

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

09.00 – 09.30 Registrazione dei partecipanti

I SESSIONE

Moderatori: Angela Del Vecchio-Franco Perrone

09.30 – 09.45 *Saluti istituzionali*

Luca Li Bassi
Direttore Generale AIFA

Introduzione

Angela Del Vecchio
Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

09.45 – 10.05 **Le sperimentazioni di Fase I in Italia: il quadro attuale**

Donatella Gramaglia
Ufficio Sperimentazione Clinica - AIFA

10.05 – 10.25 **Determina 809/2015 inerente i requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di Fase I: analisi delle criticità**

Angela Del Vecchio
Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

10.25 – 10.45 **L'assicurazione di qualità nelle sperimentazioni di fase I: l'esperienza dell'IFO**

Tiziana La Valle (IFO-Roma)

10.45 – 11.00 **Discussione**

11.00 *Pausa caffè*

II SESSIONE

Moderatori: Fabrizio Galliccia-Donatella Gramaglia

11.30 – 11.50 **Risultati delle attività ispettive presso i Centri di Fase I – I Parte**

Angela Del Vecchio
Ufficio Ispezioni GCP - AIFA

11.50 – 12.10 **Risultati delle attività ispettive presso i Centri di Fase I – II Parte**

Fabrizio Galliccia- Paola Di Basilio
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**
Susanna Livadiotti (OPBG-Roma)

13.30 *Pranzo*

III SESSIONE

Moderatori: Filippo De Braud- Giuseppe Curigliano

- 14.30 – 14.50 **Il ruolo del Laboratorio nelle sperimentazioni di fase I: l'esperienza dell'IFO**
Giovanni Cigliana (IFO-Roma)
- 14.50 – 15.10 **Esperienze per l'impostazione di modelli operativi di promotori no profit di fase I**
Umberto Filibeck (Auditor centri fase I)
- 15.00 – 17.30 **Network di Centri di Fase I in Italia: il percorso da intraprendere**
Angela Del Vecchio (AIFA)
Fabrizio Galliccia (AIFA)
Filippo De Braud (INT-Milano)
Franco Perrone (IT-Napoli)
Armando Santoro (IRCCS Istituto Clinico Humanitas-Rozzano)
Pierfrancesco Tassone (AOU "Mater Domini" Campus Universitario-Catanzaro)
Pierosandro Tagliaferri (AOU "Mater Domini" Campus Universitario-Catanzaro)