

## Responsabile Scientifico

**Domenico Franco Merlo**

*Coordinatore dell'Infrastruttura Ricerca e Statistica  
AUSL IRCCS, Reggio Emilia*

## Coordinatrice dell'evento

**Lucia Genovese**

*Responsabile della Formazione  
Direzione Scientifica*

*S.C. Infrastruttura Ricerca e Statistica  
Azienda U.S.L. di Reggio Emilia IRCCS  
Viale Umberto I, 50 - 42123 Reggio Emilia  
Tel. 0522-296976 - Fax: 0522-295622  
E-mail: [lucia.genovese@ausl.re.it](mailto:lucia.genovese@ausl.re.it)*

## Docente

**Carla Polimeni**

*Quality Assurance and Training Manager,  
Bioikos Ambiente srl – Divisione Yghea, Bologna*

## Iscrizione

Per l'iscrizione compilare la scheda on line sulla intranet aziendale scegliendo l'edizione preferita.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

**DIREZIONE SCIENTIFICA  
INFRASTRUTTURA RICERCA E STATISTICA**

*Corso di Formazione*

# Good Clinical Practice for investigators and trials Sites on ICH E6 (R2)

Reggio Emilia,

16 e 18 ottobre 2018 *(1a edizione)*

23 e 29 ottobre 2018 *(2a edizione)*



## Date del Corso

**1a edizione - 16 e 18 ottobre 2018**

**Orario: 14.00 - 18.00**

*Aula Silvio D'Arzo, Viale Risorgimento, 80*

ASMN, Reggio Emilia

**2a edizione - 23 e 29 ottobre 2018**

**Orario: 14.00 - 18.00**

*Aula Cubica, Palazzo Rocca Saporiti, Viale Murri 7*

ASMN, Reggio Emilia

## Struttura del corso

Il corso, della durata di 8 ore, sarà svolto in 2 sessioni pomeridiane ciascuna di 4 ore e sarà ripetuto in due edizioni con un massimo di 50 partecipanti ognuna.

Alla fine di ogni edizione sarà somministrato un test finale di apprendimento e sarà rilasciato il certificato di partecipazione.

## Destinatari

Il corso, promosso dalla Infrastruttura Ricerca e Statistica, è riservato alle figure professionali presenti negli organigrammi delle Unità Cliniche di Fase 1.

## Obiettivo generale della formazione

Il corso intende presentare aspetti fondamentali per la conduzione e realizzazione di uno studio clinico nel rispetto della Good Clinical Practice (ICH-GCP) e della normativa vigente.

## Obiettivi formativi specifici

- Presentare e discutere aspetti specifici richiamati dalla ICH-GCP e dalla normativa vigente.
- Presentare la terminologia comune utilizzata dalla ICH-GCP.
- Introdurre e discutere ruoli e responsabilità delle diverse figure professionali coinvolte nella conduzione delle sperimentazioni cliniche.
- Presentare i documenti essenziali necessari per condurre una sperimentazione clinica.
- Presentare i documenti sorgente, le diverse tipologie e requisiti necessari per garantire la qualità e l'integrità dei dati.

## Crediti ECM

È stato richiesto l'accreditamento per Medici, Biologi, Infermieri, Farmacisti, Chimici, Tecnici sanitari di radiologia medica, Tecnici sanitari di laboratorio biomedico.