

EVENTO FORMATIVO RESIDENZIALE N° 645 - 437713

ASPETTI ETICI, REGOLATORI E DI QUALITÀ NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI

Data 31/01/2025

Destinatari:

Tutte le Professioni; Tutte le Discipline

Crediti formativi: n° 4,2

Sede: IRCCS G. PASCALE - (aula) _____ Altro: **Palazzo Zapata, Napoli**

Responsabili Scientifici:

- **Dr. Bruno Daniele**, Presidente del Comitato Etico Territoriale Campania 1; Direttore UOC Oncologia, Ospedale del Mare, ASL Napoli 1 Centro, Napoli
- **Dr. Alfredo Budillon**, Direttore Scientifico, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli
- **Dr. Gianfranco De Feo**, Direttore UOC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Area tematica obiettivi formativi: A - Tecnico-professionali; B - Di processo; C - di sistema.

Obiettivi formativi: Accreditemento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo.

Programma

**non inclusi nell'accREDITAMENTO*

Indicare orario inizio fine

08.30-09.00	Registrazione dei partecipanti*
09.00-09.30	Saluti istituzionali ed introduzione al Corso Alfredo Budillon, Bruno Daniele, Gianfranco De Feo, Robert Nisticò, Ugo Trama
09:30-10:00	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

Maria 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

Coffe break*

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*

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.

Responsabile Segreteria Organizzativa:

3P Solution Srl

Via Borgogna 2 – 2022 Milano

Virginia Vighi

tel. +39 371 198 2767

 e-mail: info@3psolution.it
FACULTY

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
Manuele Bellonzi	Giurista Sanitario	/	Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Pisa	<p>Anni accademici 2018/2019 e 2019/2020, 2020/2021 è stato incaricato della docenza di Economia aziendale e organizzazione del SSN dal Dipartimento di Scienze per l'economia e l'impresa per il corso di laurea in Fisioterapia dell'Università degli Studi di Firenze.</p> <p>Da febbraio a luglio 2020 è stato componente dell'Organismo Indipendente di Valutazione del Comune di Viareggio.</p> <p>Da agosto 2020 è componente dell'O.I.V. dell'Azienda USL Toscana Nord-Ovest. Da agosto 2022 è componente dell'O.I.V. dell'ASL Roma 4.</p> <p>Dall'anno accademico 2021/2022 è Professore a contratto di Health Care Management and Organization al Dipartimento di Scienze per l'economia e l'impresa per il corso di laurea in Scienze delle Professioni Sanitarie, Tecniche, Diagnostiche dell'Università degli Studi di Firenze. [...]</p>
Marta Bertolaso	Biologo	Bioetica	Università Campus Bio-Medico, Roma	<p>Dal 1 febbraio 2022 Professore ordinario di Filosofia della scienza (PHIL-02/A - Logica e filosofia della scienza, GSD: 11/PHIL-02 - Logica, Storia e Filosofia delle Scienze e delle Tecniche) Dipartimento di Scienze & Tecnologia per lo sviluppo sostenibile e One Health. Responsabile dell'Unità di ricerca di Filosofia della scienza e dello sviluppo umano.</p> <p>Dal 2023 membro corrispondente di https://www.aips.be/en Accademia Internazionale di Filosofia della Scienza - ACADÉMIE INTERNATIONALE DE PHILOSOPHIE DES SCIENCES. Da agosto 2024 socio ordinario AIPS.</p> <p>Dal 2024 Comitato Scientifico UCBM Academy. [...]</p>

