

Napoli | Hotel Royal Continental
Via Partenope, 38

26-27 settembre 2024



QUALITY ASSURANCE NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI

4^a edizione

Responsabili Scientifici

Gianfranco De Feo
Maria Carmela Piccirillo



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS - Fondazione Pascale

3PSOLUTION

CON IL PATROCINIO DI:



RAZIONALE

L'evento, giunto alla sua quarta edizione, ha l'obiettivo di 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.

Il convegno, in continuità con le precedenti edizioni, esplorerà temi di fondamentale importanza per la qualità e l'innovazione nel campo della ricerca clinica, offrendo una visione completa e aggiornata sulle dinamiche normative, scientifiche e tecnologiche che caratterizzano il settore.

Nella sessione dedicata agli Hot topics nella ricerca clinica, verranno affrontate tematiche rilevanti quali l'utilizzo di Real World Data (RWD) e Real World Evidence (RWE), l'applicazione dell'Intelligenza Artificiale (IA) nella ricerca clinica, sia dal punto di vista normativo che metodologico, nonché le sfide legate alla tutela della privacy e le opportunità offerte dalle Reti Oncologiche.

Nella sessione dedicata alle tavole rotonde sul tema dell'assicurazione di qualità, personale delle Unità Cliniche di Fase 1, esperti di Quality Assurance e rappresentanti dell'AIFA, discuteranno su temi quali l'uso di sistemi computerizzati, i requisiti UFA e sull'esperienza del neonato network di qualità.

Il convegno proseguirà con due focus di approfondimento dedicati a temi di grande attualità, quali la qualità nella sperimentazione clinica di fase precoce con radiofarmaci e l'attuazione del nuovo regolamento europeo in merito all'Health Technology Assessment (HTA).

La presenza di relatori di spicco e la varietà di argomenti trattati mirano a fornire una panoramica completa di questioni chiave nel campo della ricerca clinica e della qualità, offrendo ai partecipanti l'opportunità di acquisire conoscenze avanzate e di scambiare esperienze con colleghi e esperti del settore.

Attraverso questa iniziativa, ci si propone di promuovere la cultura della qualità e dell'eccellenza nella conduzione degli studi clinici e facilitare la creazione di sinergie proficue tra tutti gli stakeholder della ricerca, contribuendo così, in uno scenario in costante evoluzione, a promuovere il progresso e migliorare la salute e il benessere dei pazienti attraverso lo sviluppo di trattamenti sempre più sicuri ed efficaci.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Giovedì 26 settembre 2024

09:00 - 09:15 *Welcome coffee***

09:15 - 09:45 *Registrazione partecipanti***

09:45 - 10:00 Saluto del Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale dei Tumori
IRCCS Fondazione Pascale di Napoli**

Alfredo Budillon

10:00 - 10:10 Saluto del Presidente AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica**

Francesco Perrone

10:10 - 10:20 Apertura dei lavori e presentazione del Corso

Gianfranco De Feo, Maria Carmela Piccirillo

10:20 - 11:00 Lettura magistrale

L'etica nella sperimentazione clinica: cosa è cambiato

Silvio Garattini

I SESSIONE **La ricerca clinica: domande**

Moderatori: Alfredo Budillon, Sandra Petraglia

11:00 - 11:20 Ricerca clinica accademica: è ancora possibile?

Francesco Perrone

11:20 - 11:40 Ricerca clinica e IA: vantaggi o pericoli?

Eugenio Santoro

11:40 - 12:00 Ricerca clinica e privacy: eccesso di tutela?

Gianluca Mignone

12:00 - 12:20 Ricerca clinica decentralizzata: è davvero fattibile?

Ileana Frau

** invitato in attesa di conferma*

*** attività non inclusa nell'accreditamento ECM*



- 12:20 - 12:40** Ricerca clinica e metodologia: cosa sta cambiando?
Paolo Chiodini
- 12:40 - 13:00** Le Reti Oncologiche: un'opportunità anche per la ricerca clinica?
Sandro Pignata
- 13:00 - 13:30** Discussione
- 13:30 - 14:30** *Lunch***

II SESSIONE **Quality Assurance nella sperimentazione clinica: domande e risposte**

Moderatori: Gianfranco De Feo, Fabrizio Galliccia, Piera Maiolino

- 14:30 - 15:30** Sistemi elettronici per le sperimentazioni cliniche
Inquadramento della tematica, **Fabrizio Galliccia**
Discussione tra esperti
Partecipanti: Maurizio Polignano, Alessio Torresi
- 15:30 - 16:30** Requisiti di qualità delle UFA
Inquadramento della tematica, **Piera Maiolino**
Discussione tra esperti
Partecipanti: Marina Coppola, Maria Triassi
- 16:30 - 17:30** Network dei Quality Assurance delle strutture pubbliche
Inquadramento della tematica, **Gianfranco De Feo**
Discussione tra esperti
Partecipanti: Maria Elena Marcelli, Vincenza Maselli, Valentina Vozza
- 17:30 - 18:00** Discussione

** invitato in attesa di conferma*

*** attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM*

Venerdì 27 settembre 2024

I SESSIONE Assicurazione di qualità negli studi di Fase 1 con radiofarmaci: risposte

Moderatori: Arturo Chiti, Maria Carmela Piccirillo

- 09:00 - 09:30** Radiofarmaci: stato dell'arte e prospettive in oncologia
Arturo Chiti
- 09:30 - 10:00** La gestione della qualità nelle radiofarmacie
Michela Aurilio
- 10:00 - 10:30** Peculiarità nell'autocertificazione di fase 1 nella Medicina Nucleare
Rossana Casti, Erica Dugnani
- 10:30 - 11:00** L'esperienza della Struttura Complessa di Medicina Nucleare dell'Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione Pascale
Secondo Lastoria
- 11:00 - 11:15** Discussione
- 11:15 - 11:40** *Break***



** invitato in attesa di conferma*

*** attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM*



II SESSIONE **Applicazione del Regolamento UE 2021/2282: ricominciamo con le domande**

Moderatori: Lara Gitto, Maria Carmela Piccirillo

- 11:40 - 12:00** Regolamento UE 2021/2282: quali novità?
Alessandra Lo Scalzo
- 12:00 - 12:20** Regolamento UE 2021/2282: a che punto siamo in Italia?
Simona Montilla*
- 12:20 - 12:40** Centro accademico: quali sfide ed opportunità?
Alfredo Budillon
- 12:40 - 13:00** Cosa ne pensano le associazioni dei pazienti?
Dario Sacchini
- 13:00 - 13:15** Discussione
- 13:15 - 13:30** Take home messages
- 13:30** *Chiusura del Corso ECM*
*Questionario ECM***



* invitato in attesa di conferma

** attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM

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

FACULTY

Michela Aurilio: Dirigente Farmacista, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

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

Rossana Casti: Quality Assurance, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Paolo Chiodini: Professore Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli, Napoli

Arturo Chiti: Professore in Diagnostica per immagini e Radioterapia, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

Marina Coppola: Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS, Padova



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

Erica Dugnani: Quality Assurance e Auditor GCP, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

Ileana Frau: Manager Clinical Operations, IQVIA Italia

Fabrizio Galliccia: Dirigente Ufficio Ispezioni GCP, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Silvio Garattini: Fondatore e Presidente, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

Lara Gitto: Presidente Commissione Scientifica ed Economica AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Secondo Lastoria: Direttore AF Medicina Nucleare, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Alessandra Lo Scalzo: Dirigente HTA, Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Piera Maiolino: Direttore SC Farmacia Ospedaliera, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Maria Elena Marcelli: UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, IRCCS IFO, Roma

Vincenza Maselli: Head of Quality Management of Research Office, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

Gianluca Mignone: Avvocato cassazionista, DPO e Consulente privacy, Benevento

Simona Montilla: Dirigente delle Professionalità sanitarie, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

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

Sandra Petraglia: Direttore Area Pre-Autorizzazione, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Maria Carmela Piccirillo: Dirigente Medico, UOC Sperimentazione Clinica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Sandro Pignata: Responsabile Scientifico Rete Oncologica Campana; Direttore UOC Oncologia Medica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Maurizio Polignano: Responsabile Assicurazione Qualità, IRCCS S. De Bellis, Castellana Grotte (Bari)

Dario Sacchini: Professore Associato di Bioetica, Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma; Presidente di ALTEMS Advisory, UCSC, Roma

Eugenio Santoro: Responsabile dell'Unità di Ricerca in sanità digitale e terapie digitali, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

Maria Triassi: Professore Ordinario di Igiene Generale ed Applicata, Università degli Studi Federico II, Napoli

Alessio Torresi: GxP Quality Principal Consultant & Senior Equity Partner, PQE Group, Roma

Valentina Vozza: Quality Assurance e Auditor GCP - Phase 1, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli



REGISTRAZIONE

Per partecipare al convegno, effettuare la registrazione online attraverso il seguente link: [Iscriviti](#)

La partecipazione è soggetta a conferma da parte della segreteria organizzativa, previo pagamento di una quota di partecipazione di **350,00 euro + IVA al 22%**, da saldare tramite bonifico bancario o carta di credito e fino ad esaurimento dei posti disponibili.

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

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: **327-422111**) con obiettivo formativo e Area Formativa:

14. Accredito 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: **Assistente Sanitario; Biologo; Chimico; Farmacista** (Farmacista pubblico del SSN, Farmacia di altro settore, Farmacista territoriale); **Fisico; Infermiere; Infermiere pediatrico; Medico Chirurgo** (tutte le discipline); **Tecnico Sanitario di laboratorio biomedico; Tecnico Sanitario di radiologia medica** per **100 partecipanti** e ha ottenuto **11 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 online 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.



PROVIDER ECM E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Sede legale:
via Borgogna, 2 - 20122 Milano

Sede operativa:
corso Europa, 13 - 20122 Milano
mail | info@3psolution.it



web | www.3psolution.it

RINNOVO ACCREDITAMENTO STANDARD notifica del 26 luglio 2019

Con la sponsorizzazione non condizionante di:

SPONSOR

