



Con il patrocinio di

ACCADEMIA



ACCADEMIA PER
LA SALUTE E LA
RICERCA CLINICA



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Programma del Corso Sperimentazione clinica di Fase I: situazione attuale e prospettive future

**Roma, 31 ottobre 2023
Sala Convegni I Cappuccini,
Via Vittorio Veneto, 21 - 00187 Roma**

Finalità del Corso

Il rispetto da parte delle Unità Cliniche e dei Laboratori coinvolti in sperimentazioni cliniche di Fase I dei requisiti prescritti dalla Determina dell'AIFA 809/2015 e dalla successiva Determina dell'AIFA 451/2016 relativa alle modalità di autocertificazione costituisce un elemento essenziale per l'affidabilità delle sperimentazioni stesse.

Gli anni trascorsi dalla entrata in vigore delle due Determine unitamente alla recente definitiva applicazione del Regolamento (UE) 536/2014 sollecitano oggi un'attenta valutazione della situazione attuale alla luce delle esperienze finora acquisite allo scopo di garantire sempre più e sempre meglio la sicurezza e il benessere dei pazienti e dei volontari sani coinvolti in tali sperimentazioni e quindi alla corretta conduzione di questi ultimi in piena conformità agli odierni standard di qualità richiesti dalla buona pratica clinica.

La sperimentazione clinica di Fase I è infatti un passaggio essenziale nel processo complessivo di sviluppo e produzione di un farmaco che dalla sperimentazione preclinica su animali o sistemi *in vitro* consente il trasferimento degli esiti di quest'ultima all'uomo in termini di tollerabilità e sicurezza e pertanto la conseguente verifica della possibilità di continuazione con le fasi successive della ricerca.

Questa iniziativa mira ad illustrare le modalità mediante le quali l'obiettivo suddetto può essere raggiunto con successo e ad evidenziare al tempo stesso quali siano le criticità più frequenti che possono ostacolare il processo di adeguamento al quadro normativo attuale con particolare attenzione alla sua potenziale evoluzione futura.

Il Corso prevede lezioni da parte di docenti provenienti sia da istituzioni pubbliche che private. Ogni Sessione orale si conclude con una esercitazione per consentire un approfondimento dei diversi argomenti trattati.

Direzione del Corso

Sergio Caroli (Fullcro Srl)
Flavio Della Rocca (Fullcro Srl)

Docenti

Manuela Bocchino
Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, Istituto Superiore di Sanità

Massimo Breda
Aptuit, Preclinical Sciences & GLP/GCP Compliance

Sergio Caroli
Direttore Scientifico Fullcro, già Dirigente di Ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità

Maria Francesca Cometa, Istituto Superiore di Sanità, Commissione per l'Ammissibilità delle Sperimentazioni di Fase I

Marianna Esposito, Pharma Quality Europe Group, Operations Manager, GCP Compliance & Auditor, Local Equity Partner

Antonio Vittorino Gaddi, Università di Bologna, Presidente della Società Italiana di Telemedicina

Fabrizio Galliccia, Dirigente dell'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA

Alessandro Nanni Costa, Presidente del Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in Ambito Pediatrico e Presidente del Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Carlo Maria Petrini, Istituto Superiore di Sanità, Direttore della Unità di Bioetica, Presidente del Comitato Etico Nazionale degli Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici Nazionali e Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

Barbara Vaccarini, GLP/GCP QA Manager, Aptuit, Verona

Destinatari

- Unità Cliniche e Laboratori che eseguono sperimentazioni cliniche di Fase I
- Aziende Farmaceutiche
- Organizzazioni di ricerca a contratto
- Centri di Saggio in Buona Pratica di Laboratorio
- Altre strutture pubbliche e private potenzialmente interessate

Impostazione

Lezioni intervallate da domande, discussioni allargate ed esercitazioni pratiche.

