

CATANIA | 11-13 SETTEMBRE, 2024



SCF

# SCUOLA di RICERCA CLINICA

*FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI*

# 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

# FACULTY

## **Rosanna Avola**

*Ricercatore, Università "Kore", Enna*

## **Roberto Bordonaro**

*Direttore del Dipartimento Oncologico,  
ARNAS Garibaldi, Catania*

## **Celeste Cagnazzo**

*Clinical Research Coordinator, AOU Città della  
Salute e della Scienza, P.O. Infantile Regina  
Margherita, Torino*

## **Cinzia Caserta**

*Clinical Trial Consultant, Università degli studi  
di Catania*

## **Gennaro Daniele**

*Direttore UOC Fase 1, Fondazione Policlinico  
Universitario Gemelli IRCSS, Roma*

## **Filippo Drago**

*Direttore Programma Interdipartimentale di  
Farmacologia Clinica/ Centro Regionale di  
Farmacovigilanza, AOU Policlinico "G.  
Rodolico - S. Marco", Catania*

## **Valentina Drago**

*General Manager, SCF CRO, Catania*

## **Irene Federici**

*Study Coordinator, AOU delle Marche, Ancona*

## **Carlotta Galeone**

*Biostatistico Epidemiologo, Applied Statistics  
Center (B-ASC),  
Università degli Studi di Milano Bicocca*

## **Fabrizio Galliccia**

*Dirigente Ufficio ispezioni GCP, AIFA, Roma -  
in attesa di conferma*

## **Gualberto Gussoni**

*Presidente Fondazione RIDE2Med, Milano - in  
attesa di conferma*

## **Corrado Iacono**

*Dirigente Farmacista, Segreteria Comitato Etico  
AVEC per Bologna e Imola*

## **Roberta Marcoaldi**

*Direttore Organismo Notificato, Istituto  
Superiore di Sanità, Roma*

## **Andrea Oliva**

*Head of Pharmacovigilance, Viatrix Italia, Milano*

## **Cateno Piazza**

*Clinical Data Manager, SCF CRO, Catania*

## **Maria Carmela Piccirillo**

*Dirigente Medico, Unità Sperimentazioni  
Cliniche, Istituto Nazionale Tumori, IRCCS,  
Fondazione "G. Pascale", Napoli*

## **Patrizia Popoli**

*Direttrice Centro Nazionale per la Ricerca e la  
Valutazione Preclinica e Clinica dei farmaci,  
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

## **Carmelo Puglia**

*Direttore della Scuola di Specializzazione in  
Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi  
di Catania*

## **Federica Sforza**

*Quality Assurance and GCP Auditor, SCF CRO,  
Roma*

## **Hector Soto Parra**

*Direttore U.O.C. Oncologia Medica, AOU  
Policlinico "G. Rodolico - S. Marco", Catania*

## **Carlo Tomino**

*Presidente Comitato Etico Territoriale Lazio Area  
5, Roma*

## **Paola Trogu**

*Country Head of Site Management and  
Monitoring, AstraZeneca, Milano*

# PROGRAMMA

Responsabili scientifici  
Celeste Cagnazzo, 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** **Pausa pranzo**

**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 Gemelli IRCSS, 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 – 12.00** **Modulo GCP parte II**

Modera *docente da confermare*

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*

**13.30 – 14.00** **Lunch**

**14.00 – 16.30** **Modulo monitoraggio**

Modera **Paola Trogu** | *AstraZeneca, Milano*

Il ruolo del CRA

**Cinzia Caserta** | *Università degli Studi di Catania*

*Risk analysis*

*Docente da confermare*

La gestione delle *queries*

*Docente da confermare*

La gestione della *privacy* nell'ambito degli studi clinici

*Docente da confermare*

**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 CRO, 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 – 12.00 Modulo Qualità**

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

Mock Inspection: preparazione ad un'ispezione regolatoria  
**Federica Sforza** | *SCF CRO, Roma*

Requisiti minimi per i centri di fase I

**Fabrizio Galliccia** | *AIFA, Roma - in attesa di conferma*

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 CRO, Roma*

**Working group 2**

Ispezioni AIFA: cosa aspettarsi?

**Fabrizio Galliccia** | *AIFA, Roma - in attesa di conferma*

**13.30 – 14.00 Chiusura dei lavori**

# ISCRIZIONI



Per iscriversi è necessario compilare il seguente link:

[https://form.jotform.com/SCF\\_Academy/scuola-di-ricerca-clinica-](https://form.jotform.com/SCF_Academy/scuola-di-ricerca-clinica-)

## QUOTA D'ISCRIZIONE

	CON PERNOTTAMENTO		SENZA PERNOTTAMENTO	
	Entro l'11 luglio	Dopo l'11 luglio	Entro l'11 luglio	Dopo l'11 luglio
Accademia, Istituti di ricerca, Aziende Ospedaliere	€ 1.200	€ 1.300	€ 1.000	€ 1.100
Aziende Farmaceutiche	€ 1.500	€ 1.600	€ 1.300	€ 1.400
Per i primi 15 iscritti Under 30	€ 1.100		€ 900	

I costi indicati si intendono esclusi di IVA

Verrà applicato il 10% di sconto al secondo iscritto della stessa azienda

## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Le modalità di pagamento verranno comunicate a seguito dell'avvenuta iscrizione.

## CONDIZIONI GENERALI

Eventuali disdette dovranno essere comunicate tramite e-mail al seguente indirizzo [academy@essecieffe.it](mailto:academy@essecieffe.it)

Verrà rimborsata la quota versata meno una penale del 30% per disdette inoltrate entro 15 giorni prima dell'evento. Dopo tale data, sarà addebitata l'intera quota. Sono accettate sostituzioni da parte di un altro partecipante della stessa azienda. SCF srl si riserva il diritto di cambiare la data o il luogo se si verificassero circostanze indipendenti o imprevedibili.

\* La quota comprende iscrizione, materiale didattico, attestato di frequenza, coffee breaks, pranzi, pernottamenti e l'invito alla cena sociale. La quota non comprende i trasferimenti.

Segreteria Scientifica e Organizzativa



Viale Vittorio Veneto, 106 | Catania 95127  
Viale Giorgio Ribotta, 11 | Roma 00144  
[studioconsulenzafarmacologica.com](http://studioconsulenzafarmacologica.com)  
[info@essecieffe.it](mailto:info@essecieffe.it)