Alfredo Budillon	Medico Chirurgo	Oncologia	IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli	<p>Dal 21.06.2022 - oggi Direttore Scientifico Istituto Nazionale Tumori – IRCCS -Fondazione G. Pascale.</p> <p>Dal 16.06.2005 (come facente funzione dal 01.12.2004) al 20.06.2022 Direttore della struttura complessa di Farmacologia Sperimentale Oncologica -Istituto Nazionale Tumori – IRCCS- Fondazione G. Pascale.</p> <p>Dal 2008 ad oggi Group Leader Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano (CROM) (AV)- IRCCS Pascale Coordinamento Laboratorio di Farmacologia Sperimentale e Proteomica (dal 2008 ad oggi) Coordinamento del Laboratorio di Biologia dei Sistemi e di Bioinformatica (dal 2016 ad oggi). [...]</p>
Gennaro Ciliberto	Medico Chirurgo	Biologia Molecolare	Direttore Scientifico Istituto Nazionale Tumori IRCCS Regina Elena, Roma	<p>Novembre 2016- ad oggi Direttore Scientifico, IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Regina Elena”, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) Oncologico Coordinamento delle attività di ricerca Traslazionale dell’Istituto in campo Oncologico; Definizione delle strategie di ricerca. Gestione dei finanziamenti di Ricerca Corrente; Ministero della Salute e coordinamento di strategie per reperimento di Finanziamenti esterni. Trasferimento Tecnologico (Brevetazione) di nuove invenzioni generate dalla attività di ricerca dell’istituto. Interazione con il Ministero della Salute e con gli altri IRCCS Oncologici. Partecipazione ad attività di rete quali Alleanza Contro il Cancro (ACC) e infrastrutture per la ricerca traslazionale (IATRIS, EATRIS). Accredito internazionale OEI. Attività di ricerca nel settore dell’oncologia molecolare riguardante lo studio del ruolo dei recettori della Famiglia ERB nella resistenza ai farmaci, delle cellule staminali tumorali polmonari e l’immunoterapia dei tumori</p> <p>Marzo 2012 – Novembre 2016 IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Napoli, Fondazione “Senatore G. Pascale” Direttore Scientifico Coordinamento delle attività di ricerca Traslazionale dell’Istituto in campo Oncologico. Definizione delle strategie di ricerca. Gestione dei finanziamenti di Ricerca Corrente; Ministero della Salute e coordinamento di strategie per reperimento di Finanziamenti esterni. Trasferimento Tecnologico (Brevetazione) di nuove invenzioni generate dalla attività di ricerca dell’istituto. Interazione con il Ministero della Salute e con gli altri IRCCS Oncologici. Partecipazione ad attività di rete quali Alleanza Contro il Cancro, (ACC) e infrastrutture per la ricerca traslazionale (IATRIS, EATRIS). Accredito internazionale OEI. Attività di ricerca nel settore dell’oncologia molecolare riguardante lo studio del ruolo dei recettori della Famiglia ERB nella resistenza ai farmaci, delle cellule staminali tumorali polmonari e l’immunoterapia dei tumori</p>
Giuseppe Cirino	Farmacista	Farmacologia	1) Università degli Studi di Napoli Federico II 2) Comitato Etico Territoriale Campania 1	<p>2020-2023 Direttore Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Napoli Federico II</p> <p>2020- 2023 Delegato al Diritto allo Studio Università di Napoli Federico II</p> <p>2014-2020 Coordinatore Commissione Didattica Rettore Università di Napoli Federico II</p> <p>2013-2020 Delegato alla Didattica del Rettore Università di Napoli Federico II</p> <p>2013 -2019</p>

