

“Sperimentazione Clinica no-profit: quali prospettive?”

Responsabili Scientifici:

Prof. Gerardo Botti

Prof. Francesco Paolo Casavola



Venerdì, 13 dicembre 2019
Hotel Royal Continental Napoli

Prefazione

La Direzione Scientifica ed il Comitato Etico dell'Istituto organizzano un Evento Formativo con la finalità di fornire una panoramica in merito alla situazione italiana della Ricerca Clinica indipendente, approfondendo così i punti critici della normativa con particolare riferimento agli aspetti etico-amministrativi e gestionali, necessari per la partecipazione e conduzione degli stessi.

Il Corso si propone di discutere le novità in tema di normativa inerenti la Ricerca no-profit. Saranno, inoltre, approfonditi i percorsi amministrativi necessari per una corretta conduzione e gestione degli Studi clinici con particolare riferimento agli aspetti assicurativi e Medico legali.

Gli obiettivi principali del Corso sono:

-fornire una panoramica dello stato attuale della Ricerca Clinica no profit- in Italia e delle proposte/iniziative attuate per promuovere la stessa.

-descrivere le infrastrutture a supporto della Ricerca no-profit che vedono sempre più coinvolti i promotori di sperimentazioni cliniche no-profit e le nuove frontiere della sperimentazione clinica.

Durante i lavori scientifici saranno analizzate le prospettive future, in accordo al percorso di adeguamento della normativa europea e delle nuove disposizioni normative nazionali.

Gerardo Botti

PROGRAMMA

8.45-9.15	Registrazione partecipanti
9.15-9.30	Saluto delle Autorità e presentazione del Corso: Prof. Francesco Paolo Casavola Presidente Comitato Etico - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale - Napoli Prof. Gerardo Botti Direttore Scientifico - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale - Napoli

9.30-10.00	Lettura magistrale: <i>La ricerca no-profit: ieri, oggi e domani</i> <i>Francesco Perrone</i>
------------	--

Moderatori: **Gerardo Botti - Maria Rosaria Romano**

ASPETTI NORMATIVI

10.00-10.20	Fare ricerca clinica in Italia <i>Gualberto Gussoni (FADOI)</i>
10.20-10.40	Ricerca clinica: le novità normative <i>Paola Aita (AIFA)</i>
10.40-11.00	Le Good Clinical Practice nella Ricerca no-profit <i>Maria Carmela Piccirillo</i>
11.00-11.20	La farmacovigilanza nella sperimentazione clinica no-profit <i>Piera Maiolino</i>
11.20-11.30	Q&A – discussion Gerardo Botti - Maria Rosaria Romano
11.30-12.00	<i>Coffee Break</i>

Moderatori: **Francesco Paolo Casavola - Carlo Buonauro**

ASPETTI ETICI ED AMMINISTRATIVI

12.00-12.20	Ricerca profit e no-profit - <i>Bruno Daniele (Comitato Etico Napoli)</i>
12.20-12.40	L'applicazione del nuovo Regolamento sul trattamento dei dati personali - <i>Bruno D'Urso (Comitato Etico Napoli)</i>
12.40-13.00	Gli aspetti medico legali: quali novità - <i>Carmine Mariano</i>
13.00-13.20	Il regolamento ANAC e le sperimentazioni cliniche - <i>Ida Raiola</i>
13.20-13.30	Q&A – discussion Francesco Paolo Casavola - Carlo Buonauro

13.30-14.30 **Lunch**

Moderatori: **Mario Esposito Alaia – Rosalba Tufano**

ASPETTI GESTIONALI

- 14.30-14.50 Il Pascale e la Ricerca Clinica - **Gianfranco De Feo**
- 14.50-15.10 Infrastrutture a supporto della Ricerca No Profit – Ruolo dell'ACC
Paolo De Paoli
- 15.10-15.30 L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica: quali novità
Paola Aita (AIFA)
- 15.30-15.50 Le nuove frontiere della sperimentazione clinica
Paolo Antonio Ascierto
- 15.50-16.10 Ricerca No Profit: il ruolo della biologia molecolare
Nicola Normanno
- 16.10-16.20 Q&A – discussion **Mario Esposito Alaia – Rosalba Tufano**
- 16.20-17.00 Conclusioni finali – Take home message

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Prof. Gerardo Botti

Direttore Scientifico - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale - Napoli

Prof. Francesco Paolo Casavola

Presidente Comitato Etico - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale - Napoli

COMITATO SCIENTIFICO

Dott. Gianfranco De Feo

Responsabile UOS Monitoraggio Studi Clinici ed Implementazione SGQ - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale – Napoli

Dott. Mario Esposito Alaia

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica Comitato Etico – Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale - Napoli

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Dott.ssa Gabriella Romanelli

Comitato Etico - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale - Napoli

Sig.ra Ornella Sacco

Ufficio Formazione/Direzione Scientifica – Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale Napoli

INFORMAZIONI GENERALI:

L'iscrizione è gratuita per tutte le figure professionali e comprende:

- Kit congressuale
- Brunch
- Attestato di partecipazione
- Light lunch

Numero 100 posti disponibili

Si ringrazia il Comitato Etico dell'Istituto INT IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli

