

**Evento Formativo Residenziale n° 645- 306573 Ed. 1**

Destinatari: tutte le figure professionali sanitarie

crediti formativi: n° 8

Responsabile Scientifico: **Dott. Gianfranco De Feo**

***"Good Clinical Practice (GCP) ed aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici"***

**Lunedì, 9 novembre 2020**

**Modalità in videoconferenza**

**Programma**

8.30 - 8.45 Registrazione partecipanti

8.45 - 9.00 Saluti delle Autorità: **Gerardo Botti**

9.00 - 9.30 Lettura Magistrale – **"La Ricerca Clinica: Ieri, oggi e domani"**

*Dott. Francesco Perrone*

9.30 – 10.00 Introduzione al Corso – **"ICH GCP E6 R2 – l'impatto della revisione 2 sulle Good Clinical Practice"**

*Dott. Gianfranco De Feo – (sostituto: Dott. Mario Esposito Alaia)*

10.00 – 10.30 **"ICH GCP E6 R2 – Il ruolo dello sperimentatore nella conduzione delle sperimentazioni cliniche"**

*Dott. Antonio Avallone – (sostituto: Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo)*

10.30 - 11.15 **"ICH GCP E6 R2 - Valutazione e gestione del rischio di una sperimentazione clinica – Il ruolo del Promotore"**

*Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo – (sostituto: Dott. Gianfranco De Feo)*

**11.15 - 11.30 Pausa**

11.30 – 12.00 **"La Metodologia della sperimentazione clinica"**

*Prof. Paolo Chiodini– (sostituto: Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo)*

12.00 -12.30 **"Validazione dei sistemi informatici"**

*Dr.ssa Valeria Vicario – (sostituto: Dott.ssa Veronica Citro)*

12.30 - 13.00 **"Il Monitoraggio basato sul rischio"**

*Dr. Marcello Curvietto – (sostituto: Dr.ssa Veronica Citro)*

13.00 - 13.30 **"L'iter autorizzativo di uno studio"**

*Dr.ssa Gabriella Romanelli – (sostituto: Dr. Mario Esposito Alaia)*

**Martedì, 10 novembre 2020**

**Programma**

8.45 - 9.00 Saluti del Direttore Medico di Fase 1

*Dott. Francesco Perrone*

9.00 - 9.30 **"La Fase 1 in Ematologia"**

*Dott. Gaetano Corazzelli (sostituto: Dott.ssa Mariangela Saggese)*

9.30 – 10.00 **"Determina AIFA n. 809 del 2015, Requisiti minimi per la conduzione delle sperimentazioni cliniche di Fase 1"**

*Dott.ssa Mariangela Saggese – (sostituto: Dott. Gianfranco De Feo)*

10.00 – 10.30 **"Procedure Operative Standard di Fase 1 e assicurazione di qualità"**

*Dott.ssa Filomena Spasiano – (sostituto: Dott. Gianfranco De Feo)*

10.30 - 11.00 **"La gestione dei Biomateriali non tissutali"**

*Dott.ssa Ernesta Cavalcanti – (sostituto: Dott. Gianfranco De Feo)*

**11.00 - 11.15 Pausa**

11.15 – 11.45 **"Aspetti di Farmacovigilanza nella sperimentazione clinica"**

*Prof. Maurizio Tagliatela (sostituto: Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo)*

11.45 – 12.15 **"Qualità del dato e Source documents"**

*Dr.ssa Francesca Laudato – (sostituto: Dr.ssa Filomena Spasiano)*

12.15 - 13.00 **"Il Processo del consenso informato"**

*Dr.ssa Michela Piezzo – (sostituto: Dr. Gianfranco De Feo)*

13.00 - 13.30 Test verifica di apprendimento

---

Responsabile Scientifico dell'Evento: **Gianfranco De Feo**  
081 5903 681 [g.defeo@istitutotumori.na.it](mailto:g.defeo@istitutotumori.na.it)

Responsabile Segreteria Organizzativa: **Gabriella Romanelli - Filomena Spasiano**  
081 5903 396 [g.romanelli@istitutotumori.na.it](mailto:g.romanelli@istitutotumori.na.it)  
081 5903 211 [filomena.spasiano@istitutotumori.na.it](mailto:filomena.spasiano@istitutotumori.na.it)