Data e sede del corso

31 ottobre 2023
Sala Convegni I Cappuccini, Via Vittorio Veneto, 21 (ROMA)

Numero massimo di partecipanti: 30

Quota d'iscrizione

€ 500,00 + IVA 22% (fino al 15.09.2023)

€ 400,00 + IVA 22% per i dipendenti di amministrazioni pubbliche e iscrizioni cumulative (fino al 15.09.2023)

€ 600,00 + IVA 22% (dopo il 15.09.2023)

€ 500,00 + IVA 2 % per i dipendenti di amministrazioni pubbliche e iscrizioni cumulative (dopo il 15.09.2023)

La quota d'iscrizione comprende:

- partecipazione ai lavori scientifici
- materiale didattico
- attestato di partecipazione
- pausa caffè
- colazione di lavoro

Informazioni ed iscrizioni

federica.lunghi@fullcro.org

Programma

09:00 – 10:00
Registrazione dei partecipanti

10:00 – 10:15
Sergio Caroli
Apertura del Corso

Sessione 1 – Il quadro d'insieme

10:15 – 10:45
Carlo Maria Petrini
Il Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca e Altri Enti Pubblici a Carattere Nazionale con particolare riferimento alle sperimentazioni cliniche di Fase I

10:45 – 11.15
Antonio Vittorino Gaddi
Il contributo della telemedicina alle sperimentazioni cliniche di Fase I

11.15 – 11:45
Pausa caffè

11:45 – 12:15
Alessandro Nanni Costa
Modalità di funzionamento del Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in Ambito Pediatrico con particolare riferimento a quelle di Fase I

12:15 – 12:45
Maria Francesca Cometa
Ruolo e attività della Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione Clinica di Fase I

12:45 -13:15
Esercitazione 1. Compilazione di questionari a risposte multiple sugli argomenti della Sessione 1 e relativa discussione

13:15 – 14.00
Pausa pranzo

Sessione 2 – Aspetti operativi

14:00 – 14:30

Fabrizio Galliccia

Sette anni di esperienza nell'autocertificazione ed ispezioni di Unità Cliniche e Laboratori di Fase I: luci ed ombre

14:30 – 15:00

Marianna Esposito

Sviluppo, convalida e mantenimento di sistemi computerizzati nell'ambito di sperimentazioni cliniche di Fase I

15:00 – 15:30

Barbara Vaccarini, Massimo Breda

Aspetti critici del laboratorio di bioanalisi a supporto dell'analisi farmacocinetica negli studi di Fase I

15:30 – 16:00

Manuela Bocchino, Trial Clinici Decentralizzati: la visione ISS sull'utilizzo del digitale e della Telemedicina, realtà e prospettive

16:00 16:30

Sergio Caroli

Procedure Operative Standard: impostazione, impiego, revisione

16:30 – 17:15

Esercitazione 2. Compilazione di questionari a risposte multiple sugli argomenti della Sessione 2 e relativa discussione

Sessione 3 – Approfondimenti

17:15 – 18:00

Discussione conclusiva sugli argomenti trattati

18:00

Termine del Corso e rilascio degli attestati

SCHEMA DI ISCRIZIONE

da compilare ed inviare per e-mail a cura del partecipante alla attenzione della Sig.ra Federica Lunghi: federica.lunghi@fullcro.org
 FULLCRO S.r.l., Via Ignazio Guidi, 3 - 00147 Roma
 Tel., +39.06.58300.326 / 327 - Fax, +39.06.58300.309

Riferimenti Personali

Nome _____ Cognome _____

Qualifica Professionale _____

Azienda _____

Indirizzo _____

CAP _____ Città _____ Provincia _____

Telefono _____ Fax _____ E-mail _____

Dati per fatturazione:

Intestazione/Ragione sociale _____

Codice Fiscale _____

P. IVA _____

Codice univoco SDI _____

Il pagamento relativo alla quota di iscrizione va effettuato entro e non oltre il 25.10.2021 tramite Bonifico Bancario intestato a FULLCRO S.r.l., Via I. Guidi, 3 - 00147 Roma. c/o

Banca Unicredit, Agenzia Roma Statuto, IBAN: IT47D0200805209000102302817

Causale: Iscrizione Sperimentazione clinica di Fase I: situazione attuale e prospettive future + nominativo Partecipante.

Le cancellazioni dopo il 15.10.2023 non daranno diritto ad alcun rimborso.

Saranno accettate invece eventuali sostituzioni nominative senza supplementi.

Data _____ Firma _____

Quota d'iscrizione per partecipante

€ 500,00 + IVA 22 % (fino al 15.09.2023)

€ 400,00 + IVA 22 % per i dipendenti di amministrazioni pubbliche e iscrizioni cumulative (fino al 15.09.2023)

€ 600,00 + IVA 22 % (dopo il 15.09.2023)

€ 500,00 + IVA 22 % per i dipendenti di amministrazioni pubbliche e iscrizioni cumulative (dopo il 15.09.2023)

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 Regolamento EU 2016/679

Gentile partecipante,

le disposizioni del Regolamento Europeo sul trattamento dei dati personali, di seguito indicato come GDPR, impongono che gli stessi siano trattati in conformità ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, a tutela dei Suoi diritti e della Sua riservatezza.

Precisiamo che i dati personali che ci ha fornito spontaneamente compilando e sottoscrivendo la retrostante "scheda di iscrizione" al "Corso Sperimentazioni di Fase I", ovvero quelli che saranno da Lei ulteriormente forniti o aggiornati per la partecipazione al Corso stesso, ove necessari, verranno trattati da questa Società, in qualità di Titolare del Trattamento dei Dati, e dai Soggetti autorizzati da noi designati unicamente per finalità correlate al citato Corso e nei termini strettamente necessari, come specificato in appresso.

I dati, quindi, non verranno diffusi, trasmessi al di fuori dello spazio SEE o ceduti in alcun modo.

Laddove per ragioni connesse all'organizzazione del Corso si rendesse necessario utilizzare servizi di terze parti, queste verranno contrattualizzate solo se rispondono a rigorosi standard nel trattamento dei dati, nominate quali Responsabili del Trattamento ex art. 28 GDPR ed assoggettate alle medesime previsioni del presente atto; di tale eventuale nomina si darà conto con separata comunicazione.

Il conferimento dei dati richiesti è, peraltro, obbligatorio per la partecipazione al Corso per cui l'eventuale rifiuto di fornirli comporta l'impossibilità della Sua partecipazione al Corso stesso.

Il conferimento dei dati richiesti, infatti, è indispensabile a Fullcro S.r.l. per l'assolvimento dei propri obblighi di legge e contrattuali.

Il trattamento sarà effettuato sia con strumenti cartacei, sia elettronici, nel rispetto delle misure di sicurezza individuate ai sensi del GDPR.

I dati verranno conservati secondo le indicazioni contenute nelle Regole tecniche in materia di conservazione degli atti definite dal Garante della Privacy, nei tempi e nei modi indicati dalle Linee Guida da esso emanate.

Al termine del periodo di trattamento, che non sarà superiore ad un anno, i dati verranno cancellati.

In qualità di Partecipante, ha facoltà di esercitare diritti previsti dagli artt. 15-22 del GDPR e di chiedere il rilascio gratuito di una copia degli stessi a: Fullcro S.r.l., Via Ignazio Guidi, 3 00147 Roma - telefono 06.58300326, fax 06.58300327, indirizzo di Posta elettronica certificata fullcrosrl@legalmail.it, indirizzo di posta ordinaria info@fullcro.org, ovvero per il tramite del nominato DPO (Data Protection Officer) all'indirizzo di posta elettronica certificata danielabertes@ordineavvocatiroma.org: ciò senza particolari formalità ai sensi dell'art. 12 GDPR.

Se la richiesta avviene per il tramite di mezzi elettronici, salva sua diversa volontà espressa, le informazioni saranno fornite in formato elettronico di uso comune.

Dott. Flavio Della Rocca

La/il sottoscritta/o _____
dichiara di aver ricevuto in data odierna l'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679 per il trattamento dei dati personali.

Data e firma _____