

Responsabile Scientifico: **Dott. Gianfranco De Feo** – Direttore SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca

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

5 dicembre 2022

Aula Cerra - INT IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE

Programma

8.30 - 8.45 Registrazione partecipanti

8.45 - 9.00 **Introduzione al Corso** – A Budillon; M Di Mauro; G De Feo

9.00 - 10.00 *Lettura magistrale*

Immunoterapia: le nuove sfide della sperimentazione clinica in Oncologia - PA Ascianto

I SESSIONE *La ricerca clinica: l'impatto delle nuove normative*

Moderatori: A Budillon – M Di Mauro

10.00-10.20 ***I dati della ricerca clinica del Pascale - Report 2021*** - G De Feo

10.20-10.40 **Regolamento Europeo 536/2014: quali documenti sono necessari per sottomettere uno studio clinico** – G Canzanella

10.40-11.00 **Decreto Ministeriale 30 novembre 2021: Il Trasferimento tecnologico nella ricerca clinica** – A Caruso

11.00 - 11.20 Coffee break

II SESSIONE *La ricerca clinica: attività multidisciplinare*

Moderatori: B Daniele (in attesa di conferma) – F Perrone (in attesa di conferma)

11.20- 11.40 **Il Ruolo dello sperimentatore nella conduzione delle sperimentazioni cliniche- ICH GCP Rev 2** – L Festino

11.40 - 12.00 **Il Ruolo dei pazienti dalla stesura del protocollo di studio alla Condivisione del Report di Studio** - F Laudato

12.00 - 12.20 **La qualità dei dati nella conduzione degli studi clinici: il ruolo dello study coordinator** – M Saggese

Tavola Rotonda

12.20 – 13.30 La Commissione Interna Sperimentazioni Cliniche: il nuovo flusso operativo e i principali spunti di miglioramento emersi nel 2021

A Budillon, M Di Mauro, G De Feo, MC Piccirillo, A Avallone, R D'Aniello, P Chiodini, A Petrillo, C Scaffa, A Caruso, V Farinari, G Romanelli, M Esposito Alaia, A Manzoni

13.30 -14.20 Pausa Pranzo

III SESSIONE La ricerca clinica: Aspetti di qualità

Moderatori: *P Maiolino - G De Feo*

14.20 – 14.45 La Valutazione di Fattibilità di uno studio clinico – C Schettino

14.45 – 15.10 Gestione del Farmaco Sperimentale – R D'Aniello

15.10 –15.35 Azioni intraprese per garantire la qualità nelle sperimentazioni cliniche e nella pratica clinica – G Palmieri

15.35- 16.00 Audit: di Sistema vs Studio Specifici – F Spasiano

16.00 -16.30 Test verifica di apprendimento

L'Evento prevede erogazione Crediti ECM

=====
Responsabile Scientifico dell'Evento:

Gianfranco De Feo: g.defeo@istitutotumori.na.it

Segreteria Scientifico organizzativa:

Filomena Spasiano: filomena.spasiano@istitutotumori.na.it

Rossana Casti: r.casti@istitutotumori.na.it

Giada Palmieri g.palmieri@istitutotumori.na.it

I moduli di iscrizione andranno inviati ai seguenti indirizzi mail:

Francesco De Martino francesco.demartino@istitutotumori.na.it

Filomena Spasiano: filomena.spasiano@istitutotumori.na.it

Rossana Casti: r.casti@istitutotumori.na.it