



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



Unità di Ricerca Clinica e Clinical Competence - Direzione Generale

e

Master Secondo Livello in

Ricerca Clinica: Metodologia, Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolamentari

CORSO DI AGGIORNAMENTO ALLE METODOLOGIE DI BUONA PRATICA CLINICA

(ICH/GCP) ICH E6 (R2) con Rilascio Certificazione

Segreteria Scientifica:

Prof. Marcello Arca, Dr. Roberto Poscia, Prof. Alberto Santoro,

Roma, 18 febbraio 2019

**Policlinico Umberto I° Università La Sapienza –Via del Policlinico,155, - Roma
Aula Biblioteca Direzione Generale**

9:30	Registrazione partecipanti	Tutti
10:00-10:30	<i>Saluti di benvenuto</i>	Dr. Vincenzo Panella <i>Direttore Generale AOU Policlinico Umberto I</i> Prof. Ferdinando Romano <i>Direttore Sanitario AOU Policlinico Umberto I</i> Prof. Marcello Arca <i>Direttore Master Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari</i> Prof. Giovanni Spera <i>Presidente Comitato Etico "Sapienza"</i> Prof.ssa Antonella Polimeni <i>Preside Facoltà di Medicina e Odontoiatria "Sapienza"</i> <i>Università di Roma</i> Prof. Carlo Della Rocca <i>Preside Facoltà di Farmacia e Medicina</i> <i>"Sapienza" Università di Roma</i> Dott.ssa Federica Bitonti <i>Direttore Ricerca Clinica</i> <i>Pfizer Italia</i>
10:30-11.00	Inquadramento studi clinici e metodologia della ricerca, Overview su Nuovo Regolamento Europeo, esperienza URCCC	Dott. Roberto Poscia



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO ISAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

11:00 – 11:20	Modulo 1- Processo di sviluppo di un farmaco	Dr.ssa Francesca De Iuliis
11.20 - 12:45	Modulo 2- Start up di uno studio Dalla pianificazione alla visita di inizio studio Sperimentatore & Responsabilità Requisiti del Centro -Interazioni con lo Sponsor Attività pre-inizio studio Visita inizio studio Reclutamento - Arruolamento	Dr. Walter Rudi
12:45 - 13:00	Modulo 3 - Consenso Informato	Dr.ssa Gianna Ursicino
13:00 – 14:00	Pausa pranzo	
14:00-14:25	Modulo 4 – Diversità nella popolazione in uno studio clinico	Dr.ssa Francesca De Iuliis
14:25 – 15:15	Modulo 5- Conduzione di uno studio Partnership- Documentazione dello studio, Raccolta dati, Procedure dello studio, Farmaco Sperimentale, Chiusura dello studio	Dr. Walter Rudi
15:00 - 15:30	Modulo 6- Oversight dello studio	Dr.ssa Gianna Ursicino
15:30 -16:15	Modulo 7 – Safety negli studi clinici	Dr. Francesca De Iuliis
16:15-16:40	Modulo 8- Studi in popolazione pediatrica	Dr. Walter Rudi
16.40 - 17.15	Discussione finale e rilascio certificazione	Tutti

Le **GCP** (*Good Clinical Practice*), Buona Pratica Clinica, 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) e approvate dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) nel 1996.

Le ICH GCP rappresentano uno standard internazionale di etica e di qualità, al quale bisogna fare necessario riferimento ai fini del disegno, conduzione, registrazione e 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) e assicurare che i dati prodotti da uno studio siano stati ottenuti secondo procedure di qualità e siano pertanto affidabili, eliminando i ritardi nella disponibilità di nuove medicine e un utilizzo più economico delle risorse umane, animali e materiali. Inoltre, si prefigge l'obiettivo 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



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Regolatorie.

Le **ICH E6 (R2), step 4 ADDENDUM** sono state stilate il 2 Luglio 2015 e il documento finale è stato pubblicato il 9 Novembre 2016 introducendo 26 nuovi articoli che rappresentano la differenza fondamentale con le versioni precedenti.

Lo scopo di questo corso è quello di formare e **certificare** gli sperimentatori ed il personale dell'AOU Policlinico Umberto I, che esegue sperimentazione clinica, alla nuove GCP.

E' obbligatoria la presenza all'intero corso per accedere all'esame finale con il rilascio dell'attestato GCP.

Totale partecipanti: 80