

Napoli | Hotel Royal Continental
Via Partenope, 38

23-24 novembre 2023

QUALITY ASSURANCE NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI

3^a edizione

Responsabili Scientifici

Gianfranco De Feo
Maria Carmela Piccirillo



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS - Fondazione Pascale

3PSOLUTION
A ► PHARMALEX Company

CON IL PATROCINIO DI:



RAZIONALE

I più recenti sviluppi normativi e regolatori e l'esperienza maturata con la gestione della pandemia rendono sempre più cruciale il tema della Qualità nelle sperimentazioni cliniche. L'evento intende, quindi, trattare il tema della Assicurazione di Qualità (QA) al fine di garantire la compliance degli studi con le norme di buona pratica clinica (GCP) e con la normativa di riferimento.

L'incontro si pone in continuità con le precedenti edizioni per fare il punto con tutti gli attori di sistema coinvolti su cosa è cambiato e su quali restano invece KPI e procedure da cui il Clinical Trial Quality Team non può prescindere nella sua attività.

Partendo dalle novità nella conduzione della sperimentazione clinica (dal portale europeo CTIS alla R3 delle GCP e alla riorganizzazione dei Comitati Etici), si metteranno a confronto le esperienze dei principali centri di eccellenza di fase 1, per poi concentrare l'attenzione sull'assicurazione di qualità negli studi con le terapie avanzate e sul ruolo degli studi di fase 1 nel processo di sviluppo dei farmaci.

Obiettivo dell'evento è quindi, attraverso il confronto tra gli esperti, fornire elementi utili alla definizione delle procedure operative standard, alla loro corretta applicazione e al monitoraggio degli indicatori di qualità tra stato dell'arte e prospettive future, nell'ottica del miglioramento continuo e in uno scenario in costante evoluzione.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Giovedì 23 novembre 2023

09:15 *Registrazione partecipanti***

09:45 Saluto del Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli**

Alfredo Budillon

10:00 Saluto del Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica**

Francesco Perrone

10:10 Apertura dei lavori e presentazione del Corso

Gianfranco De Feo, Maria Carmela Piccirillo

10:20 Lettura magistrale

Uso dei PRO nella ricerca e nella pratica clinica

Massimo Di Maio

I SESSIONE

Novità nella conduzione della sperimentazione clinica

Moderatori: **Rosanna Parasole, Francesco Perrone**

11:00 Le sperimentazioni cliniche: il portale Europeo CTIS

Donatella Gramaglia

11:30 ICH E6(R3): cosa cambierà con la R3 delle Good Clinical Practice

Fabrizio Galliccia

*** attività non inclusa nell'accreditamento ECM*



- 12:00 Gli studi clinici decentralizzati (DCT)
Maria Rosaria Iardino
- 12:30 Riorganizzazione dei Comitati Etici: cosa è cambiato
Carlo Maria Petrini
- 13:00 Discussione
- 13:30 *Lunch***

II SESSIONE

Quality Assurance nella sperimentazione clinica di fase 1: esperienze a confronto

Moderatori: **Gianfranco De Feo, Fabrizio Galliccia**

- 14:30 Stesura e condivisione delle procedure
Gianfranco De Feo, Alessandra Schiavo
- 15:15 Formazione del personale
Anna Maria Lepore, Fara Petruzzello
- 16:00 Valutazione del rischio della sperimentazione clinica
Lorenza Landi, Maurizio Tagliatela
- 16:45 La gestione delle emergenze
Angelo Delmonte, Fausto Ferraro
- 17:30 Discussione

