 7)
- Documenti essenziali: documenti elettronici, maggior controllo dei dati/documenti da parte dello sperimentatore/istituzione (cap. 8)

16.00 - 17.30 **Discussione**



COME PARTECIPARE

Per partecipare al corso è necessario inviare la scheda di iscrizione, compilata in ogni sua parte per ciascun partecipante, al seguente indirizzo e-mail: c.bianchetti@clinicaltrialconsulting.it.

QUOTE DI ISCRIZIONE

Quota intera: € 150,00 + IVA 22%

Quota ridotta: € 120,00 + IVA 22% (iscritti SSFA e ASSOMONITOR).

La quota comprende: ingresso al corso, materiale didattico, coffee break e attestato di partecipazione.

MODALITÀ DI PAGAMENTO:

L'importo dovrà essere versato a Clinical Trial Consulting Service S.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite bonifico (è necessario allegare al modulo di iscrizione copia dell'avvenuto pagamento):

Clinical Trial Consulting Service S.r.l.

Unicredit Banca

Ag. 730 – Piazzale Clodio, 65 - Roma

IBAN IT 84 I 02008 05133 000401041285

(seguirà fattura)

Le iscrizioni al corso si chiuderanno al 30 giugno 2018.

Solo la conferma dell'avvenuto pagamento consente la partecipazione al corso.

PER INFORMAZIONI:

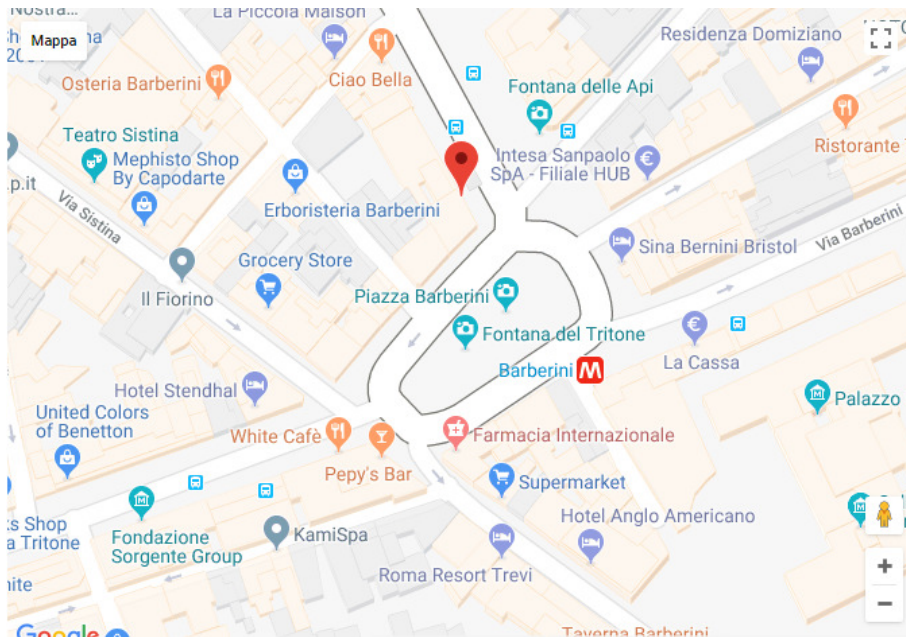
e-mail: c.bianchetti@clinicaltrialconsulting.it

Clinical Trial Consulting

tel.: (+39) 06 99704980 fax: (+39) 06 99704962



Come raggiungere la sede del corso:



Dalla Stazione Termini - prendere la Metro A in direzione Battistini, e scendere alla fermata "Barberini", uscire in Via Veneto.

Dall'Aeroporto Leonardo Da Vinci - prendere il collegamento diretto Trenitalia per la stazione Termini, poi la Metro A fino a "Barberini"

Dall'Aeroporto di Ciampino - potete servirvi dei bus navetta fino alla stazione Termini poi la Metro A per "Barberini".



Clinical Trial Consulting

SCHEDA DI ISCRIZIONE

ICH – GCP E6 (R2) e normativa sulla sperimentazione clinica

Giovedì 5 Luglio 2018

“I Cappuccini“
Via Vittorio Veneto, 21 - Roma

INVIARE A c.bianchetti@clinicaltrialconsulting.it

DATI DEL PARTECIPANTE

Cognome e Nome: _____

Qualifica Professionale: _____

Azienda: _____

Telefono: _____ Fax: _____

e-mail: _____ Cell.: _____

iscritto a SSFA iscritto a ASSOMONITOR

DATI PER LA FATTURAZIONE

Ragione Sociale: _____

Indirizzo: _____ n. _____

Città: _____ CAP: _____ Provincia: _____

Partita IVA: _____

Telefono: _____ Fax: _____

Causale: _____

Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 30.06.2003 n. 196 e succ. convenzione)

Ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 le informazioni fornite verranno trattate per finalità necessaria alla gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazioni elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio (tramite e-mail o fax) di proposte per corsi ed iniziative di studio futuro di Clinical Trial Consulting Service S.r.l. Potrete accedere alle informazione in nostro possesso ed esercitare i diritti di cui all'art. 7 della legge (aggiornamento, rettifica, integrazione, cancellazione, trasformazione o blocco dei dati trattati in violazione di legge, opposizione del trattamento dei dati ecc.) inviando una richiesta scritta al titolare del trattamento all'indirizzo indicato in calce.

Data: ____ / ____ / ____ Firma _____