

13.30 – 14.30 Lunch

14.30 – 16.30

Modulo monitoraggio

Modera **Paola Trogu** | AstraZeneca, Milano

Il ruolo del CRA

Cinzia Caserta | Università degli Studi di Catania

La gestione delle queries

Celeste Cagnazzo | AOU Città della Salute e della Scienza, Torino

Cateno Piazza | SCF, Catania

La gestione della privacy nell'ambito degli studi clinici

Celeste Cagnazzo | AOU Città della Salute e della Scienza, Torino

16.30 – 17.00 Coffee break

17.00 – 18.30

Working group 1

I documenti da valutare in sede di monitoraggio

Coordina **Paola Trogu** | AstraZeneca, Milano

Working group 2

Il ruolo del CRC e la creazione di una eCRF

Coordina **Cateno Piazza** | SCF, Catania

20.30 Cena sociale

13 SETTEMBRE VENERDÌ

09.00 – 10.00

Modera **Carmelo Puglia** | Università degli Studi di Catania

Lettura magistrale

Sviluppo di un Patient Reported Outcomes: il caso PROFFIT

Maria Carmela Piccirillo | "Fondazione G. Pascale", Napoli

10.00 – 10.20 Coffee break

10.20 – 12.00

Modulo Qualità

Modera **Carlo Tomino** | Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, Roma

Mock Inspection: preparazione ad un'ispezione regolatoria

Federica Sforza | SCF, Roma

Requisiti minimi per i centri di fase I

Fabrizio Galliccia | AIFA, Roma

La qualifica dei centri clinici: il punto di vista dell'azienda farmaceutica

Paola Trogu | AstraZeneca, Milano

12.00 – 13.30

Working group 1

Audit qualità: come affrontarli?

Federica Sforza | SCF, Roma

Working group 2

Ispezioni AIFA: cosa aspettarsi?

Fabrizio Galliccia | AIFA, Roma

13.30 – 14.00

Chiusura dei lavori

Segreteria Scientifica e Organizzativa

SCF

Viale Vittorio Veneto, 106 | Catania
Viale Giorgio Ribotta, 11 | Roma
studioconsulenzafarmacologica.com
info@essecieffe.it



SCUOLA di RICERCA CLINICA

FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Plaza Hotel Catania

Viale Ruggero di Lauria, 43
Catania

SCF

Con il patrocinio di



Con il contributo non condizionante di



SCUOLA di RICERCA CLINICA

FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

CATANIA, 11-13 SETTEMBRE 2024

La ricerca clinica è un ambito sperimentale che coinvolge diverse figure con ruoli differenti, ma con uno scopo comune: l'avanzamento tecnologico, che passa inevitabilmente dalla dimostrazione delle evidenze, nel pieno rispetto dei diritti, della dignità e del benessere del paziente.

La ricerca clinica è uno dei settori più importanti per lo sviluppo e la crescita socioeconomica di un Paese ed ha come obiettivo quello di migliorare la conoscenza sulle malattie, di sviluppare alternative terapeutiche, accesso ai farmaci innovativi o nuovi dispositivi medici, metodi diagnostici e di conduzione degli studi clinici.

Il Regolamento (UE) n. 536/2014 e l'istituzione del *Clinical Trials Information System* (CTIS), così come il Regolamento (UE) n. 2017/745 sui dispositivi medici impongono una profonda conoscenza delle procedure regolatorie e gestionali finalizzata per il rispetto delle normative che governano la ricerca clinica in Europa.

Queste sono le premesse su cui si basa la **Prima edizione della Scuola di ricerca clinica, per sviluppare competenze e conoscenze.**

La Scuola ha l'obiettivo di formare esperti in ricerca clinica coniugando un approccio teorico e pratico declinando quattro moduli fondamentali (GCP, Qualità, Monitoraggio e Vigilanza) mediante lezioni frontali e workshops. L'obiettivo formativo della Scuola, inoltre, si estende dall'ambito **farmaceutico** a quello dei **dispositivi medici**.

La Scuola è rivolta a tutti coloro che lavorano nel mondo della ricerca clinica, provenienti dall'area accademica, dagli istituti di ricerca e dalle aziende farmaceutiche, e che intendono approfondire le proprie conoscenze di base per estenderle al livello di *expertise* professionale.

Valentina Drago

PROGRAMMA

Responsabili scientifici:
Celeste Cagnazzo e Cateno Piazza

11 SETTEMBRE MERCOLEDÌ

10.00 - 11.45
Accoglienza e iscrizione partecipanti

11.45 - 12.00
Apertura dei lavori e condivisione degli obiettivi

Valentina Drago | SCF, Catania
Celeste Cagnazzo | GIDM, Torino
Cateno Piazza | SCF, Catania

12.00 - 13.00
Modera **Filippo Drago** | AOU Policlinico "G. Rodolico - S. Marco", Catania

Lettura magistrale
Ruolo e responsabilità della ricerca clinica nel processo di sviluppo e di valutazione dei nuovi farmaci
Patrizia Popoli | Istituto Superiore di Sanità, Roma

13.00 - 14.00 Lunch

14.00 - 16.30
Modulo GCP parte I
Modera **Hector Soto Parra** | AOU Policlinico "G. Rodolico - S. Marco", Catania

Il Regolamento (UE) n. 536/2014: le nuove regole del gioco

Corrado Iacono | IRCCS, Istituto delle Scienze Neurologiche, Bologna

La definizione del disegno di studio
Gennaro Daniele | Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

Good Clinical Practices ICH E6 (R3)
Celeste Cagnazzo | AOU Città della Salute e della Scienza, Torino

Analisi statistica in ricerca clinica: gli aspetti salienti
Carlotta Galeone | Università degli Studi di Milano Bicocca

16.30 - 17.00 Coffee break

17.00 - 18.30
Working group 1
L'utilizzo del Clinical Trial Information System
Coordina **Corrado Iacono** | IRCCS, Istituto delle Scienze Neurologiche, Bologna

Working group 2
Come leggere i risultati di una sperimentazione clinica
Coordina **Carlotta Galeone** | Università degli Studi di Milano Bicocca

12 SETTEMBRE GIOVEDÌ

09.00 - 10.00
Modera **Roberto Bordonaro** | ARNAS Garibaldi, Catania

Lettura magistrale
Gli studi clinici decentralizzati: stato dell'arte e prospettive future
Gualberto Gussoni | RIDE2Med, Milano

10.00 - 10.20 Coffee break

10.20 - 12.00
Modulo GCP parte II
Modera **Laura Bonino** | Sifi, Milano

I documenti essenziali studio specifici
Irene Federici | AOU delle Marche, Ancona

La gestione della farmacovigilanza e della dispositivo-vigilanza negli studi clinici
Andrea Oliva | Viatrix Italia, Milano

Le indagini cliniche con dispositivi medici: il punto di vista dell'Organismo Notificato
Roberta Marcoaldi | Istituto Superiore di Sanità, Roma

12.00 - 13.30
Working group 1
Le indagini cliniche secondo la ISO 14155
Coordina **Rosanna Avola** | Università "Kore", Enna

Working group 2
Sinossi, protocollo di studio e *investigator's brochure*: gli elementi essenziali
Coordina **Celeste Cagnazzo** | AOU Città della Salute e della Scienza, Torino

