

EVENTO FORMATIVO

GCP (ICH E6)R3

DALLA TEORIA ALLA PRATICA



GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager



TAVOLO
TECNICO
QA

In collaborazione con
**UFFICIO ISPETTIVO
AIFA**

In attesa di conferma

NAPOLI

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE

28 MARZO 2025

CON IL PATROCINIO





In collaborazione con
UFFICIO ISPETTIVO
AIFA

In attesa di conferma

GCP (ICH E6) R3 - DALLA TEORIA ALLA PRATICA

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI FONDAZIONE G. PASCALE, NAPOLI

P
R
O
G
R
A
M
M
A

09.00	Registrazione partecipanti
Parte I - GCP R3: la teoria	
<i>Moderatori: S. Cazzaniga (Scientific Partnership Director- IQVIA, Real World Solutions) V. Maselli (Responsabile Ufficio Qualità Ricerca IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano)</i>	
09.30 - 09.45	Introduzione e saluti istituzionali <i>G. De Feo (Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca) C. Cagnazzo (Presidente GIDM/Comitato Etico Territoriale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino) A. Budillon (Direttore Scientifico Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale) F. Perrone (Presidente AIOM)</i>
09.45 - 10.15	GCP R3 - Novità e principi <i>F. Galliccia (Dirigente Ufficio Ispezioni GCP, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco- In attesa di conferma)</i>
10.15 - 10.45	GCP R3 Annex 1 – Investigator <i>P. Di Basilio (Dirigente Ufficio Ispezioni GCP, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco- In attesa di conferma)</i>
10.45 - 11.15	GCP R3 Annex 1 – Sponsor <i>MC. Piccirillo (Dirigente Medico, UOC Sperimentazione Clinica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli)</i>
11:15 - 11:45	Coffee Break
11.45 - 12.15	GCP R3 Annex 1 – Data Governance <i>F. Galliccia - P. Di Basilio (Dirigenti Ufficio Ispezioni GCP, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco- In attesa di conferma)</i>
12.15 - 12.45	GCP R3 Annex 1 – Essential Records for the Conduct of a Clinical Trial <i>S. Testoni (Senior Clinical Research Coordinator, IRST Meldola)</i>
12.45 - 13.15	Q&A
Parte II - GCP R3: ricadute pratiche	
<i>Moderatori: S. Stabile (GCP Quality Assurance Manager & Clinical Trial Manager, Niguarda Cancer Center, Milano) G. De Feo (Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca)</i>	
14.00 - 14.15	Sistemi informatizzati - quali sfide per i promotori <i>M. Esposito (GCP Compliance and ReSQ-UP Units Manager - PQE Group)</i>
14.15 - 14.30	Sistemi informatizzati - quali sfide per i centri clinici <i>C. Formisano, Ricercatore sanitario. IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione G Pascale</i>
14.30 - 14.45	Studi decentralizzati e coinvolgimento di vendors. Cosa è permesso? <i>I. Frau, Clinical Operation Manager, IQVIA</i>
14:45 - 15.00	Impatto delle R3 sui centri clinici e sui promotori no profit <i>G. Daniele, Direttore R&D del Clinical Trial Center Spa Policlinico A. Gemelli – Roma</i>
15.00 - 15.15	Coinvolgimento attivo del paziente alla luce delle GCP R3 <i>G. Sandulli, Paziente Esperto EUPATI</i>
15.15 - 15.30	Q&A
15:30 - 16.15	Sessione interattiva con domande – Moderatori <i>G. De Feo/ C.Cagnazzo</i>
16.15- 16.30	Remarks e Saluti finali

ISCRIZIONE:

dalle ore 11.00 del 05/02/2025 sulla HOMEPAGE del sito www.gidm.org