



Introduzione

Angela Del Vecchio

Roma, 5/11/2019

**Simposio GCP 2019:** dalla qualità della ricerca alla ricerca della qualità

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Angela Del Vecchio**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso>

**Benvenuti!**  
**Welcome!**



**SIMPOSIO GCP**  
Roma, 5 novembre **2019**

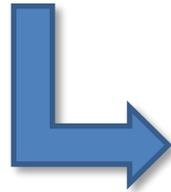
**Dalla Ricerca della Qualità  
alla Qualità della Ricerca**

# Scopi del simposio

I principali obiettivi dell'evento sono:

- illustrare i più recenti aggiornamenti in materia di GCP
- condividere gli esiti delle ispezioni allo scopo di migliorare la qualità della conduzione degli studi clinici attraverso l'analisi delle deviazioni più critiche
- condividere le problematiche più significative dal punto di vista regolatorio
- promuovere soluzioni idonee a dirimere situazioni di incertezza che potrebbero generare la non affidabilità dei dati raccolti e/o rischi per la tutela dei soggetti coinvolti

# GCP compliance



QUALITÀ DELLA RICERCA  
CLINICA

8.45 – 9.30 Registrazione dei partecipanti

9.30 – 10.15 **Saluti istituzionali**

Luca Li Bassi, Direttore Generale AIFA

Massimo Scaccabarozzi, Presidente Farindustria

10.15 – 10.30 **Introduzione**

Angela Del Vecchio- Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

**SESSIONE Moderatori**

**MATTUTINA**

Angela Del Vecchio - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

Donatella Gramaglia - Ufficio Sperimentazione Clinica - AIFA

10.30 – 10.50 **Il Rapporto OsSC 2018**

Sandra Petraglia - Area Preautorizzazione- - AIFA

10.50 – 11.10 **Il Rapporto ispezioni GCP 2015-2017**

Angela Del Vecchio - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

11.10 – 11.20 **Discussione**

11.20 – 11.50 *Pausa caffè*

11.50 – 12.10 **L'applicazione delle nuove GCP/ICH R2**

Simone Cosenza - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

12.10 – 12.40 **Il Regolamento UE 2016/679 (GDPR): applicazione nella gestione dei dati**

Chiara di Somma - Funzionario presso il Garante per la Protezione dei Dati Personali -  
Dipartimento Sanità e Ricerca - Garante per la protezione dei dati personali

12.40 – 13.00 **Le Ispezioni presso i centri sperimentali: problematiche relative alla gestione dei consensi informati**

Angela Del Vecchio - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

13.00 – 13.15 Discussione

<b>SESSIONE</b>	<b>Moderatori</b>
<b>POMERIDIANA</b>	Fabrizio Galliccia - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA Giuseppe Caruso - Dirigente Capo Area Ricerca - Direzione Tecnico Scientifica <u>Farmindustria</u>
14.15 – 14.35	<b>Le Ispezioni presso i centri sperimentali: laboratori e tracciabilità dei campioni biologici</b> Maria Letizia Fabrizi - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA
14.35 – 14.55	<b>Le Ispezioni presso le farmacie ospedaliere: analisi delle deviazioni di sistema e delle criticità nella preparazione dei medicinali oncologici in UFA</b> Fabrizio Galliccia/Claudia Bernardini - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA
14.55 – 15.15	<b>Le Ispezioni presso le CRO: analisi delle criticità nell'applicazione del DM 15 novembre 2011</b> Angela Pollicino - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA
15.15 – 15.45	<b>Ispezioni presso il promotore o la CRO: analisi delle criticità relative al data management/TMF</b> <b>Sponsor/CRO inspections: analysis of findings-data management and TMF</b> Ernesto Vera Sanchez - Head of Area-GCP and <u>PhV</u> Inspection - Area Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department - AEMPS (Spain)
15.45 – 16.00	<b>Discussione</b>
16.00 – 16.30	<i>Pausa caffè</i>
16.30 – 16.50	<b>Modalità di gestione delle deviazioni riscontrate in corso di ispezione</b> Mauro <u>Germinario</u> - Country Head Italy, Covance Clinical and <u>Periapproval</u> Services Limited
16.50 – 17.10	<b>Q&amp;A EMA</b> Fabrizio Galliccia - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA
17.10– 17.15	<b>Discussione</b>
17.15 – 17.30	<b>Conclusioni e chiusura dei lavori</b> Angela Del Vecchio - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

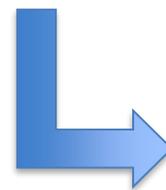
# Partecipanti

✓ **440** richieste

✓ **393** partecipanti

✓ **204** pubblici      **189** privati

Promotori profit e no-profit, CRO, study coordinator, data manager, farmacisti, personale di laboratorio, Comitati Etici, QA, auditor, referenti CTC, CTO, CTQT, uffici ricerca clinica, farmacologi, medici direzione sanitaria





Grazie per l'attenzione

**BUON SIMPOSIO GCP**

**CONTATTI**

Tel: 0039 06 5978 4357  
email: [a.delvecchio@aifa.gov.it](mailto:a.delvecchio@aifa.gov.it)  
website: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)