				Direttore Centro Interdipartimentale di Ricerca Preclinica e Clinica di Medicina Sessuale (CIRMS) Università di Napoli Federico II
Bruno Daniele	Medico Chirurgo	Oncologia	1) Comitato Etico Territoriale Campania 1 2) Ospedale del Mare, ASL Napoli 1 Centro	Dal 1 Settembre 2018 a tutt'oggi ASL Napoli 1 Centro Azienda Sanitaria Locale Dirigente Medico Direttore U.O.C. Oncologia – P.O. Ospedale del Mare Direttore CORP (Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico) da Ottobre 2018 a tutt'oggi. Dal 16 Luglio 2003 al 31 Agosto 2018 A.O. G. Rummo – via dell'Angelo 1 – 82100 Benevento Azienda Ospedaliera Dirigente Medico Direttore U.O.C. di Oncologia Medica Direttore Dipartimento di Oncologia Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (da Marzo 2016 al 15 Agosto 2018) Direttore CORP (Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico) da Aprile 2017 al 31 Agosto 2018. [...]
Gianfranco De Feo	Biologo	Microbiologia e Virologia	Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli	Napoli, 01/08/2010 – attualmente Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale Via Mariano Semmola, snc – 80131 Napoli Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico Direttore Struttura Complessa Dal 01.08.2022 (Provvedimento n. 739 del 29.07.2022) è Direttore della Struttura Complessa “Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca”. Dal 02.04.2020 al 31.07.2022 ha ricoperto l’incarico di Direttore ff della Struttura Complessa “Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca” (Determina Direttore Generale N. 30 del 02/04/2020 e successive Delibere N. 987/2020 – N. 519/2021 e N. 1050/2021) Dal 01.01.2018 (Delibera 930/2017) è Responsabile della Struttura Semplice “Monitoraggio degli studi clinici e implementazione del sistema gestione qualità”. Dal 01.08.2010 (Provvedimento n. 641 del 15.07.2010) è Dirigente Sanitario Biologo presso la Direzione Scientifica dell’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori “G. Pascale” con l’incarico di base “Gestione e monitoraggio degli studi clinici” (Delibera n. 932 del 30.11.2012). [...]
Diego Fulco	Avvocato	/	1) Istituto Italiano per la privacy e la valorizzazione dei dati 2) Comitato Scientifico di ANORC Professioni (Associazione Nazionale Operatori e Responsabili della Custodia di contenuti digitali) 3) Università IULM	L’Avvocato Fulco è Direttore scientifico dell’Istituto Italiano per la Privacy e la Valorizzazione dei dati, Centro studi dedicato alle tematiche della protezione e del trattamento dei dati personali nella società globale dell’ICT. È componente del Comitato Scientifico di ANORC Professioni e socio fondatore di Officine Dati. L’Avvocato Fulco è Professore a contratto presso la Libera università di lingue e comunicazione IULM delle materie Diritto per l’impresa e la comunicazione digitale nel corso di laurea magistrale in Marketing, Consumi e Comunicazione (indirizzo Digital Marketing) e di Normativa ed Etica per la Big Data Society nel corso di laurea magistrale in Intelligenza Artificiale, Impresa e Società. [...]
Roberta	Fusco	Ingegneria Biomedica	Bioingegneria	Dal 03/04/2012 a tutt'oggi TECNICO Area R&D Contratto CCNL METALMECCANICA PMI presso IGEA S.p.A. Carpi-Italia. Sviluppo software con linguaggio Visual C e Matlab Testing di interfacce software

				<p>Validazione e valutazione della qualità dei device realizzati Realizzazione della documentazione necessaria alla certificazione di device secondo normativa UNI CEI EN ISO 14971 del 2009 Gestione della documentazione necessaria alla certificazione software e hardware con Interfaccia Enterprise Architect Informatore scientifico e Product specialist Dal 01/09/2009 a tutt'oggi Ingegnere Biomedico, PhD Contratto di Collaborazione Esterna presso la Struttura Complessa di Radiodiagnostica 1 - Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Terapia Radiante e Metabolica dell'Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli. Realizzazione di algoritmi di post-processing di immagini di DCE-MRI, di DWI - DTI e MRSI per applicazioni oncologiche. Study coordinator e data manager delle ricerche cliniche afferenti al settore di Radiodiagnostica INT IRCCS Fondazione Pascale - Direttore Antonella Petrillo</p>
Fabrizio Galliccia	Farmacista	Farmacologia	AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco	<p>Dal 16 marzo 2023 – ad oggi Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – via del Tritone. 181 – 00187 Roma. Ente pubblico regolatorio. Incarico di Dirigente dell'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA. Dirigente dell'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA con responsabilità sullo svolgimento in ambito sia nazionale che internazionale delle ispezioni GCP e delle attività finalizzate a garantire l'equivalenza del sistema ispettivo GCP italiano agli standard europei ed internazionali. Dal 12 dicembre 2022 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – via del Tritone. 181 – 00187 Roma. Ente pubblico regolatorio. Dirigente Farmacista seconda fascia con contratto di lavoro dipendente a tempo pieno e indeterminato. Dirigente di seconda fascia ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs 165/2001. [...]</p>
Raffaella Genzale	Avvocato	/	<p>1) AORN San Giuseppe Moscati, Avellino 2) Comitato Etico Territoriale Campania 1, Napoli</p>	<p>Dal 01.12.2019 ad oggi Direttore UOC Affari Generali: - istruttoria e predisposizione Delibere inerenti la stipula/rinnovo di convenzioni, per attività di consulenza, con altri Enti/Istituzioni, Associazioni/Federazioni volontariato, etc; - gestione del Protocollo Generale Informatico Aziendale e dei flussi documentali, in conformità alla vigente normativa in materia di dematerializzazione e digitalizzazione amministrativa; - gestione informatizzata Delibere del Direttore Generale e Determine Dirigenziali e della relativa pubblicazione in Albo Pretorio online; - gestione Servizio Portierato, Servizio Centralino dcli' AORN. - istruttoria e predisposizione provvedimenti di accettazione donazioni all'AORN di beni mobili; - supporto amministrativo alle attività del Collegio Sindacale ed alla Direzione Strategica nei rapporti con l'Organo di Controllo - organizzazione delle attività amministrative a supporto del servizio elettorale presso i Plessi Ospedalieri dell'Azienda, in occasione delle consultazioni elettorali/ referendarie (come da regolamenti di cui alla Delibera 11. 506 dei 5/6/2018 e successiva Delibera n. 428 del 6.5.2024); - adempimenti in materia di anticorruzione e trasparenza e di privacy, per quanto di competenza della UOC; - supporto amministrativo alle attività della Direzione Aziendale relativamente a tematiche di rilievo aziendale, collaborando alla predisposizioni dei relativi provvedimenti e nei rapporti con il Collegio Sindacale; Dal 01.08.2109 al 30.11.2109 Azienda Sanitaria Locale Avellino Via degli Imbimbo I 0/12 (AV)</p>

