



WEBINAR

Determina AIFA 809/2015 sulle Sperimentazioni Cliniche di Fase I : Aspetti Normativi, Operativi ed Ispettivi

*17 maggio 2021/ ore 10:00
a cura del Gruppo di Lavoro
Affari Istituzionali*

ISCRIVITI SUBITO!

L'idoneità delle Unità Cliniche e dei Laboratori che eseguono sperimentazioni cliniche di Fase I costituisce un elemento fondamentale di garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti partecipanti garantendo l'affidabilità dei risultati delle sperimentazioni. Questo assume una valenza ancora più rilevante per ciò che riguarda i problemi legati alla conduzione delle ispezioni dei Centri autocertificatisi per la Fase 1 nel contesto pandemico da COVID-19

Nel prossimo futuro, nell'ambito dell'Unione Europea e quindi anche nazionale, questo aspetto diverrà ancora prioritario per la definitiva entrata in vigore del Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali che sancisce che le strutture suddette debbano essere idonee alla conduzione della sperimentazione clinica nel rispetto delle disposizioni del Regolamento stesso, dove la qualità delle attività di sperimentazione viene più volte richiamata direttamente ed indirettamente.

La Determina AIFA 809 del 19 giugno 2015 (GU Serie Generale n. 15 8 del 10.07.2015) ha in quest'ambito particolare rilevanza nella definizione dei requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di Fase I prescrivendo numerosi, specifici ed articolati requisiti di qualità di tipo strutturale, organizzativo e procedurale sia per i reparti clinici che per i laboratori di cui detti centri devono essere in possesso per essere legittimati a condurre tali sperimentazioni.



PROGRAMMA

- 10:00 *Introduzione* Sergio Caroli (già ISS, SIMeF)
- 10:05 *Innovazione e sostenibilità: le sfide per il SSN*
Giuseppe Assogna (SIFEIT)
- 10:35 *Sperimentazioni di Fase I e Buona Pratica di Laboratorio*
Sergio Caroli (già ISS, SIMeF)
- 11:00 *Modalità operative e tecnico-scientifiche adottate dalla Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I di medicinali sperimentali nel contesto pandemico da COVID-19*
Maria Francesca Cometa (ISS)
- 11:30 *Attività ispettive ai Centri di Fase I: risultati e programmazione*
Angela Del Vecchio (AIFA)
- 12:00 *L'applicazione delle SOP di Fase I alle sperimentazioni e problemi individuati in corso di audit*
Umberto Filibeck (già AIFA, Docente a contratto Luiss University)
- 12:30 *Aspetti normativi ed operativi del CTQT nelle sperimentazioni di Fase I no profit*
Giulia Quarta (Centro Clinico di Fase I, Ospedale IRCCS Oncologico di Candiolo)
- 13:00 *Convalida dei sistemi computerizzati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di Fase I*
Alberto Terracina (Al.Terr. Consulting s.r.l.)
- 13:30 *Il punto di vista dello Sponsor* Angela Pellegrino (AstraZeneca)
- 14:00 *Discussione e conclusioni*

EVENTO REALIZZATO
CON IL CONTRIBUTO
EDUCAZIONALE DI:



BioTechnologie BT



INFORMAZIONI GENERALI

Quota di partecipazione

La partecipazione è gratuita ma per motivi organizzativi è necessario procedere all'iscrizione compilando i dati di seguito richiesti.

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)

N.B.

LE INDICAZIONI PER PARTECIPARE TI SARANNO INVIATE AUTOMATICAMENTE VIA MAIL. VERIFICA PERTANTO DI AVER RICEVUTO LA MAIL DI CONFERMA (CONTROLLA ANCHE NELLA CASELLA INDESIDERATA) E CONTATTACI IN CASO NON SIA ARRIVATA.


GLOBAL QUALITY SOLUTIONS

