

## GLI STUDI DI FASE 1 IN ONCOLOGIA: TRA REQUISITI E OPPORTUNITA'

Sala Tison IRST IRCCS Meldola

26 Settembre 2017

Dalle 14.00 alle 18.00

### Obiettivi generali

Alla luce dei recenti sviluppi normativi, la Sperimentazione Clinica sta subendo profondi cambiamenti e la crescente complessità non potrà prescindere da una ricerca condotta in strutture adeguate e da personale opportunamente formato.

L'Italia ha un basso indice di attrattività nei confronti della ricerca clinica e l'obiettivo sfidante consiste proprio nel riuscire ad essere coinvolta nelle fasi precoci di sviluppo dei farmaci, e di conseguenza accedere anche alle successive fasi di sperimentazione.

Con la Determina n. 809/2015 ("Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I), l'AIFA ha definito i requisiti minimi necessari per il funzionamento delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase I; l'intento è mirato a garantire la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano alla sperimentazione (pazienti e/o volontari sani) e alla corretta conduzione dello studio secondo le Good Clinical Practices, assicurando al contempo elevati standard di qualità.

Questi studi, potranno essere condotti esclusivamente presso le Unità di fase I in possesso dei sopracitati requisiti, requisiti che vanno autocertificati all'AIFA.

L'idoneità del centro sperimentale dovrà comprendere:

1. programmi di formazione continua del personale dedicato alla ricerca
2. personale a supporto della ricerca che garantisca alti livelli di qualità
3. infrastrutture (spazi, strumentazioni mediche / biologiche, tecnologie informatiche, database clinici etc.) adeguate e dedicate alla ricerca clinica
4. disponibilità di Procedure Operative Standard

Condurre studi di fase 1 rappresenta quindi un obiettivo strategico ma anche necessario per rimanere al centro della ricerca internazionale.

L'adeguatezza dei centri di ricerca, oltre che un'esigenza fondamentale per la qualità dei dati raccolti e la competitività del sistema nelle fasi precoci di sviluppo di un farmaco, è un requisito necessario richiesto anche dal Regolamento Europeo 536/2014 per tutte le successive fasi di sviluppo (fase 2 e 3) e dovrà essere formalmente certificato nel fascicolo di domanda iniziale attraverso una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e delle competenze.

**Obiettivo del Convegno è approfondire i vari requisiti richiesti dalla Determina.**

**EVENTO ACCREDITATO ECM per Medici, Farmacisti, Infermieri; Biologi, Tecnici di Laboratorio Biomedico, TSRM**

**Moderatori: Stefano Cazzaniga (Milano), Mattia Altini (Meldola)**

**14:00** Iscrizione dei partecipanti

**14:30** Apertura lavori e presentazione del corso

*(Dino Amadori, Meldola)*

**15:00** La gestione medica del paziente oncologico partecipante ad uno studio di Fase 1: rischi e vantaggi

*(Anastasios Stathis, Bellinzona)*

**15:40** L'infermiere di ricerca nel team della Fase 1: ruoli e competenze

*(Giuseppe Fattuzzo, Milano)*

**16:20** Lo studio di Fase 1 promosso dall'ente no profit: l'organizzazione del centro

*(Paola Vandelli e Pasquale Mighali, Modena)*

**17:00** Prime risultanze delle attività ispettive di AIFA nelle strutture autocertificate per la Fase 1

*(Angela Del Vecchio, Roma)*

**17:40** Compilazione questionario ECM e schede di Valutazione

**18.00** Chiusura lavori