

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

NAPOLI

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE

28/03/2025

CON IL PATROCINIO

(in fase di definizione)



In collaborazione con
UFFICIO ISPETTIVO



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 + V. Maselli</i>	
09.30 - 09.45	Introduzione e saluti istituzionali <i>G. De Feo, C. Cagnazzo, Direttore Scientifico Pascale, Presidente AIOM</i>
09.45 - 10.15	GCP R3 - Novità e principi (<i>F. Galliccia</i>)
10.15 - 10.45	GCP R3 Annex 1 - Investigator (<i>P. Di Basilio</i>)
10.45 - 11.15	GCP R3 Annex 1 - Sponsor (<i>MC. Piccirillo</i>)
11:15 - 11:45	Coffee Break
11.45 - 12.15	GCP R3 Annex 1 – Data Governance (<i>F. Galliccia- P. Di Basilio</i>)
12.15 - 12.45	GCP R3 Annex 1 – Essential Records for the Conduct of a Clinical Trial (<i>S. Testoni</i>)
12.45 - 13.15	Q&A
13.15 - 14.00	Lunch
Parte II - GCP R3: ricadute pratiche Moderatori: S. Stabile + (da definire)	
14.00 - 14.15	Sistemi informatizzati - quali sfide per i promotori (<i>M. Esposito</i>)
14.15 - 14.30	Sistemi informatizzati - quali sfide per i centri clinici (<i>C. Formisano</i>)
14.30 - 14.45	Studi decentralizzati e coinvolgimento di vendors. Cosa è permesso? (<i>I. Frau</i>)
14:45 - 15.00	Impatto delle R3 sui centri clinici e sui promotori no profit (<i>G. Daniele</i>)
15.00 - 15.15	Coinvolgimento attivo del paziente alla luce delle GCP R3 (<i>P. Kruger</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

28 MARZO 2025

LINK ISCRIZIONE: