

Aspetti etici, regolatori e di qualità nella conduzione degli studi clinici

31 Gennaio 2025 | Napoli
Palazzo Zapata - Piazza Trieste e Trento, 48

3PSOLUTION

Razionale Scientifico

Il panorama della ricerca clinica moderna è sempre più complesso, richiedendo l'integrazione di competenze multidisciplinari e il rigoroso rispetto di standard etici, regolatori e qualitativi. Gli studi clinici sono fondamentali per l'avanzamento delle conoscenze mediche e rappresentano una responsabilità verso pazienti e società. È quindi essenziale che essi siano condotti con la massima integrità scientifica, sicurezza e conformità normativa.

Il convegno ha l'obiettivo di fornire una visione approfondita dei diversi aspetti che regolano la progettazione e l'esecuzione degli studi clinici, esplorando l'importanza di una ricerca eticamente corretta.

Durante l'incontro verranno discussi i principi etici generali e applicati, con un focus sugli approcci metodologici che assicurano la conformità agli standard.

Si approfondirà il sistema normativo che regola la ricerca clinica, analizzando le nuove linee guida e le normative più recenti. Sarà trattato il tema della qualità nella gestione e conduzione degli studi clinici, con particolare attenzione alle Good Clinical Practice (GCP). Inoltre, si discuteranno le responsabilità dei promotori e la valutazione preventiva dell'impatto degli studi, sottolineando l'importanza della garanzia di qualità nelle sperimentazioni cliniche.

L'incontro intende trasmettere le interazioni tra etica, regolamentazione e qualità, fornendo strumenti pratici per affrontare le sfide quotidiane nella ricerca clinica e favorendo lo scambio di esperienze.

Programma Scientifico

8.30 - 9.00 *Registrazione partecipanti***

9.00 - 9.30 **Saluti Istituzionali ed introduzione al Corso**

Alfredo Budillon, Bruno Daniele, Gianfranco De Feo, Robert Nisticò, Ugo Trama*

9.30 - 10.00 **Lectio Magistralis**

La Sperimentazione clinica quale investimento per il futuro

Carlo Nicora

I SESSIONE **La ricerca clinica: aspetti etici**

Moderatori: Alfredo Budillon, Giuseppe Cirino, Bruno Daniele

10.00 - 10.20 **La ricerca dell'Etica**

Marta Bertolaso

10.20 - 10.40 **L'Etica della ricerca**

Manuele Bellonzi

10.40 - 11.00 **L'Etica nella ricerca pediatrica**

Rosanna Parasole

11.00 - 11.20 **Metodologia della ricerca clinica: aspetti etici**

Giuseppe Signoriello

11.20 - 11.50 *Coffee break***

* invitato in attesa di conferma

** attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM

II SESSIONE La ricerca clinica: aspetti regolatori

Moderatori: Gennaro Ciliberto, Robert Nisticò, Francesco Perrone

- 11.50 - 12.10 Il ruolo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici
Carlo M. Petrini
- 12.10 - 12.30 La nuova linea guida per la classificazione degli studi osservazionali sui farmaci
Sandra Petraglia*
- 12.30 - 12.50 Privacy: l'impatto dei nuovi interventi normativi sulla ricerca clinica
Diego Fulco
- 12.50 - 13.10 Aspetti contrattuali: cosa cambia con le nuove linee guida in materia di semplificazione regolatoria sulla sperimentazione clinica
Marta Lucchetta
- 13.10 - 13.30 Aspetti assicurativi nella ricerca scientifica
Raffaella Genzale
- 13.30 - 14.30 *Lunch***

III SESSIONE La ricerca clinica: aspetti di qualità

Moderatori: Gianfranco De Feo, Fabrizio Galliccia*

- 14.30 - 14.50 Good Clinical Practice R3
Fabrizio Galliccia*
- 14.50 - 15.10 Il coinvolgimento dei pazienti nella pianificazione di studio
Alfredo Budillon
- 15.10 - 15.30 Aspetti da considerare nella promozione di uno studio clinico accademico: ruoli e responsabilità
Maria Carmela Piccirillo
- 15.30 - 15.50 Valutazione di Impatto Preventiva: quali elementi considerare
Roberta Fusco
- 15.50 - 16.10 La garanzia della qualità delle sperimentazioni cliniche
Valentina Vozza
- 16.10 - 16.30 Q&A e Take home messages
- 16:30 *Chiusura del Corso***

*Questionario ECM***

* invitato in attesa di conferma

** attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM

Responsabili Scientifici

Alfredo Budillon

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

Bruno Daniele

Presidente del Comitato Etico Territoriale Campania 1; Direttore UOC Oncologia, Ospedale del Mare, ASL Napoli 1 Centro, Napoli

Gianfranco De Feo

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

Faculty

Manuele Bellonzi

Giurista sanitario, Componente del Comitato Etico Territoriale Campania 1; Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Pisa

Marta Bertolaso

Professore Ordinario di Logica e Filosofia della Scienza; Responsabile Unità di Ricerca di Filosofia della Scienza e Sviluppo Umano, Università Campus Bio-Medico, Roma

Gennaro Ciliberto

Direttore Scientifico Istituto Nazionale Tumori IRCCS Regina Elena, Roma

Giuseppe Cirino

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II; Componente del Comitato Etico Territoriale Campania 1

Diego Fulco

Avvocato, Direttore Scientifico dell'Istituto Italiano per la privacy e la valorizzazione dei dati; Professore a contratto di Normativa ed Etica per la Big Data Society e di Diritto per l'impresa e la comunicazione digitale, Università IULM, Milano

Roberta Fusco

Ingegnere biomedico, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Fabrizio Galliccia

Dirigente Ufficio Ispezioni GCP, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Raffaella Genzale

Direttore UOC Affari Generali AORN San Giuseppe Moscati, Avellino; Componente del Comitato Etico Territoriale Campania 1 - Esperto in materia assicurativa

Marta Lucchetta

Avvocato, UOSD Valorizzazione della Ricerca, IRCCS Istituto Oncologico Veneto

Carlo Nicora

Direttore Generale, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

Robert Giovanni Nisticò

Presidente AIFA; Professore di Farmacologia, Dipartimento di Biologia, Università di Roma Tor Vergata

Rosanna Parasole

Dirigente Medico, 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

Sandra Petraglia

Dirigente Area Pre-Autorizzazione, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Carlo M. 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

Maria Carmela Piccirillo

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

Giuseppe Signoriello

Biostatistico, Componente del Comitato Etico Territoriale Campania 1; Docente di Statistica Medica, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

Ugo Trama

Responsabile UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania

Valentina Vozza

Quality Assurance e Auditor GCP - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Registrazione

Per partecipare al convegno, effettuare la registrazione online accedendo al link: **ISCRIVITI**

La partecipazione è gratuita ed è soggetta a conferma da parte della segreteria organizzativa, fino ad esaurimento dei posti disponibili.

ECM

L'evento è stato accreditato (ID ECM: **645-437713**) con Obiettivo Formativo e Area Formativa: 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 tutte le Professioni e tutte le Discipline, per **120 partecipanti** e ha ottenuto **4.2 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 120 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.

PROVIDER ECM

Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori fondazione
"Giovanni Pascale" | ID provider 645



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