				Coordinamento attività dell'UOSD Affari Generali nell'ambito dell'organizzazione e secondo gli obiettivi assegnati dal Dirigente Responsabile f.f. Dal 01.08.2109 al 30.II.2019 in servizio presso l'UOSD Affari Generali in qualità di Dirigente Amministrativo: Coordinamento attività dell'UOSD Affari Generali nell'ambito dell'organizzazione e secondo gli obiettivi assegnati dal D Dal 01.07.2017 al 31.07.2019 Azienda Ospedaliera Di Rilievo Nazionale San Pio (già A.O. R.N. G) in servizio presso la Direzione Generale in qualità di Dirigente Amministrativo:
Marta Lucchetta	Avvocato	/	IRCCS Istituto Oncologico Veneto	Da Marzo 2022 a Oggi IRCCS ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – UO Ufficio Legale della Ricerca ora UOSD Valorizzazione della Ricerca Collaboratore Amministrativo Professionale – Area dei Professionisti della Salute e dei Funzionari Responsabile del Technology Transfer Office Dal 09.01.2024 al 08.08.2024 incaricato della gestione delle proposte di provvedimenti deliberativi nell'ambito della UOSD Valorizzazione della Ricerca in qualità di Titolare dell'Ufficio Contrattualizzazione della Ricerca Dal 01.04.2022 ad oggi titolare di incarico di funzione di tipo organizzativo di elevata complessità denominato "Coordinamento UO Ufficio Legale della Ricerca" ora "Coordinamento UO Contrattualizzazione della Ricerca" Da Agosto 2019 a Marzo 2022 IRCCS ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – UOS Affari Legali Collaboratore Amministrativo Professionale – Cat. D1 (da 01.01.2021) Responsabile della redazione e negoziazione della contrattualistica sottesa alla sperimentazione clinica per l'Unità di Ricerca Clinica IOV. Dal 01.10.2020 al 31.03.2022 titolare di incarico di funzione di tipo organizzativo denominato "Servizi legali – coordinamento attività gestione brevetti e trasferimento tecnologico" Da Dicembre 2017 ad Agosto 2019 IRCCS ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – DIREZIONE SCIENTIFICA Dal 29.12.2017 Collaboratore Amministrativo Professionale – Cat. D Referente Ufficio Brevetti e Trasferimento Tecnologico IOV Redazione e negoziazione della contrattualistica sottesa alla sperimentazione clinica per l'Unità di Ricerca Clinica IOV.
Carlo Nicora	Medico Chirurgo	Fisiopatologia e fisiocinesiterapia respiratoria	Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli	Dal 01/01/2022 a tutt'oggi Incarico quinquennale di Direttore Generale così come stabilito dal d.lgs 502/9 Fondazione IRCCS Istituto nazionale dei Tumori – Milano IRCCS - istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, di rilievo nazionale ed internazionale di natura pubblica, costituito con Decreto del Ministero della Salute nel 1929 che si caratterizza per l'offerta di prestazioni oncologiche di ricovero e cura di alta specialità (con molteplici aree di eccellenza) e per la forte vocazione all'integrazione di ricerca scientifica, assistenza e didattica Dal 01/01/2019 al 31/12/2021 Incarico quinquennale di Direttore Generale così come stabilito dal d.lgs 502/92 e s.m.i - Attività di ricerca biomedica (anno 2020): 952 lavori rendicontabili al Ministero della Salute, 5.364 punti di impact factor; 3.854 punti di impact factor normalizzato - Partecipazione a 10 Reti di riferimento europeo (ERN), 6 reti di ricerca nazionali, 13 reti di patologie lombarde, 21 registri di patologia, 14 accreditamenti istituzionali e d'eccellenza Dal 01/01/2016 al 31/12/2018 Incarico triennale di Direttore Generale così come stabilito dal d.lgs 502/92 e s.m.i ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo

