



## SIMPOSIO GCP – AIFA

Nuove prospettive nella Sperimentazione Clinica in Europa: il nuovo Regolamento Sperimentazioni Cliniche UE 536/2014 con particolare focus sulle GCP (European Commission GCP Implementing Act e revisione GCP-ICH, union control, serious breaches)

Nuove prospettive nella Sperimentazione Clinica in Europa: revisione Annex 13 GMP

Attività dell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza (procedure ispettive, risultanze ispettive, esiti delle ispezioni alle CRO)

Determina AIFA (19 giugno 2015 n. 809/2015): requisiti minimi strutture di Fase I

I dati elettronici in ispezione (requisiti dei source data elettronici, la cartella clinica elettronica, e-TMF)

La prospettiva dell'Industria Farmaceutica: Risk Based Monitoring

DM CRO 15 novembre 2011 - Finding dalle ispezioni GCP alle CRO e Sponsor oversight

Clinical Study Report e Data Listings: modalità di presentazione della documentazione per le ispezioni GCP

Findings overview e spunti di discussione.