Venerdì 24 novembre 2023

I SESSIONE

Assicurazione di qualità negli studi con terapie avanzate

Moderatori: **Paolo A. Ascierto, Andrea Biondi**

09:00 Terapia genica: dal laboratorio alla pratica clinica

Alberto Auricchio

09:30 CAR-T: stato dell'arte e prospettive in oncologia

Paolo A. Ascierto

10:00 La gestione della qualità nelle Cell Factories

Maria Luisa Nolli

10:30 ATMP: l'esperienza di un laboratorio accademico

Massimiliano Petrini

11:00 Discussione

11:15 Take home messages

11:30 *Chiusura del Corso*

Questionario ECM**

*Break***

** attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM



II SESSIONE - NON ECM

12.00 **Tavola rotonda - Il ruolo degli studi di fase 1 nel processo di sviluppo dei farmaci: attualità e prospettive ****

Moderatori: **Maria Carmela Piccirillo, Patrizia Popoli**

Partecipanti: **Alfredo Budillon, Paola Canese, Federico Cappuzzo, Gennaro Ciliberto, Cristina Lupini, Cristina Migali, Francesco Perrone, Cristina Raimondi**

- Registrazione di nuovi farmaci sulla base dei risultati di studi di fase 1
- Aspetti di sviluppo dei farmaci che dovrebbero essere migliorati nell'ambito degli studi di fase 1
- Fattibilità degli studi di fase 1 promossi da centri accademici

13.30 *Chiusura dei lavori*



RESPONSABILI SCIENTIFICI

Gianfranco De Feo

Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Maria Carmela Piccirillo

UOC Sperimentazione Clinica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

FACULTY

Paolo A. Ascierto

Direttore UOC Melanoma, Immunoterapia Oncologia e Terapie Innovative, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Alberto Auricchio

Sperimentatore principale, Coordinatore del Programma di Terapia Molecolare, Telethon Institute of Genetics and Medicine (TIGEM), Pozzuoli (Napoli); Professore di Genetica Medica, Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, Facoltà di Medicina Università degli Studi Federico II, Napoli

Andrea Biondi

Professore Ordinario Pediatria Generale e Specialistica, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi Milano Bicocca, Milano

Alfredo Budillon

Direttore Scientifico, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Paola Canese

Senior Clinical Operations Lead, Roche Italia

Federico Cappuzzo

Direttore Oncologia Medica 2, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

Gennaro Ciliberto

Direttore Scientifico, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

Gianfranco De Feo

UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Angelo Delmonte

Responsabile GdP Toracica, Istituto Romagnolo per la Ricerca e lo Studio dei Tumori (IRST) IRCCS, Meldola (FC)

Massimo Di Maio

Professore Associato di Oncologia Medica, Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi, Torino; Direttore SCU Oncologia Medica, Ospedale Mauriziano, Torino

Fausto Ferraro

Direttore UOSD Terapia Intensiva AOU L. Vanvitelli - Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

Fabrizio Galliccia

Dirigente Ufficio Ispezioni GCP - Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

Donatella Gramaglia

Dirigente Ufficio Sperimentazione Clinica, Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, Roma

Maria Rosaria Iardino

Presidente Fondazione The Bridge, Milano

Lorenza Landi

Responsabile UOSD Sperimentazioni cliniche: Fase 1 e Medicina di Precisione, Direttore Medico Centro Clinico Fase 1, IRCCS IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

Anna Maria Lepore

Dipartimento di Oncoematologia, Terapia Cellulare, Terapie Geniche e Trapianto Emopoietico, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Cristina Lupini

Hub Unit Director Regional Clinical Operations South East Europe, Bristol - Myers Squibb, Roma

Cristina Migali

Medico oncologo, clinical assessor senior Ufficio Procedure Centralizzate Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, membro del Scientific Advice Working Party EMA

Maria Luisa Nalli

Cofondatrice e CEO di NCNbio, Milano

Rosanna Parasole

Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari, responsabile UOSD DH Oncologico e Direttore ff UOC Ricerca clinica e traslazionale, AORN Santobono - Pausilipon, Napoli

Francesco Perrone

Presidente AIOM, Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Carlo Maria Petrini

Direttore Unità di Bioetica ISS; Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici; Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici nazionali; Componente Comitato Nazionale per la Bioetica.

