

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. Lòria 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
Napoli

RELATORI E MODERATORI

C. Armogida
A. Bianchi
A. Budillon
C. Cagnazzo
E. Cavalcanti
G. Cigliana
G. Ciliberto
G. Corazzelli
B. Daniele
R. De Falco
G. De Feo
M. Di Mauro
G. Ferrara
C. Iacono
P. Maiolino
A. Mancino
G. Margiotta
P. Mirabelli
R. Parasole
R. Penta de Vera d'Aragona
F. Perrone
M.C. Piccirillo
S. Pignata
E. Pintauro
G. Romanelli
F. Spasiano
U. Trama
M. Tuffanelli
V. Vozza
M. Zeuli

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
10.30 Dalle GCP alle GCP ATMP - P. Mirabelli
10.00 GCLP: organizzazione, personale e procedure - R. De Falco
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