



Fabbricazione e Caratterizzazione dei Medicinali
Sperimentali per Terapie Avanzate
30 novembre – 1 dicembre 2009

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze

N° ID Corso: 013C09

Rilevanza per il SSN: il corso intende fornire conoscenze sulla produzione e caratterizzazione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate con specifico riferimento a quelli derivati dalle cellule emopoietiche; il corso è diretto a coloro i quali sono coinvolti nella sperimentazione clinica di questi medicinali nelle Aziende Ospedaliere, IRCCS, Università, AIFA e ISS.

Obiettivi generali:

1. Conoscere la complessità regolatoria per i medicinali per terapie avanzate.
2. Applicare le definizioni dei medicinali per terapie avanzate all'identificazione dell'iter regolatorio.
3. Applicare i requisiti regolatori per lo sviluppo preclinico di medicinali per terapie avanzate.
4. Preparare un piano di sviluppo per la sperimentazione clinica di medicinali per terapie avanzate.

Obiettivi specifici:

1. Identificare le principali differenze teoriche dei medicinali per terapie avanzate rispetto ai prodotti chimici e biologici.
2. Identificare le metodologie per la caratterizzazione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate.

3. Identificare i requisiti specifici per la produzione di un medicinale sperimentale per terapie avanzate.
4. Identificare i concetti di identità e potenza per i medicinali sperimentali per terapie avanzate.
5. Identificare i passi regolatori necessari all'autorizzazione di un medicinale sperimentale per terapie avanzate.

Metodo didattico: Il corso verrà suddiviso in aree di pertinenza, con sviluppo di argomenti specifici legati alla tematica della sperimentazione clinica di medicinali per terapie avanzate.

Gli argomenti saranno le procedure di autorizzazione alla produzione, le metodologie di produzione e le applicazioni delle terapie geniche e cellulari somatiche.

Le caratteristiche che differenziano i prodotti medicinali per terapie avanzate da quelli biologici o chimici saranno presentate mediante esempi.

Infine saranno presentate le modalità di caratterizzazione di un prodotto medicinale per terapie avanzate.

Lunedì 30 novembre 2009

Modulo 1:

Inquadramento regolatorio dei medicinali sperimentali per Terapie Avanzate

08.30 Registrazione dei partecipanti

08.45 Introduzione al corso (obiettivi, docenti, argomenti, modalità di verifica dell'apprendimento)
M.C. Galli

09.00 Inquadramento regolatorio dei medicinali sperimentali per Terapie Avanzate
C. Pintus

10.00 Requisiti strutturali e gestionali degli impianti di produzione dei medicinali sperimentali per Terapie Avanzate
M.C. Galli

11.00 *Pausa Caffè*

11.15 Le Buone Pratiche di Laboratorio per le Terapie Avanzate

A. Meneguz

12.15 Questionario di verifica

M.C. Galli

13.00 *Pausa Pranzo*

Modulo 2:

Requisiti generali dei medicinali sperimentali per Terapie Avanzate

14.00 Linee guida applicabili ai medicinali per terapia cellulare somatica
G. Migliaccio

15.00 Caratterizzazione fenotipica di medicinali sperimentali per Terapie Avanzate
M. Sanchez

16.00 *Pausa Caffè*

16.15 Autorizzazione della fabbricazione di medicinali sperimentali per Terapie Avanzate

A.R. Marra

17.15 Questionario di verifica

M.C. Galli

18.00 Chiusura del primo giorno di corso

Martedì 1 dicembre 2009

Modulo 3:

Requisiti specifici dei medicinali sperimentali per terapie avanzate

09.00 Linee guida applicabili ai medicinali sperimentali per terapia genica
M.C. Galli

10.00 Sterilità e sicurezza microbiologica di medicinali sperimentali per Terapie Avanzate

L. Nicolini

11.00 *Pausa Caffè*

11.15 Caratterizzazione biologica di medicinali per terapia cellulare somatica
G. Migliaccio



- 12.15 Caratterizzazione di cellule geneticamente modificate
M.C. Galli
- 13.15 Questionario di verifica
M.C. Galli
- 14.00 Chiusura del corso

