

**Destinatari:** Tutte le professioni sanitarie

**Responsabile Scientifico:** Dr Francesco Perrone

**Crediti ECM attribuiti:** 7 crediti

645 243284

**Programma del corso dal titolo:** *“La gestione degli studi di Fase 1 - Approfondimenti sulla Determina AIFA n. 809/2015 e concreta applicazione in un IRCCS”*

### **GIORNO n.1 – 7 novembre 2018**

- 14.30 – 16.00 **Determina AIFA n. 809/2015, “Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase 1” :**
- 14.30 – 15.15 Il programma di Fase 1 dell'Istituto Tumori di Napoli  
Francesco Perrone (sostituto Gennaro Daniele)
- 15.15 – 15.45 Aggiornamento degli studi di Fase 1 su tumori solidi polmonari  
Francesco Perrone (sostituto Gennaro Daniele)
- 15.45 – 16.00 Le Istruzioni operative da seguire nelle prime fasi di avvio di uno studio di Fase 1:  
IO14\_Incremento dosi, IO15\_Piano Emergenza e fascicolo studio specifico, IO24\_Trasmisione info al personale emergenza fase 1  
Francesco Perrone (sostituto Gennaro Daniele)

### **GIORNO n.2 – 15 novembre 2018**

- 14.30 – 16.00 **Nuovi studi in Immuno-oncologia**
- 14.30 – 15.15 L'Immuno-oncologia negli studi di Fase1  
Paolo Antonio Ascierto (sostituto Antonio Maria Grimaldi)
- 15.15 – 15.45 Aggiornamento degli studi di Fase 1 sul melanoma  
Paolo Antonio Ascierto (sostituto Antonio Maria Grimaldi)
- 15.45 – 16.00 La documentazione di uno studio:  
IO06\_Gestione trial master file e doc essenziali, IO10\_Gestione source documents  
Paolo Antonio Ascierto (sostituto Antonio Maria Grimaldi)

### **GIORNO n.3 – 29 novembre 2018**

- 14.30 – 16.00 **Gli studi di Fase 1: una metodologia che evolve**
- 14.30 – 15.15 Il disegno della Fase 1: una metodologia che sta evolvendo  
Gennaro Daniele (sostituto Maria Carmela Piccirillo)
- 15.15 – 15.45 Aggiornamento degli studi di Fase 1 in casi MSI - H  
Gennaro Daniele (sostituto Maria Carmela Piccirillo)
- 15.45 – 16.00 Avvio studio, gestione paziente e source documents: IO05\_Gestione consenso Informato, IO09\_Flusso Radiologia, IO17\_Monitoraggio clinico, IO16\_Modalità comunicazione AIFA deviazioni critiche

## **GIORNO n.4 – 07 dicembre 2018**

### **14.30 – 16.00 Il sistema Qualità della Fase 1**

14.30 – 15.15 Applicazione dei concetti della Qualità nella programmazione e gestione dell'Unità di Fase 1  
Gianfranco De Feo (sostituto Giada Palmieri)

15.15 – 15.45 Aggiornamento degli studi di Fase 1 in neoplasie gastrointestinali  
Gianfranco De Feo (sostituto Giada Palmieri)

15.45 – 16.00 La comunicazione e formazione negli studi di fase 1: IO13\_Diffusione documentazione, IO12\_Gestione Fascicolo formativo  
Gianfranco De Feo (sostituto Giada Palmieri)

## **GIORNO n.5 – 20 dicembre 2018**

### **14.30 – 16.00 Il laboratorio della Fase 1**

14.30 – 15.15 La medicina di laboratorio nella sperimentazione clinica: certezze e nuove prospettive  
Ernesta Cavalcanti (sostituto Dionigi Cerasuolo)

15.15 – 15.45 Aggiornamento degli studi di Fase 1 in neoplasie uroginecologiche  
Ernesta Cavalcanti (sostituto Dionigi Cerasuolo)

15.45 – 16.00 IO11\_Gestione Campioni Studi di Fase 1