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Massimiliano Petrini

Persona Qualificata dell'Immuno Gene Therapy Factory e Coordinatore "Research in Immunotherapy", IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori - IRST S.r.l., Meldola (FC)

Fara Petruzzello

Dirigente Medico e QA interno del programma di fase I, AORN Santobono - Pausilipon, Napoli

Maria Carmela Piccirillo

UOC Sperimentazione Clinica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Patrizia Popoli

Direttrice Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Cristina Raimondi

Pipeline and Biomarker Medical Lead Oncologia, GSK, Roma

Alessandra Schiavo

Quality Assurance e Responsabile del Servizio Scientifico, Fondazione Telethon ETS

Maurizio Tagliatela

Professore di Farmacologia; Presidente dell'Unità di Farmacologia Clinica; Coordinatore del Corso di Dottorato in Neuroscienze, Università degli Studi Federico II, Napoli

ECM

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha formulato parere positivo all'accREDITamento di 3P Solution Srl come PROVIDER STANDARD (codice 327, autorizzato il 15 ottobre 2012). La responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM è a carico di 3P Solution.

L'evento è stato accreditato (ID ECM: **327-392034**) con obiettivo formativo:

14. AccredITamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo (Area Formativa: Obiettivo di Processo) per le seguenti figure professionali: **Biologo, Infermiere, Farmacista** (Farmacia Ospedaliera, Farmacia Territoriale, Farmacia di altro settore); **Medico Chirurgo** (tutte le discipline); **Tecnico sanitario di Laboratorio Biomedico** (Iscritto nell'elenco speciale ad esaurimento, Tecnico sanitario laboratorio biomedico); e **Tecnico sanitario di Radiologia Medica** (Tecnico sanitario di radiologia medica) per **100 partecipanti** e ha ottenuto **9 crediti ECM**.

Il numero dei discenti in sala non potrà essere superiore al numero dei partecipanti accreditati. Qualora il numero di partecipanti iscritti in loco fosse superiore a 100 sarà tenuto in considerazione per l'ammissione in sala l'ordine cronologico di iscrizione.

Per ottenere l'attribuzione dei crediti E.C.M. è necessario:

1. partecipare ad almeno il 90% dei lavori scientifici, per i quali è prevista la verifica delle presenze;
2. compilare il questionario di apprendimento e rispondere correttamente ad almeno il 75% delle domande;
3. compilare il questionario di valutazione dell'evento.

Il certificato riportante i crediti E.C.M. sarà inviato successivamente al completamento della procedura di validazione.

SERVIZIO MYECM

Age.na.s ha attivato il servizio MyEcm (pagina personalizzata a disposizione di ogni professionista sanitario) tramite il quale è possibile:

1. consultare l'offerta formativa
2. consultare il riepilogo degli eventi frequentati e i crediti conseguiti
3. esprimere una valutazione su corsi frequentati organizzati dai Provider

Per accedere ai servizi on line è necessario registrarsi alla pagina:

<https://ape.agenas.it/professionisti/myecm.aspx>

Può procedere a cliccare sull'icona 👍 per esprimere la propria valutazione su questo corso.

ISCRIZIONI

La partecipazione al convegno è soggetta al pagamento di una quota di iscrizione di 300,00 Euro + iva 22%.

Per registrarsi si prega di contattare la segreteria all'indirizzo: marchegiani@3psolution.it

La partecipazione include: kit congressuale, attestato di partecipazione, servizi ristorativi come da programma del corso.



PROVIDER ECM E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



A ► PHARMALEX Company



Corso Magenta 81
20123 - Milano ITALY
tel | +39 02 36631574
mail | info@3psolution.it

web | www.3psolution.it

RINNOVO ACCREDITAMENTO STANDARD notifica del 26 luglio 2019

Con la sponsorizzazione non condizionante di:

SILVER SPONSOR



SPONSOR

