

“Good Clinical Practice (GCP) e aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici”

Agenda
Napoli 21 Novembre 2018
08:30 - 16.30
Biblioteca – Direzione Scientifica

8:30-9:00	Registrazione	
9:00-9:15	Introduzione e Benvenuto	G. Botti
9:15-9:30	Portfolio studi Istituto	G. De Feo / G. Romanelli
9:30 - 9:45	Criterio di selezione dei centri: il punto di vista dell’Azienda farmaceutica	Roche
9:45 - 10:15	ICH E6 GCP : Overview delle Responsabilità dello Sperimentatore	Roche
10:15 - 10:30	Studi Supportati: elementi distintivi nella scelta dei progetti	Roche
10: 30 – 11:00	ICH E6 GCP : Overview delle Responsabilità del Promotore	Roche
11:00 -11:30	Coffee break	
11:30 -12:00	Azioni Intraprese dall’INT per garantire la qualità negli studi clinici	G. De Feo / G. Palmieri
12:00 -12:30	Q&A - Discussion	All
12:30 -14:00	Pausa pranzo	
14:00 – 14.30	Valutazione radiologica della risposta ai trattamenti oncologici: Criteri RECIST	A. Petrillo / R. Fusco
14: 30 –15:00	Valutazione radiologica della risposta ai trattamenti oncologici: Oltre i Criteri RECIST	A. Petrillo / R. Fusco
15:00 – 16:30	Tavola Rotonda Multidisciplinarietà nel tumor assessment	Roche
16:30	Conclusione Lavori	G. De Feo



“Good Clinical Practice (GCP) e aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici”

Agenda
Napoli 22 Novembre 2018
09:00 - 13.00
Biblioteca – Direzione Scientifica

9:00 - 9:15	Apertura Lavori	G. De Feo
9:15 – 9:45	Determina AIFA 809/2015 – Studi di Fase 1	G. Daniele
9:45- 10.15	Principali finding strutture fase 1	G. De Feo
10.15 – 10.45	Esperienza del Pascale	F. Perrone
10.45 – 11.00	Q&A - Discussione	
11:00 - 11:30	Coffee break	
11.30 – 12.30	Il nuovo Regolamento Privacy 2018 UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali	Roche
12.30 – 13:00	Test di apprendimento	-
13.00	Conclusioni	G. De Feo