

# ICH GCP E6 R2

La conduzione degli studi clinici, assicurando la qualità  
e la compliance alla Buona Pratica Clinica

10 ottobre 2019 - Milano



**Sconto Early Bird di 110 euro**  
per iscrizioni entro il **19 settembre 2019**

## Hotel Melià

Via Masaccio 19  
20149- Milano

## Giovedì 10 ottobre 2019

09:00-18:00

Con la tua partecipazione sostieni  
il Progetto "Il Vaso di Fiori"



Per info contattare:



+39 035.515684



segreteria@LSacademy.it

[www.LSacademy.it](http://www.LSacademy.it)

**easyB**

## Introduzione

Negli ultimi vent'anni, la ricerca clinica è profondamente cambiata, grazie a fattori quali l'evoluzione della tecnologia e dell'elettronica, la necessità di una più attenta gestione del rischio e il costante aumento delle dimensioni e della complessità degli studi clinici. Si è resa quindi necessaria una revisione della ICH-GCP, che si è tradotta nell'Addendum entrato in vigore nel giugno del 2017.

L'obiettivo del corso è quello di fornire le basi teoriche della metodologia della ricerca clinica, con particolare riferimento alla ICH GCP E6 (R2).

Il corso supporta i partecipanti ad acquisire una maggior consapevolezza del loro ruolo e delle loro responsabilità nell'ambito di uno studio clinico.

In aula verranno analizzati i principi teorici della ICH GCP, ma anche la loro applicazione pratica, con particolare riferimento a quanto emerso dalle ispezioni condotte negli ultimi anni dalle autorità regolatorie.

---

## A chi è Rivolto?

Il corso è rivolto a tutti gli operatori coinvolti nel processo di conduzione degli studi clinici, sia presso gli sponsor, sia presso centri ospedalieri (CRA, Project Manager, Study Coordinator, Data Manager, Study Nurse, ecc.).

---

## Contenuti del corso

### LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI

- Le fasi dello sviluppo di un farmaco
- Gli step di uno studio clinico

### ICH-GCP E6 (R2)

- Razionale e finalità della GCP
- Le responsabilità
- Le novità della GCP E6 R2: supervisione e gestione del rischio
- I documenti essenziali

Guideline on GCP compliance in relation to trial master file

IL FUTURO: REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014?



## Agenda

9:00 - 9:30	☑	Registrazione
9:30	🚩	Inizio Lavori
11:00 - 11:15	☕	Coffee Break
13:00 - 14:00	🍴	Lunch
16:15 - 16:30	☕	Coffee Break
17:30 - 18:00	📄	Compilazione questionari e chiusura lavori

## Tecniche didattiche

Didattica interattiva

## La Docente



**Marisa Giro** - *Clinical Operations Consultant*

Marisa Giro ha una lunga esperienza del campo della ricerca clinica, iniziata nel 1986. Ha lavorato e lavora con aziende farmaceutiche e CRO, sia internazionali che nazionali. Ha esperienza di co-monitoraggio e di auditing in Europa e in paesi emergenti, come India e Cina. Supporta inoltre gli sponsor durante la preparazione e la conduzione di ispezioni da parte di autorità regolatorie italiane e straniere. Tiene corsi di GCP, ma anche di tecniche di comunicazione e di organizzazione del lavoro nell'ambito degli studi clinici.

## Esperienza del partecipante

Conoscenza di base del contesto della ricerca clinica.

## Alla fine del corso il partecipante sarà in grado di:

Muoversi con più sicurezza nel mondo della ricerca clinica, identificando i passaggi critici della conduzione di uno studio, conoscendo i requisiti della normativa, superando gli ostacoli e le difficoltà.

10 ottobre 2019 - Milano



PER ISCRIVERSI AL CORSO COMPILARE IL PRESENTE MODULO OPPURE

EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE ON-LINE <https://ich-gcp-2019.lscademyevents.it/orders/new>

## QUOTE DI ISCRIZIONE :

- Early bird: **€ 750,00 + IVA** entro il 19/09/2019\*
- Ordinaria: **€ 860,00 + IVA**
- Freelance: **€ 460,00 + IVA**
- Accademia – Pubbliche Amministrazioni: **€ 360,00 + IVA**

La quota comprende: Ingresso al corso, documentazione didattica, pranzi e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

\* Lo sconto early bird non si applica alla quota per Freelance, Accademia, P. A.

Sede del Corso: [Hotel Meliã, Via Masaccio 19 - 20149 Milano](#)

## Metodi Di Pagamento

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite carta di credito o bonifico. In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

### EasyB S.r.l.

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BG)

P. IVA **03633040161**

Banco BPM - Filiale di Carobbio Degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 000000003450**

SWIFT CODE: **BAPPIT21AY5**

## Per info contattare:

Segreteria Organizzativa	<b>Barbara Rossi</b>	(+39) 035.515684	barbara.rossi@LSacademy.it
Segreteria Scientifica	<b>Valeria Quintily</b>	(+39)329.4683329	valeria.quintily@LSacademy.it

Modulo di iscrizione al corso da compilare e rispedire:



**(+39) 035.4501262**



**segreteria@LSacademy.it**

**Cognome** \_\_\_\_\_ **Nome** \_\_\_\_\_  
**Azienda** \_\_\_\_\_ **Qualifica** \_\_\_\_\_  
**Indirizzo** \_\_\_\_\_  
**Città** \_\_\_\_\_ **Cap** \_\_\_\_\_  
**Tel.** \_\_\_\_\_ **Fax.** \_\_\_\_\_  
**E-mail** \_\_\_\_\_

**Indicare eventuali diete** \_\_\_\_\_

## Dati Fatturazione

**Ragione Sociale** \_\_\_\_\_  
**Indirizzo** \_\_\_\_\_  
**Città** \_\_\_\_\_ **Cap** \_\_\_\_\_  
**Codice destinatario fattura** \_\_\_\_\_  
**P. IVA** \_\_\_\_\_ **C.F.** \_\_\_\_\_

## Termini e condizioni

**Termini di pagamento** Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti.

**Cancellazione** L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dal corso. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad Easy-b entro 7 giorni dalla data dell'evento. EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

**Il corso si svolgerà al raggiungimento di un minimo di 8 partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.**

Informativa privacy - Ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 27 Aprile 2016 n. 679, La informiamo che EasyB S.r.l., corrente in Alzano Lombardo (BG), via Roma 20 C.F e P.Iva 03633040161, in qualità di titolare del trattamento, tratterà i dati personali da lei volontariamente forniti solo previo consenso e nel rispetto dei principi dettati dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali per l'invio di newsletter, per finalità di marketing (invio materiale pubblicitario, ricerche di mercato e comunicazione commerciale) e comunicazione dei medesimi dati a terzi (docenti) anche per finalità di marketing. Potrà leggere l'informativa completa, compresi i diritti a lei spettanti e le modalità per l'esercizio degli stessi, cliccando su questo link.