

Dalla Ricerca della Qualità alla Qualità della Ricerca

Centro Congressi Auditorium della Tecnica, Viale Umberto Tupini, 65 - Roma

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

13.15- 14.15 *Pranzo*

SESSIONE *Moderatori*
POMERIDIANA Fabrizio Galliccia - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA
Giuseppe Caruso - Dirigente Capo Area Ricerca - Direzione Tecnico Scientifica Farmaindustria

14.15 – 14.35 **Le Ispezioni presso i centri sperimentali: laboratori e tracciabilità dei campioni biologici**
Maria Letizia Fabrizi - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

14.35 – 14.55 **Le Ispezioni presso le farmacie ospedaliere: analisi delle deviazioni di sistema e delle criticità nella preparazione dei medicinali oncologici in UFA**
Fabrizio Galliccia/Claudia Bernardini - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

14.55 – 15.15 **Le Ispezioni presso le CRO: analisi delle criticità nell'applicazione del DM 15 novembre 2011**
Angela Pollicino - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

15.15 – 15.45 **Ispezioni presso il promotore o la CRO: analisi delle criticità relative al data management/TMF**
Sponsor/CRO inspections: analysis of findings-data management and TMF
Ernesto Vera Sanchez - Head of Area-GCP and PhV Inspection - Area Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department - AEMPS (Spain)

15.45 – 16.00 **Discussione**

16.00 – 16.30 *Pausa caffè*

16.30 – 16.50 **Modalità di gestione delle deviazioni riscontrate in corso di ispezione**
Mauro Germinario - Country Head Italy, Covance Clinical and Periapproval Services Limited

16.50 – 17.10 **Q&A EMA**
Fabrizio Galliccia - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

17.10– 17.15 **Discussione**

17.15 – 17.30 **Conclusioni e chiusura dei lavori**
Angela Del Vecchio - Ufficio Ispezioni GCP - AIFA