

INFORMAZIONI GENERALI

SEDE

Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale
Via Mariano Semmola, 53 - Napoli
Aula Cerra

ISCRIZIONE

La partecipazione al corso è gratuita.
Per partecipare al corso è necessario inviare una email alla segreteria organizzativa:
info@gammacongressi.it
Verrà rilasciato attestato di partecipazione.

Il corso è riservato a 150 discenti, 80 interni all'Istituto Pascale e 70 esterni.

ECM

Crediti assegnati 7

Il corso è rivolto a Medici Chirurghi con la specializzazione in:
Cardiologia; Dermatologia e venereologia; Ematologia; Endocrinologia;
Farmacologia e tossicologia clinica; Gastroenterologia; Genetica medica;
Malattie dell'apparato respiratorio; Malattie infettive; Medicina interna; Neonatologia; Oncologia;
Pediatria; Neurochirurgia; Oftalmologia; Anatomia patologica;
Anestesia e rianimazione; Biochimica clinica; Medicina nucleare;
Microbiologia e virologia; Patologia clinica; Radiodiagnostica; Igiene;
Epidemiologia e sanità pubblica; Laboratorio di genetica medica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia); Farmacia ospedaliera; Biologo; Infermiere; Infermiere pediatrico;
Tecnico sanitario di radiologia medica; Tecnico sanitario laboratorio biomedico

Il conseguimento dei crediti è subordinato all'effettiva presenza in aula per l'intera durata del corso ed alla compilazione online dei test finali entro l' 11 dicembre 2023.

Il link per visionare i test e l'attestato di partecipazione saranno inviati entro le 24 ore dalla fine dell'evento.

Gli attestati per i crediti ECM verranno inviati a conclusione della correzione dei test.

Numero registrazione: Evento in Age.na.s. n. 401150

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Ernesta Cavalcanti;
Gianfranco De Feo

PROVIDER

Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:

Gamma Congressi srl
Via A. Loria 8 - 00191 Roma
Tel. 06.36300769 - info@gammacongressi.it
www.gammacongressi.it

Con il patrocinio di:



GOOD CLINICAL PRACTICE e LABORATORY PRACTICE

aspetti di qualità
nella conduzione degli studi clinici

6/7 dicembre 2023

Istituto Nazionale Tumori IRCCS
Fondazione G. Pascale
Napoli

RELATORI E MODERATORI

C. Armogida A.O.R.N. Santobono - Pausilipon, Napoli
A. Bianchi Direttore Generale I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
A. Budillon Direttore Scientifico I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
C. Cagnazzo S.C. Oncoematologia Pediatrica-AOU Città della Salute e della Scienza Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita, Torino
E. Cavalcanti Direttore SC Medicina di Laboratorio I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
G. Cigliana UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica IRCCS I.N.T. Regina Elena, Roma
G. Ciliberto Direttore Scientifico IRCCS I.N.T. Regina Elena, Roma
G. Corazzelli SC Ematologia Oncologica Istituto Nazionale Tumori - IRCCS G. Pascale, Napoli
B. Daniele Direttore U.O.C. Oncologia, Ospedale del mare, ASL Na1, Napoli
R. De Falco SC Medicina di Laboratorio I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
G. De Feo Direttore SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
M. Di Mauro Direttore Sanitario Aziendale I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
G. Ferrara Direttore SC Anatomia Patologica I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
C. Iacono UOC Governo Clinico, Ricerca, Formazione e Sistema Qualità dell'Azienda USL, Bologna
P. Maiolino IRCCS G. Pascale, Napoli
A. Mancino Fondazione G.I.M.E.M.A. - Franco Mandelli onlus
G. Margiotta A.O.R.N. Santobono - Pausilipon, Napoli
P. Mirabelli UOS Laboratori di Ricerca e Biobanca - AORN Santobono - Pausilipon, Napoli
R. Parasole Direttore ff UOC Ricerca clinica e traslazionale dell'AORN Santobono - Pausilipon, Napoli
R. Penta De Vera d'Aragona UOSD BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica AORN Santobono - Pausilipon, Napoli
F. Perrone Direttore S.C. Sperimentazioni Cliniche I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
M.C. Piccirillo S.C. Sperimentazioni Cliniche I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
E. Pintauro Segreteria CET Campania 1, SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, I.N.T.-IRCCS G. Pascale, Napoli
S. Pignata Direttore SC Ginecologia oncologica I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
G. Romanelli Segreteria CET Campania 1, I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
F. Spasiano SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
U. Trama Responsabile U.O.D. 06 Politica del Farmaco e dispositivi, Regione Campania
M. Tuffanelli S.C. MELANOMA, IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA E TERAPIE INNOVATIVE I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
V. Vozza SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, I.N.T. - IRCCS G. Pascale, Napoli
M. Zeuli Clinical Trials Center - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

RAZIONALE

La SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della ricerca e la SC Medicina di Laboratorio organizzano un Corso di Formazione finalizzato ad illustrare la normativa in materia di sperimentazione clinica e nel dettaglio la nuova versione delle Good Clinical Practice (R3); le Good Clinical Laboratory Practice (GCP_GCLP) nonché gli aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici.

Il Corso si propone, nel dettaglio, di discutere le seguenti tematiche:

- Le nuove linee guida internazionali in materia di sperimentazione ICH E6 (R3) Guideline on good clinical practice (GCP), revisionate nel 2023, ed i diversi aspetti legati alla conduzione degli studi clinici con l'obiettivo di migliorare la gestione degli studi e garantire uno standard qualitativo elevato. In Italia, la loro applicazione è obbligatoria: le norme di GCP devono essere seguite scrupolosamente da tutte le parti coinvolte nelle sperimentazioni cliniche.
- Le Good Laboratory Practice (GLP) ossia gli standard sviluppati per promuovere la qualità e la validità dei dati sperimentali generati e utilizzati per determinare la sicurezza, in riferimento alla salute umana e all'ambiente. La comparabilità del livello di qualità dei dati ottenuti è fondamentale per renderli reciprocamente accettabili nei vari paesi.
- Le Good Clinical Laboratory Practice GCLP, considerate un'ibrido tra le GCP e GLP, ossia le linee guida e gli standard che devono seguire i laboratori nelle analisi di campioni biologici di pazienti inseriti in trials clinici.

Il corso, inoltre, si propone di illustrare lo stato dell'arte legato alla conduzione degli studi di fase 1 e di aggiornare i partecipanti circa le novità dei nuovi riferimenti normativi e le azioni messe in atto presso l'Istituto al fine di garantire l'assicurazione di qualità degli stessi.

Frequentando il corso, i partecipanti prenderanno consapevolezza dei loro ruoli e responsabilità nell'ambito di uno studio clinico nonché di come le GCP e le GCLP vengono praticamente applicate nella ricerca.

6 DICEMBRE

- 8.45 Registrazione partecipanti
9.15 Introduzione al Corso - A. Bianchi; A. Budillon; M. Di Mauro; G. De Feo; E. Cavalcanti
9.30 I dati della ricerca clinica del Pascale - Report 2022 - G. De Feo
- I SESSIONE La ricerca clinica: principale normativa**
Moderatori: B. Daniele; F. Perrone
- 10.00 Regolamento Europeo 536/2014: cosa è cambiato a due anni dall'entrata in vigore
C. Cagnazzo
10.20 GDPR 679/2016: criticità nella conduzione degli studi clinici - C. Iacono
10.40 Good Clinical Practice (R3): cosa cambia - E. Pintauro
11.00 Q&A
- II SESSIONE La ricerca clinica: l'impatto della normativa**
Moderatori: A. Budillon; U. Trama
- 11.40 Riorganizzazione dei Comitati Etici: nuove sfide - B. Daniele
12.00 Iter autorizzativo: prospettiva dei Comitati Etici - G. Romanelli
12.20 Iter autorizzativo: prospettiva dei Promotori - A. Mancino
12.40 Good Clinical Practice (R3): applicazione nella gestione di uno studio clinico - V. Vozza
13.00 Q&A
- III SESSIONE La ricerca clinica: aspetti di qualità**
Moderatori: S. Pignata; G. Ciliberto
- 14.20 Aspetti da considerare nella valutazione del rischio di una sperimentazione clinica:
promotore vs centro partecipante - M.C. Piccirillo; G. Corazzelli
15.00 Il Clinical Trial Quality Team nella conduzione degli studi clinici - M. Zeuli
15.20 Gestione del farmaco sperimentale: promotore vs centro partecipante
P. Maiolino; C. Armogida; G. Margiotta
16.00 Azioni da attuare per garantire la qualità delle sperimentazioni cliniche - F. Spasiano
16.20 Q&A e saluti

7 DICEMBRE

- 8.45 Registrazione partecipanti
- I SESSIONE La gestione del campione biologico nella ricerca clinica**
Moderatori: G. De Feo; E. Cavalcanti
- 09.30 Dalle GLP alle GCLP - E. Cavalcanti
10.00 GCLP: organizzazione, personale e procedure - R. De Falco
10.30 Dalle GCP alle GCP ATMP - P. Mirabelli
11.00 Q&A
- II SESSIONE La gestione del campione biologico nella ricerca clinica: esperienze a confronto**
Moderatori: R. Parasole - G. Ferrara
- 11.40 GCLP: esperienza degli IFO - G. Cigliana
12.00 GCP ATMP: esperienza dell'AORN Santobono - Pausilipon - R. Penta de Vera d'Aragona
12.20 La gestione del campione biologico di uno studio clinico: aspetti pratici - M. Tuffanelli
12.40 I Principali finding sui laboratori di fase 1 - G. De Feo
13.00 Q&A