

Programação I Workshop de Inspeções de BPC da Anvisa

Horário	Tópico	Palestrante
8h30 – 9h00	Credenciamento	---
9h00 – 9h20	Abertura	<ul style="list-style-type: none"> • Segunda Diretoria/Anvisa • Claudiosvam Martins Alves Sousa - Coordenador da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa (COPEC/ANVISA) • Rosana Mastellaro - Diretora Técnico-Regulatória e de Inovação do Sindusfarma

Renovação de Boas Práticas Clínicas (GCP Renovation) e Inspeções de BPC da Anvisa

9h20 – 10h45	Sessão 1 - Renovação de Boas Práticas Clínicas (BPC): guias ICH E8(R1) e E6(R3)	<ul style="list-style-type: none"> • Adriane Alves de Oliveira - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COPEC/ANVISA • Miriam Motizuki Onishi - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COPEC/ANVISA
10h45 – 11h05	Sessão 2 - Visão ética sobre ensaios clínicos	<ul style="list-style-type: none"> • Maiko Tonini - Coordenador substituto da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/Ministério da Saúde)
11h05 – 11h20	Sessão 3 - Visão do participante de pesquisa sobre ensaios clínicos	<ul style="list-style-type: none"> • Ben Hur Graboski - Hospital Moinho de Ventos
11h20 – 11h45	Sessão 4 - Perspectiva pública sobre ensaios clínicos	<ul style="list-style-type: none"> • Tatiana Dutra - Quality Manager at Clinical Research Platform of VPPCB
11h45 – 12h00	Perguntas e Respostas (sessão 1-4)	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os palestrantes da sessão 1-4 • Moderador: Claudiosvam Martins Alves Sousa
12h00 – 13h00	Almoço	<ul style="list-style-type: none"> • ---

Cenário atual e preparação para implementação do E6(R3)

13h00 – 14h00	Sessão 5 - Inspeções de BPC realizadas pela COPEC	<ul style="list-style-type: none"> • Adriane Alves de Oliveira - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COPEC/ANVISA • Miriam Motizuki Onishi - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COPEC/ANVISA
14h00 – 14h20	Sessão 6 - Inspeções de BPC realizadas pela GSTCO	<ul style="list-style-type: none"> • Renata Miranda Parca - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GSTCO/ANVISA
14h20 – 14h50	Perguntas e Respostas (sessão 5-6)	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os palestrantes da sessão 5-6 • Moderador: Claudiosvam Martins Alves Sousa
14h50 – 15h05	Sessão 7 - Visão do centro/investigador para implementação do E6R3	<ul style="list-style-type: none"> • Juan Pablo Gargiulo - Diretor da Associação Brasileira de Centros de Pesquisa Clínica (ACESSE)
15h05 – 15h35	Intervalo	
15h35 – 16h10	Sessão 8 - Visão do patrocinador e ORPC para implementação do E6R3	<ul style="list-style-type: none"> • Vivienne Castilho - Gerente de Ciências Médicas da Libbs • Heloísa Fostinone - Gerente de Pesquisa Clínica da Amgen • Luciana Bortolassi Ferreira - CEO da Azidus Brasil
16h10 – 16h40	Perguntas e Respostas (sessão 7-8)	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os palestrantes da sessão 7-8 • Moderadora: Rosana Mastellaro
16h40 - 17h00	Cenário atual e preparação para implementação do E6(R3) - Encerramento	<ul style="list-style-type: none"> • Claudiosvam Martins Alves de Sousa - Coordenador da COPEC/ANVISA • Rosana Mastellaro - Diretora Técnico-Regulatória e de Inovação do Sindusfarma