



Fabbricazione e Caratterizzazione dei
Medicinali Sperimentali per Terapie Avanzate –
Corso di base
9 – 10 marzo 2009
organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Dipartimento di Biologia Cellulare e
Neuroscienze

N° ID: 01409

Origine della manifestazione

Nel quadro della realizzazione di una rete nazionale per la promozione della ricerca clinica e di strutture di produzione nel settore delle bioterapie dei tumori, il WP5 U.O.14, prevede la formazione e informazione per gli aspetti tecnici e regolatori sullo sviluppo di prodotti medicinali avanzati per bioterapie, attraverso l'organizzazione di corsi di formazione, in collaborazione con AIFA, finalizzati alla qualificazione professionale di giovani ricercatori e operatori afferenti alle strutture GMP e agli IRCCS.

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 di lavoro

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.

Programma

Lunedì, 9 marzo 2009

Modulo 1:

Inquadramento regolatorio dei medicinali sperimentali per Terapie Avanzate

08.30 Registrazione dei partecipanti

09.00 Introduzione al corso (obiettivi, docenti, argomenti, modalità di verifica dell'apprendimento)

M.C. Galli

- 09.05 Autorizzazione della fabbricazione di medicinali sperimentali per Terapie Avanzate
A.R. Marra
- 10.05 Caratteristiche strutturali e gestionali degli impianti sterili di produzione di medicinali sperimentali per Terapie Avanzate
M.C. Galli
- 11.05 *Pausa Caffè*
- 11.20 Assicurazione della sterilità e sicurezza microbiologica di medicinali sperimentali per Terapie Avanzate
L. Nicolini
- 12.20 Questionario di verifica
M.C. Galli
- 13.00 *Pausa Pranzo*

Modulo 2:

Requisiti generali dei medicinali sperimentali per Terapie Avanzate

- 14.00 Applicazioni delle BPL nella sperimentazione di medicinali sperimentali per Terapie Avanzate
A. Meneguz
- 15.00 Linee guida applicabili dei medicinali sperimentali per terapia genica
M.C. Galli
- 16.00 *Pausa Caffè*
- 16.15 Linee guida applicabili dei medicinali sperimentali per terapia cellulare somatica
G. Migliaccio
- 17.15 Questionario di verifica
M.C. Galli

Martedì 10 marzo 2009

Modulo 3:

Requisiti specifici dei medicinali sperimentali per terapie avanzate derivati dalle cellule emopoietiche



- 09.00 Normative europee e nazionali sui medicinali sperimentali per terapie avanzate
C. Pintus
- 10.00 Caratterizzazione fenotipica di cellule geneticamente modificate
M. Sanchez
- 11.00 *Pausa Caffè*
- 1.15 Caratterizzazione genotipica di cellule geneticamente modificate
M.C. Galli
- 12.15 Caratterizzazione biologica di medicinali per terapia cellulare somatica
G. Migliaccio
- 13.15 Questionario di verifica
M.C. Galli
- 14.00 Chiusura del corso
M.C. Galli

RELATORI

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

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

Responsabile scientifico

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 2

Ingresso: Via Gianio della Bella 34, Roma

Destinatari e numero massimo partecipanti

Il corso è destinato prioritariamente al personale degli IRCCS interessato dal progetto "Programma 2 del Programma Straordinario di Ricerca Oncologica 2006 - Progetto: Rete Nazionale per studi clinici e di strutture GMP per le bioterapie dei tumori". Saranno ammessi un massimo di **30 partecipanti**.

Accreditamento ECM: Non sono stati richiesti crediti ECM.

La partecipazione alla manifestazione è gratuita.

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

Modalità di iscrizione

La domanda, debitamente compilata online al seguente indirizzo: <http://www.iss.it/site/reg/> dovrà essere quindi stampata, firmata e inviata via fax alla

Segreteria scientifica (Fax 06-49387143) entro il giorno 4 marzo 2009. Il richiedente sarà informato sullo stato della propria domanda consultando il sistema di iscrizione online.

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 che avranno frequentato regolarmente il corso sarà rilasciato l'attestato di frequenza.

Per ogni informazione attinente alla manifestazione, 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