

SIMPOSIO GCP

Roma
6 dicembre

Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

08:30 – 09:30 Registrazione dei partecipanti

09:30 – 09:45 **Saluti istituzionali**

Robert Giovanni Nisticò, *Presidente AIFA*
Pierluigi Russo, *Direttore Tecnico Scientifico AIFA*
Domenico Di Giorgio, *Direttore Area Ispezioni e Certificazioni AIFA*
Marcello Cattani, *Presidente Farindustria*

09:45 – 10:00 **Introduzione**

Fabrizio Galliccia, *Direttore Ufficio Ispezioni GCP AIFA*

SESSIONE 1 – AGGIORNAMENTI SUL QUADRO NORMATIVO IN AMBITO GCP

Moderatori: *Fabrizio Galliccia, Paola Di Basilio*

10:00 – 10:15 **Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)**
Laura Pioppo, *EMA (European Medicines Agency)*

10:15 – 10:30 **ICH GCP (E6) R3: rationale e cambiamenti**
Paola Di Basilio, *Ispettore Senior, Ufficio Ispezioni GCP*

10:30 – 10:45 **Adeguamento della normativa italiana alle previsioni normative a livello EU: il punto di vista dei promotori profit**
Marco Zibellini, *Direttore Direzione Tecnico Scientifico (Farindustria)*

10:45 – 11:00 **L'evoluzione normativa e l'importanza del coinvolgimento dei partecipanti**
Marco Greco, *Presidente European Patients' Forum - Bruxelles*

11:00 – 11:15 **Q&A**

11:15 – 11:45 Coffee Break

SESSIONE 2 – APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO UE 536/2014

Moderatori: *Fabrizio Galliccia, Sabrina Giacomelli*

11:45 – 12:00 **Linea guida AIFA sulla semplificazione regolatoria ed "elementi di decentralizzazione"**
Sandra Petraglia, *Dirigente Area Pre-Autorizzazione AIFA*

12:00 – 12:15 **Sfide e opportunità alla luce dell'applicazione del Regolamento**
Celeste Cagnazzo, *Project Manager Ospedale Infantile Regina Margherita (Torino)*

12:15 – 12:30 **Serious Breaches**
Sabrina Giacomelli, *Ispettore Senior, Ufficio Ispezioni GCP*

12:30 – 12:45 **Applicazione del Regolamento: opportunità e criticità dal punto di vista dei centri clinici**
Giuseppe Curigliano, *Caporedattore ESMO, Direttore Divisione Sviluppo di nuovi farmaci presso IEO - Istituto Europeo di Oncologia (Milano)*

12:45 – 13:00 **Q&A**

13:00 – 14:00 Light Lunch

SESSIONE 3 – FOCUS SU PRIVACY E SISTEMI COMPUTERIZZATI

Moderatori: *Fabrizio Galliccia, Angela Pollicino, Maria Letizia Fabrizi*

- 14:00 – 14:15 **Consenso informato: risultanze ispettive e deviazioni ricorrenti**
Angela Pollicino, Ispettore Senior, Ufficio Ispezioni GCP
- 14:15 – 14:30 **GDPR & Data protection in sperimentazione clinica**
Luigi Montuori, Direttore Dipartimento Sanità e Ricerca, Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali – GPDP (Roma)
- 14:30 – 14:45 **Source Documents e Copie Certificate**
Maria Letizia Fabrizi, Ispettore Senior, Ufficio Ispezioni GCP
- 14:45 – 15:00 **La validazione dei sistemi computerizzati e i requisiti della “Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials”**
Gianfranco De Feo, Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione “G. Pascale” (Napoli)
- 15:00 – 15:15 **Implementazione della cartella clinica elettronica: esperienze a confronto e stato attuale**
Paolo Locatelli, Responsabile scientifico Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano
Ilaria Riela, Research Department Specialist presso ASST Gaetano Pini (Milano)
- 15:15 – 15:30 **Q&A**
- 15:30 – 16:00 Coffee Break

SESSIONE 4 – STRUTTURE DI FASE I

Moderatori: *Fabrizio Galliccia, Gennaro Daniele, Claudia Bernardini, Giacomina Pugliese*

- 16:00 – 16:15 **Panoramica sulle strutture di fase I in Italia**
Claudia Bernardini, Ispettore Senior, Ufficio Ispezioni GCP
- 16:15 – 16:30 **Risultanze ispettive presso i centri di fase I**
Giacomina Pugliese, Ispettore Senior, Ufficio Ispezioni GCP
- 16:30 – 16:45 **Problematiche relative all’applicazione della Determina 809/2015 e proposte di revisione**
Fabrizio Galliccia, Direttore Ufficio Ispezioni GCP AIFA
- 16:45 – 17:45 **Tavola rotonda: Il percorso verso l’eccellenza discussione e confronto con i centri clinici**
Fabrizio Galliccia, Direttore Ufficio Ispezioni GCP AIFA
Giuseppe Curigliano, Caporedattore ESMO, Direttore Divisione Sviluppo di nuovi farmaci presso IEO - Istituto Europeo di Oncologia (Milano)
Filippo De Braud, Direttore del Dipartimento e della Divisione di Oncologia Medica presso Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Milano)
Emanuele Angelucci, Direttore Dipartimento Ematologia e Terapie Cellulari Ospedale Policlinico San Martino (Genova)
Michele Milella, Direttore Dipartimento di ingegneria per la medicina di innovazione(DIMI) Università di Verona, Direttore UOC di Oncologia AOU Integrata Verona
Gennaro Daniele, Direttore UOC Fase I e Direttore Scientifico CTC Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Roma)
Francesco Perrone, Presidente AIOM, Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione “G. Pascale” (Napoli)
- 17:45 – 18.00 Chiusura dei lavori