Programma Simposio GCP – Roma 23 novembre 2015

Roma Eventi Fontana di Trevi – Piazza della Pilotta, 4 – 00187 Roma

08:45 – 09:30 Registrazione dei partecipanti

09:30 – 09:45 Benvenuto - Luca Pani

09:45 – 09.55 Introduzione al convegno - Angela Del Vecchio

09:55 – 10.15 Nuove prospettive in Sperimentazione clinica: Regolamento UE 536/2014, EU Portal e interazioni - Sandra Petraglia

10.15 – 10:40 Nuove prospettive in Sperimentazione clinica: Regolamento UE 536/2014 (European Commission GCP Implementing Act e revisione GCP/ICH, Union Control, serious breaches) - Angela Del Vecchio

10:40 – 11:00 Discussione

11:00 – 11:30 Pausa caffè

11:30 – 11:50 Attività dell'Ispettorato GCP-GVP - Angela Del Vecchio

11:50 – 12.10 Requisiti di Fase I - Salvatore Caruso

12.10 – 12.40 I dati elettronici in ispezione - Fabrizio Galliccia

12.40 – 13:00 Discussione

13:00 – 14.10 Pranzo

14:10 – 14:30 Risk based monitoring - Sergio Scaccabarozzi

14:30 – 14:50 DM CRO 15/11/2011 - esiti delle ispezioni alle CRO e Sponsor oversight – Maria Letizia Fabrizi

14:50 – 15.10 Clinical Study Report e Data Listings: modalità di presentazione della documentazione per le ispezioni GCP - Paola di Basilio

15.10 – 15.30 Discussione

15:30 – 16:00 Pausa caffè

16:00 – 16:50 Finding overview, Q&A e spunti per discussione - Fabrizio Galliccia

16:50 – 17:20 Conclusioni e chiusura dei lavori - Angela Del Vecchio

Relatori

Luca Pani - Direttore Generale AIFA
Sandra Petraglia - Coordinatore Area Pre-autorizzazione/Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica AIFA
Angela Del Vecchio - Direttore Ufficio GCP-GVP AIFA
Fabrizio Galliccia - Ispettore senior GCP AIFA
Salvatore Caruso - Ispettore senior GCP AIFA
Paola di Basilio - Ispettore senior GCP AIFA
Maria Letizia Fabrizi - Ispettore senior GCP AIFA
Sergio Scaccabarozzi - Farmindustria

Segreteria Organizzativa e Scientifica

Fabrizio Galliccia - AIFA
Paola di Basilio - AIFA
Simone Cosenza - AIFA
Marisa Marchetti - AIFA
Carmen Barbadoro - AIFA