

Corso
**Applicazioni traslazionali dei Medicinali
Sperimentali per Terapie Avanzate**

18 – 19 novembre 2013

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

ID: 081C13

Rilevanza per il SSN. Nel quadro della rete italiana IATRIS per la ricerca traslazionale, il settore delle Terapie Avanzate organizza un corso di formazione sugli aspetti scientifici e regolatori dello sviluppo di medicinali per terapie avanzate, finalizzato alla qualificazione professionale di ricercatori e operatori afferenti alle strutture di produzione e di studio pre-clinico e clinico dei medicinali per terapie avanzate.

Obiettivi generali: 1) Conoscere la complessità regolatoria dei 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 traslazionale preclinico di medicinali per terapie avanzate; 4) preparare un piano di sviluppo traslazionale per la sperimentazione clinica di medicinali per terapie avanzate.

Obiettivi specifici

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di: 1) identificare le principali differenze con impatto regolatorio tra i medicinali per terapie avanzate e i medicinali chimici; 2) identificare le metodologie per la caratterizzazione dei medicinali per terapie avanzate; 3) identificare i requisiti specifici per la produzione di medicinali per terapie avanzate; 4) identificare le aree di maggiore importanza a livello pre-clinico e clinico nello sviluppo dei medicinali 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 moduli che rispecchiano le principali aree (qualità, pre-clinica e clinica) per lo sviluppo di un medicinale sperimentale per terapie avanzate, affrontando anche argomenti specifici legati alla tematica della sperimentazione clinica di medicinali per terapie avanzate. Gli argomenti saranno:

1. i requisiti regolatori per lo sviluppo traslazionale, inclusi l'autorizzazione alla produzione, le GMP, le GLP e GCP;
2. le modalità di caratterizzazione e applicazioni cliniche di medicinali per terapie avanzate;

3. esempi pratici (case studies).

Le varie tematiche saranno svolte mediante lezioni frontali, in lingua italiana, di 45 minuti a cui seguiranno 15 minuti di discussione e domande da parte dei discenti.

Materiale didattico: è prevista la distribuzione di copie delle diapositive presentate dai docenti.

PROGRAMMA

Lunedì 18 novembre 2013

Modulo 1: Principi regolatori degli ATMP

08.30: *Registrazione dei partecipanti*

08.45: *Introduzione e inquadramento regolatorio*

M.C. Galli

09.00: *Translational medicine: l'esperienza del*

ricercatore nell'ambiente regolatorio

del CAT G. Cossu

10.00: *GMP: principi per la fabbricazione degli*

ATMP L. Nicolini

11.00: Coffee Break

11.15: *GLP: principi per gli studi non clinici degli*

ATMP M.F. Cometa

12.15: *Questionario di verifica*

13.00: Lunch

14.00: *GCP: principi per gli studi clinici degli*

ATMP F. Galliccia

Modulo 2: Requisiti generali degli ATMP

15.00: *Linee Guida per la Terapia Genica*

M.C. Galli

16.00: Coffee Break

16.15: *Linee Guida per la Terapia Cellulare*

e Ingegneria Tissutale R. Botta

17.15: *Questionario di verifica*

Martedì 19 novembre 2013

Modulo 3: Case studies

09.00: *Gestione del citofluorimetro M.Sanchez*

10.00: *Esempio di approccio traslazionale*

in Terapia Cellulare C. Rozera

11.00: Coffee Break

11.15: *Esempio di approccio traslazionale*

in Terapia Genica A. Aiuti

12.15: *Esempio di approccio traslazionale*

in Ingegneria Tissutale G. Pellegrini

13.15: *Questionario di verifica*

M.C. Galli

14.00: *Chiusura del corso M.C. Galli*

DOCENTI E RELATORI

Alessandro Aiuti

Università di Tor Vergata, Roma - Istituto Telethon per la Terapia Genica (TIGET), Milano

Rosanna Botta

Istituto Superiore di Sanità, Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze, Roma

Maria Francesca Cometa

Istituto Superiore di Sanità, Dip. del Farmaco, Roma

Giulio Cossu

Comitato per le Terapie Avanzate, EMA, Londra, University of Manchester

Maria Cristina Galli

Istituto Superiore di Sanità, Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze, Roma

Fabrizio Galliccia

Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza, Roma

Laura Nicolini

Istituto Superiore di Sanità, Settore biologico, Roma

Graziella Pellegrini

Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari", Università degli Studi, Modena

Carmela Rozera

Istituto Superiore di Sanità, Dip. Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, Roma

Massimo Sanchez

Istituto Superiore di Sanità, Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze, Roma

INFORMAZIONI GENERALI

Sede: Istituto Superiore di Sanità, Aula Marotta

Ingresso: Via del Castro Laurenziano, n. 10 – 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 afferenti alla rete italiana IATRIS e interessati al progetto: “EATRIS”. Saranno ammessi un massimo di **40 partecipanti**.

La partecipazione alla manifestazione è gratuita.

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

Modalità di iscrizione

La domanda, scaricabile sul sito www.iss.it o richiesta alla seguente email eatris@iss.it deve essere debitamente compilata in ogni sua parte, sottoscritta e trasmessa alla segreteria tecnica via email all'indirizzo di posta elettronica eatris@iss.it entro il giorno **8 novembre**.

Verranno ammessi preferenzialmente al corso i partecipanti provenienti dalle strutture afferenti alla rete IATRIS. I partecipanti ammessi saranno contattati tempestivamente dalla segreteria tecnica tramite email. In caso di impossibilità sopravvenuta a partecipare al corso si prega di inviare una email al seguente indirizzo: manuela.zazzara@iss.it.

Strumenti di valutazione dei risultati: questionario a risposta multipla da presentare alla fine di ciascun modulo (30 minuti per le risposte e 15 minuti per la correzione delle medesime).

Attestati

Al termine del corso, ai partecipanti che avranno frequentato almeno tre quarti del programma sarà rilasciato l'attestato di frequenza (che include il numero di ore di formazione). La chiusura del corso e la consegna dei relativi attestati non verranno anticipate per nessun motivo ed i partecipanti sono pregati di organizzare il proprio rientro di conseguenza.

Accreditamento ECM: non previsto

Direttori e Responsabili Scientifici del corso:

Filippo Belardelli

Istituto Superiore di Sanità
Dip. di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare

Maria Cristina Galli

Istituto Superiore di Sanità
Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze

Segreteria Scientifica:

Francesca Capone

Istituto Superiore di Sanità
Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze
tel. 06.4990.3053 e-mail francesca.capone@iss.it

Cintia Carella

Istituto Superiore di Sanità
Dip. di Biologia Cellulare e Neuroscienze
tel. 06.4990.2530 e-mail cintia.carella@iss.it

Segreteria Tecnica:

Anna Ferrigno

Istituto Superiore di Sanità
Dip. di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
tel. 06.4990.6093
e-mail anna.ferrigno@iss.it

Manuela Zazzara

Istituto Superiore di Sanità
Dip. di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
tel. 06.4990.6552, fax: 06.4990.2753
e-mail manuela.zazzara@iss.it

Per ogni informazione attinente alla manifestazione si raccomanda di contattare la Segreteria Scientifica.



CORSO

**APPLICAZIONI TRASLAZIONALI
DEI MEDICINALI SPERIMENTALI
PER TERAPIE AVANZATE**

18 – 19 novembre 2013

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'

Aula Marotta
Via del Castro Laurenziano, n. 10 – Roma