



ANNO 2009

TIPOLOGIA: Residenziale FAD (Formazione a distanza) Mista (FAD & Residenziale)

AREA TEMATICA:

Comunicazione e promozione della salute Epidemiologia e ricerca sui servizi sanitari
 Management dei servizi sanitari Prevenzione e salute pubblica

TITOLO

Fabbricazione e Caratterizzazione dei Prodotti Medicinali Sperimentali per Terapie Avanzate – Corso Base

Organizzato dal Dipartimento/Centro/Servizio:

Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze

EVENTUALI ENTI/ISTITUTI CHE COLLABORANO SOSTANZIALMENTE ALL'INIZIATIVA

AIFA

DATA DI SVOLGIMENTO PREVISTA: da 30/11/09 a 1/12/09

SEDE: ISS Aula G.B. Rossi Altro, specificare:

DESTINATARI

Principalmente personale degli IRCCS, Università, Ospedali/ASL, AIFA e ISS che è coinvolto con le attività di produzione, caratterizzazione, sperimentazione, controllo e valutazione dei medicinali per terapie avanzate.

PROFESSIONI PER LE QUALI SI INTENDE RICHIEDERE L'ACCREDITAMENTO ECM

Sono stati richiesti crediti ECM per Medici, Biologi, Farmacisti

NUMERO MASSIMO DI PARTECIPANTI 30

RILEVANZA (Descrivere gli elementi di analisi di fabbisogno che motivano l'offerta dell'evento)

Obiettivo PSN:

- Obiettivo formativo Conoscere la complessità regolatoria della sperimentazione clinica dei medicinali per terapie avanzate e conoscere i requisiti per la produzione e la caratterizzazione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate, in particolare quelli derivati dalle cellule emopoietiche

- Applicazione di norma o Decreto: applicazione del DL 211/2003, DPR 439/2001, riguardanti la produzione di prodotti medicinali sperimentali, ivi inclusi quelli per terapie avanzate, anche in vista dell'entrata in vigore del Regolamento Europeo sui medicinali per terapie avanzate.

- Progetto di ricerca: Alleanza Contro il Cancro



OBIETTIVI GENERALI

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di:

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

OBIETTIVI SPECIFICI

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di:

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 prodotti per terapia genica e cellulare somatica.
3. Identificare i requisiti specifici per la produzione di un prodotto medicinale sperimentale per terapie avanzate
4. Identificare i passi regolatori necessari all'autorizzazione di un prodotto medicinale sperimentale per terapie avanzate
5. Identificare i concetti di Identità e potenza per i prodotti medicinali avanzati
6. Identificare i passi regolatori necessari all'autorizzazione della produzione di un prodotto medicinale sperimentale per terapie avanzate

METODO DIDATTICO

Il metodo dovrà essere in linea con i principi della didattica per adulti e appropriato per raggiungere gli obiettivi formativi prefissati

Descrizione del metodo:

Il corso verrà suddiviso in aree di pertinenza, con sviluppo di argomenti specifici legati alla tematica della sperimentazione clinica di prodotti medicinali avanzati.

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 avanzati da quelli biologici o chimici saranno presentate mediante esempi

Infine le modalità di caratterizzazione di un prodotto medicinale avanzato saranno presentate.

STRUMENTI DI VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Questionario a risposta multipla.

STRUMENTI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA

-Questionario di gradimento

-Modulo per la valutazione di qualità dei docenti/esercitatori

DIRETTORE

Nominativo: Maria Cristina Galli

N°. Telefono:0039.06.4990.2780

e-mail:mc.galli@iss.it

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Nominativo: Carmela Rozera, Giovanni Migliaccio,

Cristina Pintus



Mod. S15 Rev. 0 del 18/09/09, Pagina 3 di 3
Scheda descrittiva di corso ISS

SEGRETERIA TECNICA

Nominativo: Alessandra Mariani e-mail: alessandra.mariani@iss.it

**Nominativo: Brigitte Nehrwein N°. Telefono:0039.06.4990.3421
e-mail: brigitte.nehrwein@iss.it**

**Nominativo: Antonella Torrice N°. Telefono:0039.06.4990.3422
e-mail: antonella.torrice@iss.it**

CONTATTO (per inserimento sul sito ISS e per comunicazioni-aggiornamenti da parte dell'URE):

Nominativo: Estella Sansonetti N°. Telefono: 06/49903286 e-mail: estella.sansonetti@iss.it