

Programma del corso dal titolo: “Aspetti regolatori delle sperimentazioni cliniche”

Data 26 Novembre 2012

14.00 Salute delle autorità

Tonino Pedicini
Direttore Generale

Gennaro Ciliberto
Direttore Scientifico

14.20 Introduzione al corso

Francesco Perrone
Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche

14.30 – 14.45 Le sperimentazioni cliniche in Italia
Francesco Perrone – Sperimentazioni Cliniche INT - Napoli

14.45 - 17.30 Sperimentazioni cliniche: aspetti regolatori

14.45 – 15.30 Il ruolo del Comitato Etico
Mario Esposito Alaya – Comitato Etico INT – Napoli
Gabriella Romanelli – Comitato Etico INT - Napoli

15.30 – 16.30 Il ruolo delle Autorità Regolatorie e le Good Clinical Practice
Gianfranco De Feo – Direzione Scientifica INT - Napoli

16.30 – 17.30 Aspetti assicurativi
Fiorella Romano – Sperimentazioni Cliniche INT - Napoli

17.30 Discussione

Programma del corso dal titolo: “Aspetti regolatori delle sperimentazioni cliniche”

Data 27 Novembre 2012

09.00 – 9.20 Rapporto 2011 sugli studi clinici in Istituto
Gianfranco De Feo – Direzione Scientifica INT - Napoli

09.20 - 11.20 Sperimentazioni cliniche: aspetti metodologici

09.20 – 10.00 Sperimentazione clinica di fase I
Gennaro Daniele – Sperimentazioni Cliniche INT - Napoli

10.00 – 10.40 Sperimentazione clinica di fase II
Maria Carmela Piccirillo – Sperimentazioni Cliniche INT - Napoli

10.40 – 11.20 Sperimentazione clinica di fase III
Massimo Di Maio – Sperimentazioni Cliniche INT - Napoli

11.20 Discussione

11.30 **Coffee break**

11.40 - 13.20 Sperimentazioni cliniche: aspetti pratici

- 11.40 – 12.00 Raccolta e gestione dei dati
Giuliana Canzanella – Sperimentazioni Cliniche INT - Napoli
- 12.00 – 12.20 Raccolta e gestione dei campioni biologici
Antonella De Luca – Biologia cellulare e Bioterapie INT - Napoli
- 12.20 – 12.40 La gestione del farmaco sperimentale
Antonia Del Giudice – Sperimentazioni Cliniche INT - Napoli
- 12.40 – 13.00 La gestione elettronica delle CRF
Alfonso Savio – Sperimentazioni Cliniche INT - Napoli
- 13.00 – 13.20 Il ruolo dell'infermiere di ricerca nella sperimentazione clinica
Jane Claire Bryce – Sperimentazioni Cliniche INT - Napoli

13.20 Discussione

13.25 Conclusioni

Francesco Perrone - Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche

13.30-13.45 Questionario ECM e conclusioni (Medici, Biologi, Farmacisti, Infermieri)