

**Corso ECM Residenziale**  
**QUALITY ASSURANCE NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI - 4° edizione**  
**Napoli, 26-27 settembre 2024**

**Hotel Royal Continental**

**Destinatari dell'attività formativa:** ASSISTENTE SANITARIO; BIOLOGO; CHIMICO; FARMACISTA (Territoriale, Ospedaliero); FISICO; INFERMIERE; INFERMIERE PEDIATRICO; MEDICO CHIRURGO (tutte le discipline); TECNICO SANITARIO DI LABORATORIO BIOMEDICO; TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA

**Evento accreditato:** n. 100 partecipanti

**Obiettivi formativi e Aree formative:** 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)

**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

**Razionale**

L'evento, giunto alla sua quarta edizione, ha lo scopo principale di 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.

Il convegno si pone l'obiettivo di esplorare temi di fondamentale importanza e di stimolare la qualità e l'innovazione nel campo della ricerca clinica, offrendo una visione completa e aggiornata sulle dinamiche normative e tecnologiche che caratterizzano il settore.

Nella sessione dedicata agli Hot topics nella ricerca clinica, verranno affrontate tematiche rilevanti quali l'utilizzo di Real World Data (RWD) e Real World Evidence (RWE), l'applicazione dell'Intelligenza Artificiale (IA) nella ricerca clinica, nonché le sfide legate alla privacy e le opportunità offerte dalle Reti Oncologiche.

Alla tavola rotonda che coinvolgerà il personale dell'UCF1 (Unità Clinica di Fase 1), gli esperti di Quality Assurance e i rappresentanti dell'AIFA, si discuterà su temi quali sistemi computerizzati, requisiti UFA e la creazione di un network di elevata qualità.

L'incontro proseguirà con la trattazione della Fase 1 e della Ricerca Clinica di Lungo Termine (RLT) e con un approfondimento sul nuovo regolamento europeo in merito all'Health Technology Assessment (HTA).

L'obiettivo primario di questo convegno è stimolare la condivisione di conoscenze avanzate, favorire lo sviluppo di approcci innovativi nella ricerca clinica e facilitare la creazione di sinergie proficue tra professionisti e stakeholder. L'intento finale è promuovere il progresso e innalzare il livello di qualità nel contesto della salute e della ricerca medica.

La presenza di relatori di spicco e la varietà di argomenti trattati mirano a fornire una panoramica completa delle questioni chiave nel campo della ricerca clinica e della qualità, offrendo ai partecipanti l'opportunità di acquisire conoscenze approfondite e di scambiare esperienze con colleghi e esperti del settore.



Attraverso questa iniziativa, ci si propone di promuovere una cultura della qualità e dell'eccellenza nella conduzione degli studi clinici, contribuendo così a migliorare la salute e il benessere dei pazienti attraverso lo sviluppo di terapie e trattamenti sempre più sicuri ed efficaci.

### PROGRAMMA SCIENTIFICO PRELIMINARE

\*\* attività non incluse nell'accreditamento ECM

\* invitato in attesa di conferma

#### Giovedì 26 settembre 2024

- 09:00-09:15 *Welcome coffee\*\**
- 09:15-09:45 *Registrazione partecipanti\*\**
- 09:45-10:00 *Saluto del Direttore Scientifico dell'INT di Napoli\*\*, Alfredo Budillon\**
- 10:00-10:10 *Saluto del Presidente AIOM\*\*, Francesco Perrone\**
- 10:10-10:20 *Apertura dei lavori e presentazione del Corso, Gianfranco De Feo, Maria Carmela Piccirillo*
- 10:20-11:00 *Lettura magistrale*  
*L'etica nella sperimentazione clinica: cosa è cambiato, Silvio Garattini\**

#### I SESSIONE **La ricerca clinica: domande**

*Moderatori: Alfredo Budillon\*, Sandra Petraglia\**

- 11:00-11:20 *Ricerca clinica accademica: è ancora possibile? Francesco Perrone\**
- 11:20-11:40 *Ricerca clinica e IA: vantaggi o pericoli? Eugenio Santoro\**
- 11:40-12:00 *Ricerca clinica e privacy: eccesso di tutela? Claudio Filippi\**
- 12:00-12:20 *Ricerca clinica decentralizzata: è davvero fattibile? Ileana Frau\**
- 12:20-12:20 *Ricerca clinica e metodologia: cosa sta cambiando? Paolo Chiodini\**
- 12:40-13:00 *Le Reti Oncologiche: un'opportunità anche per la ricerca clinica? Sandro Pignata\**
- 13:00-13:30 *Discussione*
- 13:30-14:30 *Lunch\*\**

#### II SESSIONE **Quality Assurance nella sperimentazione clinica: domande e risposte**

*Moderatori: Gianfranco De Feo, Fabrizio Galliccia\*, Piera Maiolino\**

- 14:30-15:30 *Sistemi elettronici per le sperimentazioni cliniche, Fabrizio Galliccia\**
- *Marianna Esposito\*, PQE Group, Reggello (Firenze)*
  - *Maurizio Polignano\*, IRCCS S. De Bellis, Castellana Grotte (Bari)*
  - *Clorinda Schettino\*, IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli*



