



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

Marie Georges Besse - Presidente SIMeF

Celeste Cagnazzo - GIDM

Lorenzo Cottini - AFI - Evidenze Health

Massimo Di Maio - AIOM

Valentina Foltran - AFI - Zambon

Fabrizio Galliccia - AIFA

Giovanni Gori - AOU Pisana

Ilaria Maruti - AFI - Astrazeneca

Maria Angela Massaro - IEO

Giulia Peruzzotti - IEO

Sandra Petraglia - AIFA

Anna Piccolboni - SIMeF

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

Marie Georges Besse - Presidente SIMeF

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

Sandra Petraglia - AIFA

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
- Valentina Foltran - AFI - Zambon
- Giovanni Gori - AOU Pisana
- Maria Angela Massaro - 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

Con il supporto incondizionato di:

