

Direttori del Corso

MARIA CRISTINA GALLI
Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento 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; giovanni.migliaccio@iss.it

Segreteria Tecnica

ALESSANDRA MARIANI
Tel. 06.4990.6090
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**

Aula G.B. Rossi 2 - Istituto Superiore di Sanità

Ingresso

Via Giano Della Bella, 34 - Roma

Destinatari e modalità di iscrizione

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%

La domanda, debitamente compilata e sottoscritta, deve essere inviata alla Segreteria scientifica al fax n° 06.4938.7143 almeno trenta giorni prima dell'inizio del corso. La selezione sarà svolta 20 giorni prima dell'inizio del corso e comunicata agli interessati (via fax o/e e-mail) che potranno procedere al pagamento della quota di iscrizione entro 10 giorni dalla data di inizio del corso. Al partecipante è richiesto di inviare via fax copia del bonifico relativo al pagamento della quota di iscrizione indirizzandolo alla Segreteria Scientifica indicata in questo programma.

Non saranno ammessi in aula partecipanti non in regola con la quota di iscrizione.

Viaggio e soggiorno

Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico dei partecipanti

Attestato di frequenza

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, Biologi, Chimici, Farmacisti, Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico (Biotecnologi)

Per ogni informazione inerente al corso si prega di contattare la Segreteria Scientifica:

A. MARRA, G. MIGLIACCIO, C. PINTUS, C. ROZERA
Tel. 064990.2780

E-mail: mc.galli@iss.it; giovanni.migliaccio@iss.it

Per ogni informazione inerente gli aspetti organizzativi del Corso si prega di contattare l'Ufficio Relazioni Esterne:

Orario Lun. - Ven. 8.30 - 16.3 - Tel 064990.4139 - Fax 064990.4134
E-mail: infocorsi@iss.it

**Corso****FABBRICAZIONE E CARATTERIZZAZIONE
DEI MEDICINALI SPERIMENTALI PER
TERAPIE AVANZATE**

23 - 24 ottobre 2007

AZIENDA CON SISTEMA QUALITÀ
CERTIFICATO DA DNV
=UNI EN ISO 9001/2000=

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - Roma

**Corso
FABBRICAZIONE E CARATTERIZZAZIONE DEI MEDICINALI
SPERIMENTALI PER TERAPIE AVANZATE**

23 - 24 ottobre 2007

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze

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.

Martedì 23 ottobre

**Modulo 1
INQUADRAMENTO REGOLATORIO DEI MEDICINALI
SPERIMENTALI PER TERAPIE AVANZATE**

- 8.30 Registrazione dei partecipanti
- 9.30 *Introduzione al corso (obiettivi, docenti, argomenti, modalità di verifica dell'apprendimento)*
M.C. Galli
- 9.35 *Inquadramento regolatorio dei medicinali sperimentali per terapie avanzate*
C. Pintus
- 10.35 *Autorizzazione della fabbricazione di medicinali sperimentali per terapie avanzate*
A.R. Marra
- 11.35 *Caratteristiche strutturali e gestionali degli impianti sterili per la produzione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate*
C. Pini
- 12.35 *Questionario di verifica*
M.C. Galli
- 13.05 Intervallo

**Modulo 2
REQUISITI GENERALI DEI MEDICINALI SPERIMENTALI PER
TERAPIE AVANZATE**

- 14.30 *Linee guida di qualità dei medicinali per terapia genica*
M.C. Galli
- 16.00 *Linee guida di qualità dei medicinali per terapia cellulare somatica*
G. Migliaccio
- 17.30 *Questionario di verifica*
M.C. Galli

Mercoledì 24 ottobre

**Modulo 3
REQUISITI SPECIFICI DEI MEDICINALI SPERIMENTALI PER
TERAPIE AVANZATE DERIVATI DALLE CELLULE
EMOPOIETICHE**

- 9.00 *Caratterizzazione citofluorimetrica di cellule emopoietiche geneticamente modificate*
M. Sanchez
- 10.00 *Caratterizzazione biologica di medicinali per terapia cellulare somatica derivati da cellule emopoietiche*
G. Migliaccio
- 11.00 *Criticità dei saggi biologici (sterilità, endotossine, pirogeni)*
L. Nicolini
- 12.00 *Caratterizzazione genotipica di cellule emopoietiche geneticamente modificate*
M.C. Galli
- 13.00 *Questionario di verifica*
M.C. Galli
- 13.35 *Chiusura del corso*
M.C. Galli

Cod ID 005C

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.

DOCENTI ED ESERCITATORI

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

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, Dip. Malattie infettive, parassitarie e immunomediate

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 Rapporti con l'EMA e con le altre Agenzie UE