

I.R.C.C.S. "Istituto Tumori" Giovanni Paolo II" - Bari

On. G. Grassi Presidente del CIV
Dott. A. Delvino Direttore Generale
Dott. A.V. Paradiso Direttore Scientifico
Prof. G. Losappio Componente CIV
Prof. A. Dell'Erba Componente Comitato Etico
Dott. A. Guarini Direttore Area Medica
Dott. G. Carravetta Direttore Anestesia Rianimazione e TIPO
Dott. ssa A. Lapietra Quality Assurance
Dott.ssa P. Nardulli Direttore Farmacia e UMACA
Ing. G. Salomone Direttore Area Gestione Tecnica Informatica
Ing. V. Angiulli Dirigente SS Ingegneria Clinica
Dott.ssa D. Raffaele Study Nurse Direzione Scientifica

I.R.C.C.S. I.N.T. "Fondazione Pascale" - Napoli

Dott. G. Botti Direttore Scientifico
Dott. F. Perrone Direttore SC Sperimentazioni cliniche
Dott. Antonio Maria Grimaldi Medico SC Oncologia Medica
Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative
Dott. Antonio Pinto Direttore Dipartimento Ematologico
Dott. A. Gravina Direttore Unità Clinica Fase 1
Dott.ssa C. Schettino Medico Unità Clinica Fase 1
Dott. R. Di Liello Medico Specializzando Unità Clinica Fase 1
Dott. G. De Feo Quality Assurance Sperimentazioni Cliniche Fase 1
Dott.ssa P. Sabatelli Study Nurse Unità Clinica Fase 1
Dott.ssa T. D'ausilio Study Nurse Unità Clinica Fase 1

I.R.C.C.S. C.R.O.B. Rionero in Vulture (PZ)

Dott. A. Sgambato Direttore Scientifico

IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Bari

Per informazioni e iscrizioni

Segreteria Organizzativa

Stella Costanza

080/5555042

s.costanza@oncologico.bari.it

Progettazione Formativa Evento

Donatella Raffaele

080/5555091

d.raffaele@oncologico.bari.it

Responsabile Scientifico

Dott. Angelo Paradiso

dirscientifica@oncologico.bari.it

Resp.le Segreteria Organizzativa

Dott.ssa Antonella Pece

a.pecce@oncologico.bari.it

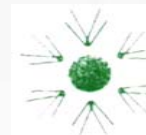
080/5555002

Webinar Administrator

Ing. Vito Angiulli

v.angiulli@oncologico.bari.it

080/5555043



I.R.C.C.S.

**ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"
BARI**



**4-5-6 Novembre 2020
MODALITA' WEBINAR**

**Good Clinical Practice in Fase 1:
digitalizzazione delle procedure a
garanzia della qualità**

Prima Edizione

Evento accreditato ECM n. 6153 per crediti 18

**Progetto formativo riservato agli operatori
dell'ORGANIGRAMMA della costituenda Unità
Sperimentale di Fase I**

Una collaborazione di:

I.R.C.C.S. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - Bari

I.R.C.C.S. Fondazione Pascale—Napoli

I.R.C.C.S. C.R.O.B.—Rionero in Vulture (PZ)



Mercoledì 4 novembre

Registrazione Partecipanti	Ore 12.00
SALUTO DELLE AUTORITA' interverranno On. Gero Grassi Dott. Delvino Dott. Paradiso	Ore 12.30
Fase I nell'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari L'esperienza pre autocertificativa dell'Istituto Tumori di Bari Dott. A.V. Paradiso	Ore 13.00
La Sperimentazione Farmacologica di Fase 1 L'esperienza della Fondazione Pascale di Napoli. Dott. F. Perrone	Ore 13.40
Moderatori Sessione Prof. A Dell'erba Prof. G. Losappio	
Discussione	Ore 14.20
La GCP e la Tutela dei Soggetti in Fase 1	
La sicurezza dei soggetti Dott. G. Carravetta	Ore 14.35
L'approvazione del CE Prof. A Dell'erba	Ore 15.15
La valutazione del rischio e profili di responsabilità Prof. G. Losappio	Ore 15.55
Moderatori Sessione Dott. A Paradiso Dott. F. Perrone	
Discussione	Ore 16.35
Break	Ore 16.50
L'infermiere di Ricerca in Fase I:	
Il ruolo della Study Nurse-Esperienza della Fondazione Pascale Dott.ssa P. Sabatelli	Ore 17.05
La Fase I in tempi del COVID 19 Dott.ssa T. D'ausilio	Ore 17.35
La Formazione Dott.ssa D. Raffaele	Ore 18.05
Moderatori Sessione Dott. A Paradiso Dott. F. Perrone	
Discussione	Ore 18.25

Giovedì 5 novembre

La garanzia della validità Scientifica in Fase 1	
Il protocollo di studio Dott. A. Gravina	Ore 13.00
Il Consenso Informato Dott.ssa C. Schettino	Ore 13.40
La valutazione della Fattibilità di uno studio Dott. A.M. Grimaldi	Ore 14.20
Moderatori Sessione Dott. A. Guarini Dott.ssa Nardulli	
Discussione	Ore 15.00
La qualità nella sperimentazione in Fase 1	Ore 15.15
Dalle GCP alla Determina AIFA 809/2015 Dott.ssa A. Lapietra	Ore 15.55
L'accreditamento JACIE Dott. A. Guarini	Ore 15.55
Moderatori Sessione Dott. A.M. Grimaldi Dott. A. Guarini	
Discussione	Ore 16.35
Break	Ore 16.50
La sperimentazione e le GMP	
Le GMP Dott.ssa P. Nardulli	Ore 17.05
Le CAR-T Dott. A. Pinto	Ore 17.45
Moderatori Sessione Dott. A.M. Grimaldi Dott. A. Guarini	
Discussione	Ore 18.25

Venerdì 6 novembre

La Determina Alfa 809/2015	
I requisiti strutturali, strumentali, qualità e sicurezza Ing. Salomone	Ore 13.00
L'utilizzo dei sistemi digitali in sperimentazione Fase 1 Ing. Angiulli	Ore 13.40
Moderatori Sessione Dott. A. Sgambato Dott. G. Botti	
Discussione	Ore 14.20
La gestione e la conservazione della documentazione della Fase 1	
La gestione dell'archivio di qualità della Fase 1 Dott. G. De Feo	Ore 14.35
Il Progetto A.M.O.R.E.	
La piattaforma S.M.A.R.T.—garanzia e gestione della qualità Dott. G. De Feo	Ore 15.15
Simulazione dimostrativa di funzionamento della piattaforma Dott. G. De Feo	Ore 16.15
Break	Ore 17.00
Far conoscere gli studi di Fase 1 sul territorio La proposta della Fondazione Pascale Dott. Di R. Liello	Ore 17.30
Moderatori Sessione Dott. A. Sgambato Dott. G. Botti	
Discussione	Ore 18.00
SOMMINISTRAZIONE QUESTIONARIO ECM CONSEGNA ATTESTATI DI FREQUENZA	Ore 18.15

