



Gamma Congressi srl  
00191 Roma - Via Achille Loria, 8  
tel. 06.36300769 - 06.36304771  
fax 06.3290694 - info@gammacongressi.it  
partita iva 01658561004 - Cod. Fisc. 06972740580



CERTIFICATE No.  
CERTIFICATO N.

GAMM3944Q1701

**ISO 9001:2015**

**Corso di CAR-T Specialist Advanced**  
**29 – 30 aprile 2022**  
**Roma, Hotel The Building, Via Montebello 126**

### **Razionale**

Negli ultimi anni abbiamo assistito a un incremento della disponibilità di nuovi farmaci capaci di “ingaggiare” il sistema immunitario del paziente nella lotta contro molteplici patologie, soprattutto con riferimento al settore onco-ematologico. Le terapie cellulari rappresentano a tutti gli effetti il primo passo verso una medicina personalizzata per patologie ad oggi non curabili. Gli elevati standard di qualità richiesti per la gestione della sperimentazione clinica con oggetto le terapie cellulari producono una necessità imminente di personale qualificato nel project management e quality management, abbinata a una conoscenza specifica.

### **Obiettivo formativo**

Il presente percorso formativo ha l’obiettivo di fornire gli strumenti per poter organizzare e gestire un CAR-T Center e migliorare le conoscenze tecniche necessarie per la gestione dei progetti di ricerca clinica nell’ambito delle terapie cellulari, focalizzando su un particolare aspetto del processo, come la manipolazione cellulare.

Il corso in oggetto è una evoluzione del corso di CAR-T Specialist e si focalizzerà sui seguenti aspetti:

- Il ciclo del prodotto CAR-T;
- I soggetti coinvolti nelle CAR-T;
- Il processo di qualifica di un CAR-T Center.

### **Destinatari del percorso formativo**

Medici con specializzazione in Ematologia, Oncologia, Medicina Trasfusionale e tutti i medici che operano presso centri trapianti e servizi trasfusionali, farmacisti, biologi, data manager e quality manager di programmi trapianti.

### **Figure accreditate**

Medici con specializzazione in Ematologia, Oncologia, Medicina Trasfusionale e tutti i medici che operano presso centri trapianti e servizi trasfusionali, farmacisti, biologi.



Gamma Congressi srl  
00191 Roma - Via Achille Loria, 8  
tel. 06.36300769 - 06.36304771  
fax 06.3290894 - info@gammacongressi.it  
partita iva 01658561004 - Cod. Fisc. 06972740580



CERTIFICATE No.  
CERTIFICATO N.

**GAMM3944Q1701**

**ISO 9001:2015**

## **PROGRAMMA DEL CORSO**

**Durata:** 12 ore formative suddivise in 2 giorni

Il percorso formativo si struttura in 2 incontri più una verifica finale.

### **Il processo del CAR-T Center:**

In questa prima parte si procederà a illustrare in modo estensivo il CAR-T nei suoi aspetti regolatori e di approvvigionamento, individuando le attività e le responsabilità del processo. In particolare:

- CAR-T nel mieloma multiplo;
- CAR-T: tessuto o farmaco?
- Le linee guida AIFA e i requisiti di accreditamento JACIE;
- Il sistema qualità in un Car-T Center;
- La mappa dei processi;
- Il piano di progetto.

### **Il processo di qualifica del CAR-T Center:**

In questa seconda parte si procederà ad illustrare il percorso di qualifica di un CAR-T Center, dalla struttura all'organigramma che la compone:

- Il processo di qualifica del CAR-T Center;
- I soggetti coinvolti nel processo;
- Le diverse modalità di qualifica;
- Le fasi del percorso di qualifica;
- Ruoli e responsabilità;
- Le diverse tipologie di prodotto.

### **La manipolazione cellulare nel processo del CAR-T:**

Durante questa fase si procederà ad illustrare le attività di manipolazione cellulare nel processo del CAR-T:

- Il ruolo del laboratorio di manipolazione cellulare;
- Regolamentazione associata all'approvvigionamento dei Linfociti da donatore/paziente;
- Fasi e attività nella manipolazione dei linfociti destinati alla produzione del CAR T;
- Ruolo del centro trasfusionale/istituto dei tessuti nella distribuzione dello "starting materiali" in accordo con la normativa vigente;
- Gestione del prodotto CAR-T, dalla presa in carico alla distribuzione all'unità clinica;
- Indicatori di qualità associati ai diversi processi.