

**Napoli** | Hotel Royal Continental  
Via Partenope, 38

**23-24 novembre 2023**

# QUALITY ASSURANCE NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI

3<sup>a</sup> edizione

**Responsabili Scientifici**

Gianfranco De Feo  
Maria Carmela Piccirillo



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI  
IRCCS - Fondazione Pascale

**3PSOLUTION**  
A ► PHARMALEX Company

CON IL PATROCINIO DI:



## RAZIONALE

I più recenti sviluppi normativi e regolatori e l'esperienza maturata con la gestione della pandemia rendono sempre più cruciale il tema della Qualità nelle sperimentazioni cliniche. L'evento intende, quindi, trattare il tema della Assicurazione di Qualità (QA) al fine di garantire la compliance degli studi con le norme di buona pratica clinica (GCP) e con la normativa di riferimento.

L'incontro si pone in continuità con le precedenti edizioni per fare il punto con tutti gli attori di sistema coinvolti su cosa è cambiato e su quali restano invece KPI e procedure da cui il Clinical Trial Quality Team non può prescindere nella sua attività.

Partendo dalle novità nella conduzione della sperimentazione clinica (dal portale europeo CTIS alla R3 delle GCP e alla riorganizzazione dei Comitati Etici), si metteranno a confronto le esperienze dei principali centri di eccellenza di fase 1, per poi concentrare l'attenzione sull'assicurazione di qualità negli studi con le terapie avanzate e sul ruolo degli studi di fase 1 nel processo di sviluppo dei farmaci.

Obiettivo dell'evento è quindi, attraverso il confronto tra gli esperti, fornire elementi utili alla definizione delle procedure operative standard, alla loro corretta applicazione e al monitoraggio degli indicatori di qualità tra stato dell'arte e prospettive future, nell'ottica del miglioramento continuo e in uno scenario in costante evoluzione.

# PROGRAMMA SCIENTIFICO

Giovedì 23 novembre 2023

\*\* attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM  
\* in attesa di conferma

09:15 *Registrazione partecipanti\*\**

09:45 Saluto del Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli\*\*

**Alfredo Budillon**

10:00 Saluto del Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica\*\*

**Francesco Perrone**

10:10 Apertura dei lavori e presentazione del Corso

**Gianfranco De Feo, Maria Carmela Piccirillo**

10:20 Lettura magistrale

**Uso dei PRO nella ricerca e nella pratica clinica**

**Massimo Di Maio**

## I SESSIONE

**Novità nella conduzione della sperimentazione clinica**

**Moderatori: Rosanna Parasole, Francesco Perrone**

11:00 Le sperimentazioni cliniche: il portale Europeo CTIS

**Donatella Gramaglia\***

11:30 ICH E6(R3): cosa cambierà con la R3 delle Good Clinical Practice

**Fabrizio Galliccia**



*\*\* attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM  
\* in attesa di conferma*

12:00 Gli studi clinici decentralizzati (DCT)

**Maria Rosaria Iardino**

12:30 Riorganizzazione dei Comitati Etici: cosa è cambiato

**Carlo Maria Petrini**

13:00 Discussione

13:30 *Lunch\*\**

## II SESSIONE

**Quality Assurance nella sperimentazione clinica di fase 1:  
esperienze a confronto**

**Moderatori: Gianfranco De Feo, Fabrizio Galliccia**

14:30 Stesura e condivisione delle procedure

**Gianfranco De Feo, Luisa Gioeni**

15:15 Formazione del personale

**Anna Maria Lepore, Fara Petruzzello**

16:00 Valutazione del rischio della sperimentazione clinica

**Lorenza Landi, Maurizio Tagliatela**

16:45 La gestione delle emergenze

**Angelo Delmonte, Fausto Ferraro**

17:30 Discussione



\*\* attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM  
\* in attesa di conferma

