

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
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 • 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](#)

Con il supporto incondizionato di:



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

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

Segreteria Organizzativa

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