				Azienda Socio Sanitaria pubblica con ospedale di rilievo nazionale e ad alta specializzazione
Robert Giovanni Nisticò	Medico Chirurgo	Psichiatria e Psicologia Clinica	1) AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco 2) Università di Roma Tor Vergata	<p>Da Aprile 2024 Presidente dell'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco</p> <p>Da Settembre 2016 membro del Comitato per i Medicinali Orfani (COMP) dell'European Medicines Agency (EMA), occupandosi della valutazione scientifica e regolatoria dei dossier per i farmaci orfani.</p> <p>Da Gennaio 2015 Professore Associato di Farmacologia, Dipartimento di Biologia, Università di Roma "Tor Vergata", Roma (Italia) Attività didattica presso il Corso di Laurea Magistrale in Farmacia: Farmacologia Generale e Tossicologia, Neuropsicofarmacologia. Esperto di Affari Regolatori, Agenzia dei Medicinali di Malta Valutazione scientifica e regolatoria nell'ambito delle procedure centralizzate e decentralizzate (Non Clinical, Clinical, ERA, RMP, Pharmacovigilance,</p> <p>Da Giugno 2015 Principal Investigator, Laboratorio di Neurofarmacologia, European Brain Research Institute Rita Levi Montalcini Fondazione, Roma (Italia) Attività di ricerca: plasticità sinaptica, apprendimento e memoria, demenza di Alzheimer, sclerosi multipla, infiammazione, neurodegenerazione</p>
Rosanna Parasole	Medico Chirurgo	Pediatria, Ematologia	AORN Santobono - Pausilipon	<p>Dal 30.06.2023 a tutt'oggi Direttore ff UOC Ricerca Clinica e traslazionale</p> <p>Dal febbraio 2007 a tutt'oggi (17 anni) Responsabile della UOSD DH Oncologico</p> <p>Dal 16/09/02 a tutt'oggi Dirigente Medico di Ematologia della UOC di Oncoematologia Pediatrica del Dipartimento di Oncologia, ematologia e Terapie cellulari dell'A.O.R.N. Santobono-Pausillipon</p> <p>Dal 21/5/96 al 15/9/2002 Dirigente Medico presso l'Immunologia Clinica dell'INT Istituto Tumori Pascale di Napoli</p>
Francesco Perrone	Medico Chirurgo	Oncologia	Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale	<p>Dal 2017 ad oggi Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" - Studi clinici di fase 1 sui farmaci antitumorali - Direttore del Programma Istituzionale di Fase 1</p> <p>Dal 2023 Presidente AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica</p> <p>Dal 2016 ad oggi AIRC (Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro) - Membro del Consiglio Consultivo - Consulenza sulle attività di ricerca</p> <p>Dal 2009 ad oggi Membro dell'ESMO (European Society for Medical Oncology) - Oncologia medica – Studi clinici - Gruppo di lavoro sui principi degli studi clinici e della terapia sistemica</p> <p>Dal 2012 al 2018 Università Federico II, Napoli, Italia - Oncologia medica – Studi clinici - Professore - Progettazione e interpretazione degli studi clinici</p> <p>Dal 2011 al 2017 Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" - Studi clinici di fase 1 sui farmaci antitumorali - Responsabile delle attività degli studi clinici di fase 1 - Pianificazione, coordinamento e conduzione degli studi clinici di fase 1 dell'Unità di Studi Clinici</p>

