

La gestione del farmaco sperimentale: l'aderenza agli standard della nuova linea guida per la buona pratica clinica ICH E6 (R3) negli studi clinici

10 Crediti Ecm

Corso Ecm a distanza asincrono n. 445948

Accreditato presso la Commissione Nazionale per la formazione continua

Il corso illustra le novità previste dall'ultima revisione (R3) della linea guida per la buona pratica clinica ICH-GCP E6 pubblicata dall'*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) i cui principi e le regole previste dall' Allegato I si applicheranno alle sperimentazioni cliniche interventistiche a partire dal 23 luglio 2025.

Saranno trattati tutti gli aspetti relativi al farmaco sperimentale: ricezione, conservazione, somministrazione, conformità alle buone pratiche cliniche, alle buone prassi di fabbricazione (GMP), al Regolamento (UE) n. 536/2014, sicurezza, reazioni avverse, la delega e la supervisione nella gestione del farmaco sperimentale.

Obiettivo Agenas n. 2 Linee guida- Protocolli- Procedure

PROGRAMMA SCIENTIFICO

- **LEZIONE 1** I principi e le novità della nuova linea guida per la buona pratica clinica ICH E6 (R3)
- **LEZIONE 2** Medicinale sperimentale (IMP) e farmacista: il ruolo nella ricezione, conservazione, somministrazione e rispetto delle Good Manufacturing Practice (GMP)/Good Clinical Practice (GCP)
- **LEZIONE 3** Misure di sicurezza, reazioni avverse (AEs) al farmaco sperimentale e comunicazioni con il promotore
- **LEZIONE 4** Il farmacista nella sperimentazione: attivazione e chiusura del centro, audit e monitoraggi
- **LEZIONE 5** Linee guida AIFA sulle sperimentazioni decentralizzate, modalità di consegna e somministrazione dei medicinali sperimentali a domicilio

INFORMAZIONI SUL CORSO

L'evento ECM è accreditato per tutte le professioni sanitarie il corso si svolge a distanza tramite accesso ad una piattaforma informatica, le 5 lezioni sono in formato slide pdf scaricabili, successivamente si può accedere al test finale.

10 CREDITI ECM - IL NUMERO DI ORE È PARI A 10 - QUOTA DI ISCRIZIONE EURO 45,00

Il corso ECM a distanza è sempre attivo h24 non ci sono vincoli di orario né giorni prestabiliti è possibile accedere e partecipare dal 7 aprile 2025 fino al 31 dicembre 2025 (nei limiti dei posti disponibili)

Iscrizioni accedendo al sito  www.scuolamedici.it

 [CATALOGO ECM](#)  [Corso Ecm Buona pratica clinica GCP ICH E6 \(R3\)](#)

La verifica di apprendimento consiste in un test finale da espletare on line composto da 30 domande a risposta quadrupla di cui una esatta e si intende superato con il 75% di risposte esatte, il partecipante ha diritto di effettuare cinque tentativi.

Info: ecm@scuolamedici.it

DOCENTE E RESPONSABILE SCIENTIFICO

DOTT. DAVIDE MANNINI- FARMACISTA

HAEMATO - ONCOLOGY - ADVANCED THERAPIES AND HEAMATOLOGICAL DISEASE OFFICE

EMA, EUROPEAN MEDICINES AGENCY

SSFO UNIVERSITÀ DI SIENA