

GOOD CLINICAL PRACTICE: LE LINEE GUIDA PER LA BUONA PRATICA CLINICA

Conoscere l'evoluzione delle GCP nell'era del Regolamento Europeo 536/2014 e della normativa vigente in ambito di sperimentazione clinica

DESTINATARI

Professionisti coinvolti nella pianificazione, gestione, conduzione e reporting delle sperimentazioni cliniche: ricercatori, promotori di studi clinici, infermieri di ricerca, data manager, study coordinator, componenti e segreterie di Comitati Etici, esperti della qualità

OBIETTIVI DEL CORSO

- Conoscere storia ed evoluzione delle GCP
- Conoscere i destinatari e le responsabilità citate dalle GCP E6(R2)
- Approfondire la corretta gestione dei dati delle sperimentazioni cliniche
- Conoscere le modalità per la gestione delle query
- Acquisire gli strumenti per la corretta gestione di uno studio secondo GCP E6(R2)
- Esplorare le novità introdotte dalla GCP E6(R3)
- Apprendere la normativa vigente in ambito di sperimentazione clinica

OBIETTIVO ECM DI SISTEMA

16 - Etica, bioetica e deontologia

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Corrado Iacono, Azienda USL di Bologna - Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

SEDE, DATE, ORARI

Sede: Royal Hotel Carlton - Via Montebello, 8 - 40121- Bologna

Date: 12-13 dicembre 2024

Orari: 09.00 - 13.30 e 14.30 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	RM13	2 giorni	24 per tutte le professioni	€ 700,00 esente IVA

GIORNO 1 | 12 dicembre 2024

9.00 - 11.00 | Storia ed evoluzione delle GCP

- La necessità di standard per la ricerca clinica
- Gli attori della ricerca clinica: chi, cosa, quando, come
- I principali disegni di studio
- La struttura delle GCP E6(R2)
- La proposta di revisione R3

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | La gestione di uno studio secondo GCP E6(R2): normativa vigente in ambito di sperimentazioni cliniche

- La normativa nel periodo di transizione
- Il regolamento 536/2014
- Il Decreto Ministeriale 30/11/2021

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 15.30 | La gestione di uno studio secondo GCP E6(R2): consenso informato e trattamento dati personali

- Consenso alla partecipazione: parti coinvolte e ambiti di competenza
- Trattamento dei dati personali
- Casi particolari e deroghe all'ottenimento del consenso

15.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- La documentazione da sottoporre via *Clinical Trials Information System* (CTIS): verifica di completezza

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

GIORNO 2 | 13 dicembre 2024

9.00 - 11.00 | Destinatari e responsabilità: i Comitati Etici e l'Autorità competente

- Responsabilità, funzioni e procedure dei Comitati Etici
- Lo sperimentatore: qualifica, *expertise*, gestione del consenso informato e dei report
- La qualità dei dati
- La gestione della conclusione dello studio
- Ruolo e responsabilità dell'Autorità Competente

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Destinatari e responsabilità: lo sponsor

- La gestione della qualità
- Le co-sponsorizzazioni
- La selezione dei centri sperimentali
- Il rimborso e l'indennità ai partecipanti
- Gestione di un parere attraverso il Portale Unico Europeo

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 15.30 | La corretta gestione dei dati: il controllo di qualità e le query

- Monitoraggio: correzione di una scheda raccolta dati compilata al fine di identificare eventuali errori
- Audit e ispezioni
- Verifiche condotte da AIFA

15.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Monitoraggio: correzione di una scheda raccolta dati compilata al fine di identificare eventuali errori

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

Per informazioni e iscrizioni: www.gimbeducation.it/