Sandra Petraglia	Medico Chirurgo	Dermatologia e Venereologia	AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco	<p>01/08/2017 – in corso AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, Direttore Area Pre-Autorizzazione</p> <p>01/10/2016 – 31/07/2017 AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, Dirigente Ufficio Ricerca Indipendente</p> <p>12/11/2014 – 30/09/2016 AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, Coordinatore Area Pre-Autorizzazione e Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica</p>
Carlo M. Petrini	Biologo	Bioetica	<p>1) ISS;</p> <p>2) Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici;</p> <p>3) Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici nazionali; 4) Comitato Nazionale per la Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</p>	<p>Posizione attuale (incarichi principali) Dirigente di Ricerca, Istituto Superiore di Sanità (ISS) Direttore dell'Unità di Bioetica, ISS Presidente (già Vicepresidente) del "Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" Presidente del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri Enti Pubblici a carattere nazionale (presso l'ISS) Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica Vicepresidente del Comitato per l'Etica Clinica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Coordinatore del Gruppo di Lavoro per le Attività relative all'integrità della ricerca dell'ISS Coordinatore del Gruppo di Lavoro "Bioetica – CoViD-19" dell'ISS Componente del Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni - National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) Membro della Pontificia Accademia per la Vita</p>
Maria Carmela Piccirillo	Medico Chirurgo	Oncologia	Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale	<p>Dal 2023 Professore a contratto del Master in "Sviluppo, produzione e autorizzazione di prodotti biofarmaceutici" dell'Università di Modena e Reggio Emilia</p> <p>Dal 2022 Responsabile della Divisione Strategie Terapeutiche Innovative, presso l'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale dei Tumori – "G. Fondazione Pascale" – IRCCS, Napoli</p> <p>Dal 2022 Coordinatore della Macroarea di Ricerca "Oncologia di Precisione" dell'Istituto Nazionale dei Tumori – "G. Fondazione Pascale" – IRCCS, Napoli</p>
Giuseppe Signoriello	Medico Chirurgo	Tisiologia e Malattie dell'Apparato Respiratorio	<p>1) Comitato Etico Territoriale Campania 1;</p> <p>2) Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli</p>	<p>2021 ad oggi Componente Biostatistico del Comitato Etico IRCCS Pascale-A.O.R.N. Santobono-Pausilipon.</p> <p>2021 ad oggi Componente Biostatistico del Comitato Etico IRCCS Pascale-A.O.R.N. Santobono-Pausilipon.</p> <p>2013 al 2021 Componente Biostatistico del Comitato Etico Campania Centro (ASL Napoli 1 e Napoli 2) [...]</p>

Ugo Trama	Farmacista	Farmacologia clinica	Regione Campania	17/12/2020-alla data attuale Dirigente Responsabile della U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania, Napoli (Italia). Dirigente Responsabile della U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi - Decreto Presidente Giunta n.2 del 3/01/2020. Precedentemente Dirigente Responsabile della U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi con Decreto Presidente Giunta n.248 del 13/12/2016 dal 16/12/2016 al 16/12/2019. Referente Struttura Commissariale Regione Campania e Piano di rientro in materia di razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale acta XV di cui al DCA n.33 del 08/08/2017 e DCA n.36 del 09/08/2017 e ss.mm.ii. [...]
Valentina Vozza	Biologo	/	Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale	Aprile 2021-in corso Auditor GCP – Quality Assurance GCP UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca – Direzione Scientifica. Novembre 2020 Gennaio 2021 Alfasma – Pomezia (RM) Responsabile della gestione dell'Archivio Centrale secondo GCP Dipartimento di Quality Assurance GCP. Marzo 2017 - Dicembre 2018 Tirocinio presso Torre Biologica del Policlinico della Federico II di Napoli Prof. Giuseppe Pignataro Attività di ricerca presso i laboratori del Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche. [...]