- 15:30-16:30 Requisiti di qualità delle UFA, *Piera Maiolino\**
- *Giuseppa Lo Surdo\**, Fondazione G. Monasterio, Pisa
  - *Carla Masini\**, IRST D. Amadori, Meldola (FC)
  - *Maria Triassi\**, Università degli Studi Federico II, Napoli
- 16:30-17:30 Network dei Quality Assurance delle strutture pubbliche, Gianfranco De Feo
- *Maria Elena Marcelli\**, IFO Roma
  - *Vincenza Maselli\**, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano
  - *Francesco Massaro\**, IQVIA Italia
- 17:30-18:00 Discussione

## Venerdì 27 settembre 2024

### **I SESSIONE Assicurazione di qualità negli studi di Fase 1 con radiofarmaci: risposte**

*Moderatori: Arturo Chiti, Maria Carmela Piccirillo*

- 09:00-09:30 Radiofarmaci: stato dell'arte e prospettive in oncologia, *Maria Luisa De Rimini*
- 09:30-10:00 La gestione della qualità nelle radiofarmacie, *Michela Aurilio*
- 10:00-10:30 Peculiarità nell'autocertificazione di fase 1 nella Medicina Nucleare, *Erica Dugnani*
- 10:30-11:00 L'esperienza della SC Medicina nucleare dell'INT di Napoli, *Secondo Lastoria*
- 11:00-11:15 Discussione

11:15-11:40 *Break\*\**

### **II SESSIONE Applicazione del Regolamento UE 2021/2282: ricominciamo con le domande**

*Moderatori: L. Gitto, Francesco Perrone*

- 11:40-12:00 Regolamento UE 2021/2282: quali novità? *Alice Borghini*
- 12:00-12:20 Regolamento UE 2021/2282: a che punto siamo in Italia? *Giovanna Scroccaro*
- 12:20-12:40 Centro accademico: quali sfide ed opportunità? *Alfredo Budillon*
- 12:40-13:00 Cosa ne pensano le associazioni dei pazienti? *Laura Patrucco*
- 13:00-13:15 Discussione
- 13:15-13:30 Take home messages
- 13:30 *Chiusura del Corso*
- 13:30 *ECM*

## **FACULTY**



**3P Solution S.r.l.** a socio unico.

Sede Legale: Corso Magenta 81, 20123 Milano.

Capitale sociale: 10.000,00€ iv. P.IVA/CF 06860060968 Iscrizione REA MI n.1919426.

Provider Standard n. 327 dal 15 ottobre 2012 - Sistema di gestione per la qualità secondo la Norma

UNI EN ISO 9001:2015 per progettazione ed erogazione dei servizi per la Formazione Continua in Sanità.

Certificazione CSQA n. 23887

Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di Pharmalex GmbH.

**Michela Aurilio:** Dirigente Farmacista, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Alice Borghini:** Dirigente Medico Incarico Professionale Organizzazione modelli sanitari territoriali, Agenas

**Alfredo Budillon:** Direttore Scientifico, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Paolo Chiodini:** Professore Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli, Napoli

**Arturo Chiti:** Professore in Diagnostica per immagini e Radioterapia, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

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

**Maria Luisa De Rimini:** Direttore UOC Medicina Nucleare, AORN Ospedale dei Colli V. Monaldi, Napoli

**Erica Dugnani:** Quality Assurance e Auditor GCP, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

**Marianna Esposito:** GCP Compliance Operations Manager, GCP Auditor & Local Equity Partner, PQE Group, Reggello (Firenze)

**Claudio Filippi:** Vice Segretario Generale e Dirigente del Garante per la protezione dei dati personali, Roma

**Ileana Frau:** Manager Clinical Operations, IQVIA Italia

**Fabrizio Galliccia:** Dirigente Ufficio Ispezioni GCP, AIFA

**Silvio Garattini:** Fondatore e Presidente Istituto Istituto IRCCS Mario Negri, Milano

**L. Gitto:**

**Secondo Lastoria:** Direttore AF Medicina Nucleare, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Giuseppa Lo Surdo:** Fondazione G. Monasterio, Pisa

**Piera Maiolino:** Direttore SC Farmacia Ospedaliera, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Maria Elena Marcelli:** Dirigente Medico UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, IRCCS IFO, Roma

**Vincenza Maselli:** Head of Organization and Quality Management of Research Office, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

**Carla Masini:** Direttore Farmacia, IRCCS IRST D. Amadori, Meldola (FC)

**Francesco Massaro:** Senior CRA II, IQVIA Italia

**Laura Patrucco:** Clinical Study Manager, AlfaSigma

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

**Sandra Petraglia:** Direttore Area Pre-Autorizzazione, AIFA

**Maria Carmela Piccirillo:** UOC Sperimentazione Clinica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Sandro Pignata:** Responsabile Scientifico Rete Oncologica Campana, Direttore UOC Oncologia Medica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Maurizio Polignano:** Responsabile Assicurazione Qualità, IRCCS S. De Bellis, Castellana Grotte (Bari)

**Eugenio Santoro:** Responsabile Laboratorio di Informatica Medica, Istituto IRCCS Mario Negri, Milano

**Clorinda Schettino:** Dirigente Medico, SC Sperimentazioni Cliniche, IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Giovanna Scroccaro:** Direttore Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione Veneto

**Maria Triassi:** Professore per il raggruppamento scientifico disciplinare, igiene generale ed applicata, Università degli Studi Federico II, Napoli

