AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

WORKSHOP
Roma, 12.09.2019

I Centri di fase I in Italia: il quadro attuale e i futuri scenari

Roma Eventi-Fontana di Trevi, Piazza della Pilotta, 4 - Roma

9.00	Registrazione dei partecipanti
09.30 - 11.00	**I SESSIONE** *Saluti istituzionali* Luca Li Bassi Direttore Generale AIFA *Introduzione* Angela Del Vecchio Ufficio Ispezioni GCP - AIFA
9.45 - 10.05	**Le sperimentazioni di Fase I in Italia: il quadro attuale** Donatella Gramaglia Ufficio Sperimentazione Clinica - AIFA
10.05 - 10.25	**Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di Fase I : analisi delle criticità** Ufficio Ispezioni GCP - AIFA
10.25 – 10.45	**L'esperienza di un QA** Tiziana La Valle (IFO-Roma)
10.45 - 11.00	**Discussione**
11.00	*Pausa caffè*
11.30 - 13.30	**II SESSIONE**
11.30 - 11.50	**Risultati delle attività ispettive presso i Centri di Fase I – I Parte** Ufficio Ispezioni GCP - AIFA
11.50 - 12.10	**Risultati delle attività ispettive presso i Centri di Fase I – II Parte** Ufficio Ispezioni GCP - AIFA
12.10 - 12.30	**Sperimentazioni di Fase I nei centri di oncologia: l'esperienza dell'Istituto Nazionale Tumori- Milano** Filippo De Braud (INT-Milano)
12.30 - 12.50	**Sperimentazioni di Fase I nei centri di oncologia: l'esperienza dell'Istituto Europeo di Oncologia-Milano** Giuseppe Curigliano (IEO- Milano)

12.50 - 13.10	**Sperimentazioni di Fase I nei centri di ematologia: l'esperienza dell'Istituto Tumori di Napoli Fondazione G. Pascale** Gaetano Corazzelli (IT- Napoli)
13.10 - 13.30	**Sperimentazioni di Fase I nei centri di pediatria: l'esperienza del centro trial dell'Ospedale Bambino Gesù-Roma** Susanna Livadiotti (OPBG-Roma)
13.30	*Pranzo*
14.30 - 15.00	**Esperienza di un Laboratorio autocertificato** TBC
15.00 - 17.30	**Network di Centri di Fase I in Italia: il percorso da intraprendere** **TAVOLA ROTONDA** Angela Del Vecchio Fabrizio Galliccia Filippo De Braud Franco Perrone TBC