**Venerdì 24 novembre 2023**

## I SESSIONE

### **Assicurazione di qualità negli studi con terapie avanzate**

**Moderatori: Paolo A. Ascierto, Andrea Biondi**

**09:00** Terapia genica: dal laboratorio alla pratica clinica

**Alberto Auricchio**

**09:30** CAR-T: stato dell'arte e prospettive in oncologia

**Paolo A. Ascierto**

**10:00** La gestione della qualità nelle Cell Factories

**Maria Luisa Nolli**

**10:30** ATMP: l'esperienza di un laboratorio accademico

**Massimiliano Petrini**

**11:00** Discussione sull'assicurazione di qualità negli studi con terapie avanzate

**11:15** Take home messages

**11:30** *Chiusura del Corso*

Questionario ECM\*\*

*Break\*\**



\*\* attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM  
\* in attesa di conferma

## II SESSIONE - NON ECM

12.00 **Tavola rotonda - Il ruolo degli studi di fase 1 nel processo di sviluppo dei farmaci: attualità e prospettive \*\***

**Moderatori: Maria Carmela Piccirillo, Patrizia Popoli**

Partecipanti: **Alfredo Budillon, Paola Canese, Federico Cappuzzo,**

**Gennaro Ciliberto, Paolo Foggi\*, Cristina Lupini, Francesco Perrone**

13.30 *Chiusura dei lavori*



# RESPONSABILI SCIENTIFICI

## **Gianfranco De Feo**

Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

## **Maria Carmela Piccirillo**

UOC Sperimentazione Clinica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

# FACULTY

## **Paolo A. Ascierto**

Direttore UOC Melanoma, Immunoterapia Oncologia e Terapie Innovative, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

## **Alberto Auricchio**

Sperimentatore principale, Coordinatore del Programma di Terapia Molecolare, Telethon Institute of Genetics and Medicine (TIGEM), Pozzuoli (Napoli); Professore di Genetica Medica, Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, Facoltà di Medicina Università degli Studi Federico II, Napoli

## **Andrea Biondi**

Professore Ordinario pediatria generale e specialistica, Dipartimento di medicina e chirurgia, Università degli Studi Milano Bicocca, Milano

## **Alfredo Budillon**

Direttore Scientifico, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

## **Paola Canese**

Senior Clinical Operations Lead, Roche Italia

## **Federico Cappuzzo**

Direttore Oncologia Medica 2, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

## **Gennaro Ciliberto**

Direttore Scientifico, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

## **Gianfranco De Feo**

UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Angelo Delmonte**

Responsabile GdP Toracica, Istituto Romagnolo per la Ricerca e lo Studio dei Tumori (IRST) IRCCS, Meldola (FC)

**Massimo Di Maio**

Professore Associato di Oncologia Medica, Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi, Torino; Direttore SCDU Oncologia Medica, Ospedale Mauriziano, Torino

**Fausto Ferraro**

Direttore UOSD Terapia Intensiva AOU L.Vanvitelli - Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

**Paolo Foggi**

Head of Innovation and Pharmaceutical Strategy Division, Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, Roma

**Fabrizio Galliccia**

Dirigente Ufficio Ispezioni GCP - AIFA, Roma

**Luisa Gioeni**

Quality Assurance, Fondazione Telethon, Milano

**Donatella Gramaglia**

Dirigente Ufficio Sperimentazione Clinica, Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, Roma

**Maria Rosaria Iardino**

Presidente Fondazione The Bridge, Milano

**Lorenza Landi**

Responsabile UOSD Sperimentazioni cliniche: Fase 1 e Medicina di Precisione, Direttore Medico Centro Clinico Fase 1, IRCCS IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

**Anna Maria Lepore**

Dipartimento di Oncoematologia, Terapia Cellulare, Terapie Geniche e Trapianto Emopoietico, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

**Cristina Lupini**

Hub Unit Director Regional Clinical Operations South East Europe, Bristol - Myers Squibb, Roma

**Maria Luisa Nalli**

Cofondatrice e CEO di NCNbio, Milano

**Rosanna Parasole**

Dipartimento di Oncologia, ematologia e terapie cellulari, responsabile UOSD DH Oncologico e Direttore ff UOC Ricerca clinica e traslazionale, AORN Santobono - Pausilipon, Napoli

**Francesco Perrone**

Presidente AIOM, Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Carlo Maria Petrini**

Direttore Unità di Bioetica ISS; Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici; Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici nazionali; Componente Comitato Nazionale per la Bioetica.

Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Massimiliano Petrini**

Persona Qualificata dell'Immuno Gene Therapy Factory e Coordinatore "Research in Immunotherapy", IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori - IRST S.r.l., Meldola (FC)

**Fara Petruzzello**

Dirigente Medico e QA interno del programma di fase I, AORN Santobono - Pausilipon, Napoli

**Maria Carmela Piccirillo**

UOC Sperimentazione Clinica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Patrizia Popoli**

Direttrice Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Maurizio Tagliatela**

Professore di Farmacologia; Presidente dell'Unità di Farmacologia Clinica; Coordinatore del Corso di Dottorato in Neuroscienze, Università degli Studi Federico II, Napoli

## ECM

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha formulato parere positivo all'accREDITamento di 3P Solution Srl come PROVIDER STANDARD (codice 327, autorizzato il 15 ottobre 2012). La responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM è a carico di 3P Solution.

L'evento è stato accreditato (ID ECM: 327-392034) con obiettivo formativo:

14. AccredITamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo (Area Formativa: Obiettivo di Processo) per le seguenti figure professionali: **Biologo, Infermiere, Farmacista** (Farmacia Ospedaliera, Farmacia Territoriale); **Medico Chirurgo** (tutte le discipline); per **100 partecipanti** e ha ottenuto **9 crediti ECM**.

Il numero dei discenti in sala non potrà essere superiore al numero dei partecipanti accreditati. Qualora il numero di partecipanti iscritti in loco fosse superiore a 100 sarà tenuto in considerazione per l'ammissione in sala l'ordine cronologico di iscrizione.

Per ottenere l'attribuzione dei crediti E.C.M. è necessario:

1. partecipare ad almeno il 90% dei lavori scientifici, per i quali è prevista la verifica delle presenze;
2. compilare il questionario di apprendimento e rispondere correttamente ad almeno il 75% delle domande;
3. compilare il questionario di valutazione dell'evento

Il certificato riportante i crediti E.C.M. sarà inviato successivamente al completamento della procedura di validazione.

## SERVIZIO MYECM

Age.na.s ha attivato il servizio MyEcm (pagina personalizzata a disposizione di ogni professionista sanitario) tramite il quale è possibile:

1. consultare l'offerta formativa
2. consultare il riepilogo degli eventi frequentati e i crediti conseguiti
3. esprimere una valutazione su corsi frequentati organizzati dai Provider

Per accedere ai servizi onl ine è necessario registrarsi alla pagina:

<https://ape.agenas.it/professionisti/myecm.aspx>

Può procedere a cliccare sull'icona  per esprimere la propria valutazione su questo corso.

## ISCRIZIONI

La partecipazione al convegno è soggetta al pagamento di una quota di iscrizione di 300,00 Euro + iva 22%.

Per registrarsi si prega di contattare la segreteria all'indirizzo: [marchegiani@3psolution.it](mailto:marchegiani@3psolution.it)

La partecipazione include: kit congressuale, attestato di partecipazione, servizi ristorativi come da programma del corso.

# PROVIDER ECM E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



A ► PHARMALEX Company

Corso Magenta 81  
20123 - Milano ITALY  
tel | +39 02 36631574  
mail | info@3psolution.it



web | [www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)

RINNOVO ACCREDITAMENTO STANDARD notifica del 26 luglio 2019

Con la sponsorizzazione non condizionante di:

SILVER SPONSOR



SPONSOR