DOCENTI ED ESERCITATORI

Maria Cristina Galli, Istituto Superiore di Sanità, Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze

Annarita Meneguz, Istituto Superiore di Sanità, Dip. del Farmaco

Giovanni Migliaccio, Istituto Superiore di Sanità, Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze

Laura Nicolini, Istituto Superiore di Sanità, Settore Biologico

Carlo Pini, Istituto Superiore di Sanità, Centro per la Ricerca e la Valutazione dei prodotti immunologici

Massimo Sanchez, Istituto Superiore di Sanità, Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze

Anna Rosa Marra, Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Autorizzazioni Officine, Area Produzione Controllo

Cristina Pintus, Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Procedure Comunitarie

DIRETTORE DEL CORSO:

Maria Cristina Galli, Istituto Superiore di Sanità, Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze

SEGRETERIA SCIENTIFICA:

Annarosa Marra (AIFA), Giovanni Migliaccio (ISS), Cristina Pintus (AIFA), Carmela Rozera (ISS)
tel. 06.4990.2780 e-mail: mc.galli@iss.it

SEGRETERIA TECNICA:

Alessandra Mariani, e-mail: alessandra.mariani@iss.it
Brigitte Nehrwein, tel. 06.4990.3421, fax 06.4938.7143
e-mail: brigitte.nehrwein@iss.it
Antonella Torrice, tel.06.4990.3422, fax 06.4938.7143
e-mail: antonella.torrice@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Sede: Istituto Superiore di Sanità, Aula G.B. Rossi 1
Ingresso: Via Giano della Bella, 34, Roma

Destinatari e numero massimo partecipanti

Il corso è destinato prioritariamente al personale del Servizio Sanitario Nazionale o di altri enti di promozione e tutela della salute con mansioni/incarichi relativi alla formazione permanente in sanità pubblica. Saranno ammessi un massimo di **30 partecipanti**.

Quota di iscrizione €100,00 + IVA 20%

Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

Modalità di iscrizione

La domanda, debitamente compilata e trasmessa online (<http://www.iss.it/site/reg/>) deve essere stampata, firmata e inviata via fax alla Segreteria scientifica nei tempi indicati sul programma della manifestazione. Nel caso non sia attiva l'iscrizione online, la domanda può essere scaricata in cartaceo dal sito www.iss.it compilata, firmata e trasmessa via fax alla segreteria scientifica. Almeno 10 giorni prima della data di inizio della manifestazione, il richiedente accettato a partecipare potrà effettuare online il pagamento della quota di iscrizione oppure tramite bonifico bancario inviando copia dell'ordine di bonifico alla Segreteria Scientifica (n° Fax: 06-49387143).

Non saranno ammessi in aula partecipanti non in regola con la quota di iscrizione. Si richiama l'attenzione sulle modalità di disdetta che vengono sottoscritte all'atto della compilazione della domanda di iscrizione.

Attestati

Al termine del Corso, ai partecipanti in regola con il pagamento della quota d'iscrizione e che avranno frequentato con regolarità il corso (almeno tre quarti del programma), sarà rilasciato l'attestato di frequenza (che include il numero di ore di formazione) e, a procedure di accreditamento espletate, l'attestato con il numero dei crediti formativi ECM ai partecipanti dei profili professionali per i quali il corso è accreditato. Ogni partecipante in regola con il pagamento riceverà apposita attestazione di ricevuta. La chiusura del corso e la consegna dei relativi attestati non verrà anticipata per nessun motivo ed i partecipanti sono pregati di prenotare il proprio rientro di conseguenza.

Accreditamento ECM: Medici (11), Biologi (11), Farmacisti (10)

Per ogni informazione attinente al Corso si prega di contattare la Segreteria Tecnica:

Alessandra Mariani, e-mail: alessandra.mariani@iss.it
Brigitte Nehrwein, tel. 06.4990.3421, fax 06.4938.7143
e-mail: brigitte.nehrwein@iss.it
Antonella Torrice, tel.06.4990.3422, fax 06.4938.7143
e-mail: antonella.torrice@iss.it

Per informazioni generali:

Ufficio Relazioni Esterne Corsi
Lun.-Ven. h. 08.30 – 16.30
tel. 0649904139