

# SIMPOSIO GCP 2024

Roma  
6 dicembre

Auditorium Antonianum  
Viale Manzoni, 1

08:00 – 09:15 Registrazione dei partecipanti

09:15 – 09:30 Saluti istituzionali

09:30 – 09:50 Introduzione

## SESSIONE 1 – AGGIORNAMENTI SUL QUADRO NORMATIVO IN AMBITO GCP

- 09:50 – 11:00
- *Accelerating Clinical Trials in the EU* (ACT EU)
  - ICH GCP (E6) R3: rationale e cambiamenti
  - Adeguamento della normativa italiana alle previsioni normative a livello EU: il punto di vista dei promotori profit
  - Q&A

11:00 – 11:30 Coffee Break

## SESSIONE 2 – APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO UE 536/2014

- 11:30 – 13:00
- Implementazione del Regolamento e esperienze nell'utilizzo del portale europeo CTIS
  - *Serious Breaches*
  - *“EMA Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials”* e relativa Linea Guida AIFA - Opportunità e criticità dal punto di vista dei centri clinici
  - Q&A

13:00 – 14:00 Light Lunch

## SESSIONE 3 – FOCUS SU PRIVACY E SISTEMI COMPUTERIZZATI

- 14:00 – 15:30
- Consenso informato: risultanze ispettive e deviazioni ricorrenti
  - GDPR & Data protection in sperimentazione clinica
  - Source Documents e Copie Certificate
  - La validazione dei sistemi computerizzati e i requisiti della *“Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials”*
  - Implementazione della cartella clinica elettronica: esperienze a confronto e stato attuale
  - Q&A

15:30 – 16:00 Coffee Break

#### SESSIONE 4 – STRUTTURE DI FASE I

- 16:00 – 17:50
- Panoramica sulle strutture di fase I in Italia
  - Problematiche relative all'applicazione della Determina 809/2015 e proposte di revisione
  - Network POINTs: possibili evoluzioni
  - Tavola rotonda: Il percorso verso l'eccellenza discussione e confronto con i centri clinici
  - Q&A e discussione
- 16:50 – 18.00
- Chiusura dei lavori