



# LA NUOVA REVISIONE (R3) ALLE ICH-GCP E6: QUALI IMPATTI PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

**12 NOVEMBRE**

**ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA**

Via Ripamonti 435, Milano

EVENTO IBRIDO

Le **Good Clinical Practice**, GCP (ICH E6) rappresentano lo standard internazionale di etica e di qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e pubblicare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani con l'intento di garantire la sicurezza del paziente e l'integrità dei dati.

La nuova revisione R3 alle ICH GCP E6 rappresenta un importante sforzo per aggiornare e modernizzare la progettazione e la conduzione degli studi clinici alla luce del sempre più crescente utilizzo di tecnologie innovative, del rapido aumento della complessità dei disegni di studio nonché dell'evoluzione normativa e degli approcci post-pandemici.

La versione E6(R3) introduce profondi cambiamenti sia nella struttura che nei contenuti e vede aumentare le responsabilità di tutti gli attori coinvolti: comitati etici, ricercatori e sponsor e, come tale, costituisce una svolta significativa nel campo della ricerca clinica.

Questa giornata si propone di ripercorrere insieme questa nuova revisione (R3) delle ICH GCP E6 e come i cambiamenti apportati impattino sulle sperimentazioni cliniche e quali approcci dover implementare per continuare a garantire a tutti i livelli l'aderenza a questa linea guida.

## COMITATO ORGANIZZATORE

**Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Health  
**Ilaria Maruti** - AFI - Astrazeneca  
**Giulia Peruzzotti** - IEO

**Anna Piccolboni** - SIMeF  
**Paola Trogu** - SIMeF - Astrazeneca  
**Francesca Vaccari** - AFI - Chiesi Farmaceutici

## MODERATORI E RELATORI

**Pierluigi Agazzi** - AFI - Adeodata  
**Celeste Cagnazzo** - GIDM  
**Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Health  
**Fabrizio Galliccia** - AIFA (in attesa di conferma)  
**Massimo Di Maio** - Aiom (in attesa di conferma)  
**Ilaria Maruti** - AFI - Astrazeneca  
**Maria Angela Massaro** - IEO  
**Giulia Peruzzotti** - IEO

**Sandra Petraglia** - AIFA (in attesa di conferma)  
**Anna Piccolboni** - SIMeF  
**Emanuela Omodeo Salè** - IEO  
**Valentina Sinno** - AFI - Roche  
**Rebecca Stanbrook** - EFPIA ICH E6(R3) Topic Lead - Novartis  
**Paola Trogu** - SIMeF - Astrazeneca  
**Francesca Vaccari** - AFI - Chiesi Farmaceutici  
**Giulia Valsecchi** - GIQAR

## AGENDA

- 09:15 - 09:45**      **Registrazione partecipanti**
- 09:45 - 10:00**      **Introduzione e Saluti**  
Lorenzo Cottini - AFI - Evidenze Health  
Giulia Peruzzotti - IEO
- Moderatori**      **Paola Trogu - Francesca Vaccari**
- 10:00 - 10:45**      **La Revisione 3 delle GCP**  
Rebecca Stanbrook - EFPIA ICH E6(R3) Topic Lead - Novartis
- 10:45 - 11:30**      **Domande e discussione**
- 11:30 - 12:30**      **GCP Rev3: Il punto di vista di AIFA**  
Fabrizio Galliccia - AIFA (in attesa di conferma)  
Sandra Petraglia - AIFA (in attesa di conferma)
- 12:30 - 13:00**      **Domande e discussione**
- 13:00 - 14:00**      **Pranzo**
- Moderatori**      **Anna Piccolboni - Ilaria Maruti**
- 14:00 - 15:30**      **Tavola rotonda**
- Celeste Cagnazzo - GIDM
  - Massimo Di Maio - Aiom (in attesa di conferma)
  - Maria Angela Massaro - IEO
  - Emanuela Omodeo Salè - IEO
  - Francesca Vaccari - AFI - SIMeF - ChiesiFarmaceutici
  - Giulia Valsecchi - GIQAR
- 15:30 - 15:45**      **Perché l'ICH-GCP E6 (R3) aggiorna i requisiti di convalida dei Sistemi Informatici**  
Pierluigi Agazzi - AFI - Adeodata
- 15:45 - 16:00**      **GCP Rev3: un'opportunità per i pazienti?**  
Valentina Sinno - AFI - Roche
- 16:00 - 16:30**      **Discussione**
- 16:30 - 17:00**      **Fine lavori**

**Evento ibrido con modalità di partecipazione online e da remoto**

## INFORMAZIONI UTILI

### SEDE DELLA GIORNATA

Istituto Europeo di Oncologia - IEO  
Via Ripamonti, 435 - Milano

**Metropolitana:** linea MM2 fermata "Abbiategrasso" e navetta IEO

**Autobus:** autobus n. 99 direzione "Noverasco" oppure autobus n. 222 (linea extra urbana) per "Pieve Emanuele"

### QUOTA DI PARTECIPAZIONE

#### IN PRESENZA

- Euro 130,00 + IVA per i soci
- Euro 230,00 + IVA per i non soci

#### DA REMOTO

- Euro 80,00 + IVA per i soci
- Euro 140,00 + IVA per i non soci

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- Carta di credito all'atto della registrazione online
- Bonifico bancario:

Intestato a NEW AURAMEETING Srl  
Banco BPM: Filiale 00617  
IBAN: IT91J0503401726000000043206  
BIC/SWIFT: BAPPIT21617

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **6 Novembre 2024**

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti. Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

### MODALITÀ D'ISCRIZIONE

[PER ISCRIVERTI CLICCA QUI](#)

#### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale D. Ranzoni, 1 – 20149 Milano  
Tel: +39 02 4045361  
Fax: + 39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

#### Segreteria Scientifica

SIMef - Società Italiana di Medicina  
Farmaceutica ETS  
Via Felice Cavallotti, 15 – 20900 Monza  
Tel: 039.96.39.115  
E-mail: [segreteria@simef.it](mailto:segreteria@simef.it)

#### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 – 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)