



Istituti
Clinici
Scientifici
Maugeri

Responsabile Scientifico dell'Evento
Cipollina Laura

Obiettivo Formativo di sistema n° 2:
Linee guida - protocolli – procedure

Figure professionali:
Tutte le professioni

Good Clinical Practice

La nuova revisione R3 della linea-guida ICH-GCP E6: aspetti teorici e implicazioni pratiche per le sperimentazioni cliniche

26/05/2026

ICS Maugeri
Centro Congressi
Pavia

PROGRAMMA

Docente: Dott.ssa Laura Cipollina, Responsabile del Clinical Trial Centre (CTC) Maugeri

13:45	Registrazione dei partecipanti
14:00-15:00	Introduzione alla nuova linea-guida ICH-GCP E6(R3): percorso storico-evolutivo, struttura e concetti chiave
15:00-16:00	Analisi dei principi GCP E6(R3): novità e impatto sui centri clinici in termini applicativi
16:00-17:00	Il ruolo e le responsabilità dello sperimentatore e degli altri attori della ricerca clinica di fronte alle nuove sfide e opportunità introdotte dalla revisione R3 della ICH-GCP E(6)
17:00	Verifica di apprendimento e questionario di gradimento

Segreteria Organizzativa Learning Team learning@icsmaugeri.it	Provider ICS Maugeri n. 302 Crediti ECM previsti: 3 n. partecipanti: 100	Modalità d'iscrizione Iscrizione da inviare a learning@icsmaugeri.it
--	--	---

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/ LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
Laura Cipollina	Farmacista		ICS Maugeri	Titolare di contratto a tempo indeterminato con il ruolo di Coordinatore e Responsabile Quality Assurance del Clinical Trial Center (CTC). - Organizzare e coordinare le attività del personale del CTC (Study coordinator, data manager, farmacista, infermieri di ricerca), delle Unità Operative che effettuano la sperimentazione (sperimentatori), nonché di quelle che svolgono attività di supporto (es.: Farmacia, Radiologia, Medicina Nucleare, Laboratori Analisi, Ingegneria Clinica, IT). - Garantire la collaborazione tra il personale del CTC, gli sperimentatori e tutte le figure chiave delle strutture e dei servizi clinici coinvolti negli studi clinici, attraverso la condivisione e la discussione della documentazione degli studi stessi, la definizione delle responsabilità, dei compiti e degli aspetti organizzativi, durante l'intero ciclo di vita di ogni studio, secondo il budget e le tempistiche concordate internamente e con lo Sponsor, nonché le normative applicabili. Dal 1°/03/2020 al 30/06/2023, Titolare di contratto di lavoro a tempo determinato (inquadramento: Ricercatore Sanitario DS, nell'ambito della c.d. "Piramide dei Ricercatori"), presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia. Dal 01/03/2008 al 28/02/2020, titolare di contratti di lavoro autonomo nell'ambito di progetti di ricerca/attività di supporto alla ricerca clinica facenti capo alla Direzione Scientifica della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, in materia di sperimentazione clinica e di ricerca traslazionale. In particolare, ha prestato servizio dal 1°/03/2012 al 31/12/2021 presso la "San Matteo Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy", Direzione Scientifica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, V.le C. Golgi, 19 – Pavia, rivestendo il ruolo di Responsabile Quality Assurance (in possesso dei requisiti di legge previsti dal D.M. 15/11/2011), con i seguenti compiti e responsabilità: sviluppo, implementazione, gestione, coordinamento operativo del Sistema di Assicurazione della Qualità e formazione del personale di ricerca nell'area GCP

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute" - Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;