

ICH GCP E6 R2: Prevenire è Meglio che Curare

La qualità e la compliance alla Buona Pratica Clinica nella conduzione degli studi clinici attraverso oversight e gestione del rischio

Tipologia
Corso online -
Numero chiuso

Data
03 e 05 novembre
2021

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

La ICH-GCP (R2) pone l'accento, più chiaramente che in passato, sulla prevenzione delle non-conformità, piuttosto che sulla loro correzione.

Oversight e gestione del rischio sono oggi le parole chiave.

La ricerca clinica coinvolge diversi attori e prevede la gestione di innumerevoli attività, molto spesso delegate, non solo dagli sponsor ma anche dagli sperimentatori.

La delega deve basarsi su un'attenta supervisione e un puntuale controllo delle performance. La consapevolezza che sono necessari un continuo supporto e un robusto training dei collaboratori coinvolti negli studi clinici è il presupposto essenziale al processo di delega.

Il corso ha l'obiettivo di coinvolgere i partecipanti nell'analisi e nella discussione delle non conformità più significative e più frequenti emerse durante audit e ispezioni, le cui cause sono spesso controlli superficiali, un supporto imperfetto al team di ricerca e una frettolosa analisi dei rischi specifici di ciascuno studio.

Verrà stimolata l'abilità del gruppo di identificare le azioni correttive e preventive più efficaci.

Al termine della giornata i partecipanti avranno acquisito la capacità di guardare al loro lavoro da un nuovo punto di vista, più critico e mirato alla conoscenza profonda della normativa, così da poter

applicare un approccio pro-attivo piuttosto che reattivo.

PROGRAMMA

MODULO 1

- GCP: punti critici e incognite
- Il valore della catena del controllo
- Analisi dei finding: passi falsi; errori in buona fede e involontari; approssimazione e libera interpretazione:
 - Comitato etico
 - Investigator
 - Sponsor

MODULO 2

- Documentazione di studio e tipologia di archiviazione
- Discussione sui finding più rilevanti e più frequenti dalle autorità competenti
Esperienza Covid-19

A CHI È RIVOLTO

Il corso è rivolto a tutti gli operatori coinvolti nel processo di conduzione degli studi clinici, che conoscano già il significato della ICH GCP e che svolgono la loro attività presso gli sponsor, le CRO o le strutture ospedaliere (CRA, Project Manager, Study Coordinator, Data Manager, CTA, Investigator, Study Nurse).

Esperienza del partecipante

Buona conoscenza del contesto della ricerca clinica.

TECNICHE DIDATTICHE

Il corso si articola seguendo uno schema che prevede la presentazione di uno o più finding, il paragrafo della GCP relativo alla non-compliance o il riferimento ad altre normative, e la definizione dell'azione correttiva/preventiva. Sarà lasciato spazio alla discussione dei CAPA, in modo che i partecipanti possano analizzare il problema, capire il punto di vista dell'auditor/ispettore e cercare la soluzione ottimale.

DOCENTE/I





Marisa Giro **Clinical Operations Consultant**

Marisa Giro ha una lunga esperienza del campo della ricerca clinica. Ha lavorato e lavora con aziende farmaceutiche e CRO, sia internazionali che nazionali. Svolge attività di oversight per assicurare una adeguata performance dei team di ricerca e conduce audit in Europa e in paesi emergenti, come India e Cina. Supporta inoltre gli sponsor durante la preparazione e lo svolgimento delle 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.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Muoversi con più sicurezza nel mondo della ricerca clinica
- Identificare i passaggi critici della conduzione di uno studio
- Conoscere più a fondo i requisiti della normativa
- Superare con una maggiore consapevolezza gli ostacoli e le difficoltà.

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 2 moduli:

Modulo 1 | 03 novembre 2021 dalle 09.00 alle 13.00

Modulo 2 | 05 novembre 2021 dalle 09.00 alle 12.00

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

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

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 660,00 + IVA (entro il 06/10/2021)

Ordinaria: € 840,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 430,00 + IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.



SEDE DEL CORSO



Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

