

Presentazione

La crescente complessità della ricerca clinica di fase I, caratterizzata dall'introduzione di terapie innovative, disegni sperimentali adattativi, piattaforme traslazionali e modelli decentralizzati, richiede un costante aggiornamento multidisciplinare dei professionisti coinvolti.

In questo contesto, l'evento si propone come un momento di confronto tra i professionisti del settore, con particolare riferimento alla gestione delle sperimentazioni di fase I in ambito oncologico e onco-ematologico, a dieci anni dall'entrata in vigore in Italia della Determina AIFA 809/2015 che ha definito i requisiti minimi per le Unità e i Laboratori di fase I, ridisegnando lo scenario dei centri early-phase italiani.

Responsabile e segreteria scientifica

STEFANO STABILE

Biologo - Referente Clinical Trial Unit Oncologia Falck

tel. 02 6444 4044

e-mail: stefano.stabile@ospedaleniguarda.it

Modalità di partecipazione

Il corso si rivolge a tutte le figure professionali, per un massimo di 200 partecipanti

DIPENDENTI: effettuare l'iscrizione attraverso l'Intranet Aziendale > "Formazione"

PARTECIPANTI ESTERNI: per iscriversi accedere a www.ospedaleniguarda.it > "Formazione" > "ECM Program"

Per ulteriori informazioni, contattare la Segreteria scientifica.

Con il patrocinio:



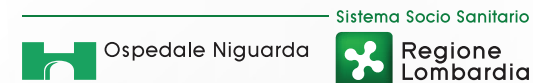
Come raggiungerci

In treno

Dalla Stazione Centrale, tram n° 5, oppure MM Metropolitana 3 (gialla) fino alla fermata "Machiachini", quindi tram n° 4 direzione "Niguarda".

In auto

Tangenziale Ovest, autostrada TO - VE uscita Cormano, quindi percorrete tutto il viale Enrico Fermi fino all'Ospedale Niguarda. Possibilità di parcheggio interno (ingresso dal passo carraio di Via Zubiani): Euro 3,20 per sosta fino a 4 ore - Euro 4,00 per sosta compresa tra 5 e 24 ore.



Sperimentazioni di fase 1 in oncologia ed onco-ematologia: lo scenario a 10 anni dalla determina AIFA 809/2015

16.04.2026

Aula Magna Padiglione 1 - primo piano

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
P.zza Ospedale Maggiore, 3 - Milano

Programma

13.30 - 14.00 Accoglienza e registrazione dei partecipanti

14.00 - 14.30 Saluti istituzionali e introduzione al corso
R.Cairolì, G.Ristagno, G.Sechi, S.Siena

Prima Sessione:

Moderatori: *A.Restivo, S.Stabile*

14.10 - 14.25 La ricerca clinica attraverso gli studi di fase 1 a Niguarda
A. Sartore Bianchi

14.25 - 14.45 Scenario globale della ricerca clinica e competitività
A. Galdi, R. Lomastro

14.45 - 15.05 Il ruolo cruciale della Fase I: da studi di tossicità a moderne piattaforme traslazionali
A. Amatu

15.05 - 15.25 Valutazione farmacologica del rischio
F. Scaglione

15.25-15.40 Discussione

15.40 - 16.00 Pausa

Seconda Sessione:

Moderatori: *G.Marrapese, G.Ristagno*

16.00 - 16.15 Come garantire l'oversight del PI
A. Frustaci

16.15 - 16.30 Gestione infermieristica di uno studio di fase 1
F.Pelle

16.30- 16.45 Elementi decentralizzati nella ricerca clinica e early phase trials
I. Frau

16.45-17.00 La fase 1 nelle patologie rare
V. Sansone

17.00 -17.10 Discussione

Tavola Rotonda:

Moderatori: *M. La Monica, A.Bombelli*

17.15 - 17.50 Determina AIFA 809/2015 a 10 anni all'entrata in vigore
V.Maselli, G.Palazzo, A.R. Corno, L. Cervi, A.Ronzetti

17.50 - 18.00 Saluti finali
S.Stabile

Relatori e Moderatori

ALESSIO AMATU

Medico - Oncologia Falck
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

BOMBELLI ANNA

Farmacista Unità Fase 1
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

ROBERTO CAIROLI

Direttore - Ematologia
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda e Università degli Studi di Milano-Bicocca

LORETTA CERVI

Direttore - Farmacia
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

ANNA ROSA CORNO

Biologo - Analisi Chimico Cliniche
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

ILENIA FRAU

Ass. Prime Site Director
IQVIA Italia

ANNA MARIA FRUSTACI

Medico - Ematologia
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

ANNAMARIA GALDI

Senior Director, SMM Oncology Country Head
Astrazeneca

MATTIA LA MONICA

Biologo - Referente Clinical Trial Unit Ematologia
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

ROSA LOMASTRO

Start Up Director Site Management & Monitoring Oncology
AstraZeneca

GIOVANNA MARRAPESE

Biologo - Referente Clinical Trial Unit Oncologia Falck
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

VINCENZA MASELLI

Organization and Quality Management in Research Office
IRCCS Ospedale San Raffaele e Tavolo QA fase 1

GIOVANNI PALAZZO

Responsabile QA GCP
Centro Clinico NEMO - Milano

FRANCESCA PELLE

Infermiera di ricerca - Dipartimento Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

ALESSANDRA RESTIVO

Biologo - Referente Clinical Trial Unit Ematologia
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

GIUSEPPE RISTAGNO

Direttore - Ricerca, innovazione e trasferimento tecnologico
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda e Università degli Studi di Milano

ANNA RONZETTI

Referente Ufficio Contratti & Budget - Ricerca, innovazione e trasferimento tecnologico
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

VALERIA SANSONE

Direttore Clinico Scientifico & Direttore Unità Fase 1
Centro Clinico NEMO - Milano

ANDREA SARTORE BIANCHI

Responsabile - Oncologia Molecolare
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda e Università degli Studi di Milano

FRANCESCO SCAGLIONE

Medico farmacologo
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda e Università degli Studi di Milano

GIUSEPPE MARIA SECHI

Direttore Sanitario
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

SALVATORE SIENA

Direttore - Oncologia Falck
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda e Università degli Studi di Milano

STEFANO STABILE

Biologo - Referente Clinical Trial Unit Oncologia Falck
ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda