

Percorsi Formativi

Studi di Fase I  
Le buone pratiche  
cliniche di laboratorio  
(GCLP)

12 giugno 2024

**SCF Academy**

**Training in science**

**Catania** Via del Bosco, 222 | **Roma** Viale G. Ribotta, 11

Tel. +39 095 338 246 - Tel.+39 06 833 655 06

[studioconsulenzafarmacologica.com](http://studioconsulenzafarmacologica.com)



## Studi di Fase I. Le buone pratiche cliniche di laboratorio (GCLP)

Per i laboratori che effettuano analisi per sperimentazioni cliniche di Fase I è necessario seguire quanto previsto dalle Determinine 809/2015 e 451/2016. Il personale deve essere altresì formato e aggiornato appropriatamente oltre che sulle tecniche di laboratorio, come previsto dalle norme vigenti per i laboratori, anche sulle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e sulla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. I laboratori di Fase I sia pubblici che privati devono essere conformi alle Buone Pratiche di Laboratorio (GLP) per le parti applicabili.

**Obiettivo** fornire le conoscenze teoriche necessarie per garantire il possesso dei requisiti minimi richiesti dalla Determina AIFA. 809/2015 del 19.06.2015.

**Destinatari** medici, farmacisti, chimici, biologi e tecnici di laboratorio, biotecnologi e infermieri, CRA e tutti gli attori coinvolti nella progettazione, conduzione, registrazione e rendicontazione delle sperimentazioni cliniche, nonché fabbricanti e figure provenienti dalle aziende produttrici di farmaci e dispositivi medici.

**Modalità** on-line

### Programma

- La Buona Pratica di Laboratorio (GLP) e Validazione di un metodo analitico
- La Buona Pratica Clinica di Laboratorio (GCLP)
- Laboratorio di analisi per la Fase I: Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015
- Sessione pratica

**Data inizio:** 12-06-2024

**Data fine:** 12-06-2024

**Durata:** 4 ore

**Docenti:** Cateno Piazza, project manager, clinical data manager ed esperto in validazione bioanalitiche in GxP.

**Costo:** € 290,00 + IVA comprende materiale didattico e attestato di partecipazione

Verrà applicato il 10% di sconto al secondo iscritto della stessa azienda

Il link della piattaforma e il codice necessario per la fruizione del corso verranno inviati al discente, via e-mail, dopo la ricezione del pagamento. Iscrizioni:

[https://form.jotform.com/SCF\\_Academy/studi-di-fase-i-le-buone-pratiche-](https://form.jotform.com/SCF_Academy/studi-di-fase-i-le-buone-pratiche)

