



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA  
POLICLINICO UMBERTO I**



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA

**Unità di Ricerca Clinica e Clinical Competence - Direzione Generale  
&  
Master Secondo Livello in  
Ricerca Clinica: Metodologia, Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolamentari**

**CORSO DI AGGIORNAMENTO ALLE METODOLOGIE DI BUONA PRATICA CLINICA  
(ICH/GCP) ICH E6 (R2) steep 5 con Rilascio Certificazione**

**Segreteria Scientifica:  
Prof. Marcello Arca, Dott. Roberto Poscia, Prof. Alberto Santoro,**

**Roma, 24 febbraio 2020**

**AOU Policlinico Umberto I° "Sapienza" Università di Roma  
Via del Policlinico,155, - Roma  
Aula Biblioteca Direzione Generale**

9:30	Registrazione partecipanti	Tutti
10:00 -10:30	<i>Saluti di benvenuto</i>	<b>Dott. Vincenzo Panella</b> <i>Direttore Generale AOU Policlinico Umberto I</i> <b>Prof. Ferdinando Romano</b> <i>Direttore Sanitario AOU Policlinico Umberto I</i> <b>Prof. Marcello Arca</b> <i>Direttore Master Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari</i>  <b>Prof. Sebastiano Filetti</b> <i>Presidente Comitato Etico "Sapienza"</i>  <b>Prof.ssa Antonella Polimeni</b> <i>Preside Facoltà di Medicina e Odontoiatria "Sapienza" Università di Roma</i>  <b>Prof. Carlo Della Rocca</b> <i>Preside Facoltà di Farmacia e Medicina "Sapienza" Università di Roma</i>



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA  
POLICLINICO UMBERTO I



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

10:30 -11:00	Inquadramento studi clinici e metodologia della ricerca.  Comitato Etico e Principi GCP	Dott. Roberto Poscia
11.15 - 12:45	Modulo 1  Documentazione dello studio specifica, Raccolta dati, Procedure dello studio.	Dott. Salvatore Caruso
12:45 - 13:15	Modulo 2 - Consenso Informato e categorie vulnerabili	Avv. Alessia Amore
13:15 - 14:15	Pausa pranzo	
14:15 - 14:45	Modulo 3 - Gestione del farmaco in studio  <i>In farmacia / In Comitato Etico</i>	Dr.ssa Maria Teresa Lupo  Dott.ssa Enrica Maria Proli
14:45 - 15:30	Modulo 4  Start up di uno studio Requisiti del Centro Attività pre-inizio studio Visita inizio studio Reclutamento - Arruolamento	Dott. Roberto Poscia
15:30 - 16:00	Modulo 5 - Oversight dello studio	Dott. Roberto Poscia
16:00 - 16:30	Modulo 6  Farmacovigilanza e Safety negli studi clinici	Dott. Roberto Poscia
16:30 -17:00	Modulo 7- Risk management nella Sperimentazione	Dott. Roberto Poscia
17:00 - 17.30	Discussione finale e rilascio certificazione	Tutti

Le **GCP** (*Good Clinical Practice*), Buona Pratica Clinica, sono linee guida predisposte dall'*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (**ICH**, organismo internazionale, cui aderiscono i paesi dell'Unione Europea, gli Stati Uniti ed il Giappone) e approvate dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) nel 1996.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA  
POLICLINICO UMBERTO I**



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA

Le ICH GCP rappresentano uno standard internazionale di etica e di qualità, al quale bisogna fare necessario riferimento ai fini del disegno, conduzione, registrazione e modalità di comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica che interessa soggetti umani.

Scopo delle norme di GCP è garantire la tutela dei soggetti inclusi in un progetto di sperimentazione clinica (in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki) e assicurare che i dati prodotti da uno studio siano stati ottenuti secondo procedure di qualità e siano pertanto affidabili, eliminando i ritardi nella disponibilità di nuove medicine e un utilizzo più economico delle risorse umane, animali e materiali. Inoltre, si prefigge l'obiettivo di fornire uno standard comune ai Paesi che aderiscono alle linee guida ICH per facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle rispettive Autorità Regolatorie.

Lo scopo di questo corso è quello di formare e **certificare** gli sperimentatori ed il personale dell'AOU Policlinico Umberto I, che esegue sperimentazione clinica, alla nuove GCP.

**E' obbligatoria la presenza all'intero corso per accedere all'esame finale con il rilascio dell'attestato GCP.**

Il Corso è aperto, previa iscrizione, a tutto il personale compresi specializzandi in formazione o altre figure che partecipano alla sperimentazione clinica.

Per iscrizioni contattate l'Unità di Ricerca Clinica e Clinical Competence – Direzione Generale.

Per informazioni: [comitato.etico@policlinicoumberto1.it](mailto:comitato.etico@policlinicoumberto1.it) [r.poscia@policlinicoumberto1.it](mailto:r.poscia@policlinicoumberto1.it)

Totale partecipanti: massimo 80 in ordine di prenotazione.

#### **Faculty:**

**Dott. Roberto Poscia:** Responsabile Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence – Direzione Generale

**Avv. Alessia Amore:** Bioeticista, Comitato Etico dell'Università "Sapienza"

**Dott.ssa Maria Teresa Lupo:** Farmacista, Comitato Etico dell'Università "Sapienza"

**Dott.ssa Enrica Maria Proli:** Farmacista, Comitato Etico dell'Università "Sapienza"

**Dott. Salvatore Caruso:** Già Dirigente Medico ispettore senior GCP, Agenzia Italiana del Farmaco.