

I CENTRI DI SAGGIO BPL AL TEMPO DELLA PANDEMIA ESPERIENZE A CONFRONTO

Il Convegno intende offrire ai Centri di Saggio BPL una opportunità di riflessione, confronto e discussione circa le conseguenze che le difficoltà derivanti dalla perdurante pandemia da Covid-19 hanno avuto e tuttora stanno avendo sulla normale conduzione delle attività degli studi regolatori preclinici.

La ripresa da parte dell'Organismo Nazionale di Controllo (ONC) delle attività ispettive in presenza per la verifica della conformità alla BPL, ormai avviata da alcuni mesi, rende quanto mai necessaria un'occasione di incontro dove ciascun Centro di Saggio possa illustrare, nella specificità delle proprie competenze, il modo in cui è stato affrontato questo particolare periodo.

L'esperienza acquisita in condizioni di lavoro tanto problematiche può d'altra parte costituire, nell'ottica del miglioramento continuo, una significativa opportunità per l'ulteriore affinamento delle rispettive capacità nella effettuazione degli studi in maniera sempre più adeguata alle sfide che l'evoluzione della BPL costantemente pone ai Centri di Saggio.

DESTINATARI

FIGURE CHIAVE E PERSONALE DEI CENTRI DI SAGGIO, COMMITTENTI, ESPONENTI DI STRUTTURE POTENZIALMENTE INTERESSATE A RICHIEDERE LA CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ AI PRINCIPI DI BPL E LABORATORI CHE EFFETTUANO ANALISI DI CAMPIONI PROVENIENTI DA SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE 1.



Paola ALBERTINI

GLP SR-TIGET



Sergio CAROLI

AFFARI ISTITUZIONALI
SIMEF



Enrico M. INVERNIZZI

GIQAR - SIMEF



Eleonora ZENNARO

CHEMSERVICE
GIQAR - SIMEF

COMITATO
ORGANIZZATORE

21 OTTOBRE 2022

Sede del Corso

Sala Convegni I Cappuccini,
Via Vittorio Veneto, 21 - 00187 Roma

ISCRIZIONE

Segreteria Organizzativa SIMeF

Via Felice Cavallotti, 15 - 20900 Monza

Tel. 039.9639115 - segreteria@simef.it

PROGRAMMA

ORE 09:00 - 09:45 REGISTRAZIONE

SESSIONE I - IL QUADRO GENERALE

ORE 09:45 APERTURA DEI LAVORI E INDIRIZZI DI SALUTO

CARLO MARIA PETRINI
GIUSEPPE ASSOONA

FRANCESCO BONETTO (IN ATTESA DI CONFERMA)

ORE 10:00 INTRODUZIONE AL CONVEGNO

SERGIO CAROLI

ORE 10:15 CONVALIDA DI SISTEMI COMPUTERIZZATI: NECESSITÀ O VIRTÙ?

ALBERTO TERRACINA

ORE 10:45 PAUSA

SESSIONE II - ESPERIENZE A CONFRONTO, PARTE 1

ORE 11:15 GESTIONE E COMPLIANCE BPL DEL CENTRO DI SAGGIO GLP SR-TIGET PER LA TERAPIA GENICA- ISTITUTO SAN RAFFAELE-TELETHON DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

PAOLA ALBERTINI

ORE 11:45 SISTEMA DI QUALITÀ ISO 9001 E POTENZIALE SINERGIA PER UN CENTRO DI SAGGIO BPL
MATTEO SAVINO, LUIGI MARVASI

ORE 12:15 VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DI UN SITO DI SAGGIO E DI UN LABORATORIO CLINICO AL TEMPO DEL COVID-19

CRISTINA ROSSI

ORE 12:45 IL CENTRO DI SAGGIO GALILEO RESEARCH E LA SFIDA DELLA PANDEMIA

SILVIA TRASCIATTI

ORE 13:15 - 14:00 PAUSA

SESSIONE III - ESPERIENZE A CONFRONTO, PARTE 2

ORE 14:00 L'ESPERIENZA DEL CENTRO DI SAGGIO LABCAM: DAL CAMPO ALLE PROVE DI LABORATORIO

LUCA MEDINI

ORE 14:30 APPLICAZIONE DELLA BPL ALLA FASE DI CAMPO DURANTE UNA PANDEMIA

DOMENICO SERRA

ORE 15:00 I CENTRI DI SAGGIO TRA IL MANTENIMENTO DELLA BPL E L'EMERGENZA COVID-19: UNA SFIDA DA VINCERE

STEFANIA MORANDI

ORE 15:30 MODIFICHE ALLA FUNZIONE DEL QA A SEGUITO DELLA REVISIONE DELLA MONOGRAFIA OECD NO.4

ELEONORA ZENNARO

ORE 16:00 IL MANTENIMENTO DELLA CONFORMITÀ ALLA BPL DEL CENTRO DI SAGGIO IN SEGUITO A CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI

ALESSANDRA GIULIANO ALBO

ORE 16:30 PAUSA

SESSIONE IV - TAVOLA ROTONDA

ORE 16:50 DALL'EMERGENZA ALLA RIPRESA: PROSPETTIVE ATTUALI

MODERATORI

PAOLA ALBERTINI, SERGIO CAROLI, ENRICO MARIA INVERNIZZI, DOMENICO SERRA, GIANGIACOMO TORRI

ORE 17:50 CONCLUSIONI E TERMINE DEL CONVEGNO

RELATORI E MODERATORI

PAOLA ALBERTINI (GLP SR-TIGET)

GIUSEPPE ASSOGBA (PRESIDENTE DELLA SOCIETÀ ITALIANA PER STUDI DI ECONOMIA ED ETICA SUL FARMACO E SUGLI INTERVENTI TERAPEUTICI)

FRANCESCO BONETTO (ORGANISMO NAZIONALE DI CONTROLLO, MINISTERO DELLA SALUTE, IN ATTESA DI CONFERMA)

SERGIO CAROLI (SIMEF)

ALESSANDRA GIULIANO ALBO (ABLE BIOSCIENCES-GEM FORLAB SRL)

ENRICO MARIA INVERNIZZI (SIMEF)

LUIGI MARVASI (FAREFARMA E BIOGEM SCARL)

LUCA MEDINI (LABCAM SRL)

STEFANIA MORANDI (BIOTECNOLOGIE BT SRL)

CARLO MARIA PETRINI (PRESIDENTE DEL CENTRO DI COORDINAMENTO NAZIONALE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE)

CRISTINA ROSSI (MENARINI RICERCHE SPA)

MATTEO SAVINO (BIOGEM SCARL)

DOMENICO SERRA (AGRIGEOS SRL)

ALBERTO TERRACINA (AL.TERR. CONSULTING SRL)

GIANGIACOMO TORRI (ISTITUTO G. RONZONI)

SILVIA TRASCIATTI (GALILEO RESEARCH SRL)

ELEONORA ZENNARO (CHEMSERVICE SRL)

CON IL PATROCINIO DI:



INFORMAZIONI GENERALI

La quota d'iscrizione comprende:

- Partecipazione ai lavori scientifici
- Materiale didattico
- Attestato di partecipazione
- Pause caffè
- Colazione di lavoro

Riduzione di € 50 per ogni partecipante oltre al primo di una stessa azienda

Quota d'iscrizione

Soci SIMEF entro il 30 settembre 2022, € 450,00 + IVA 22 %

Non Soci SIMEF entro il 30 settembre 2022, € 550 + IVA 22 %

Soci SIMEF dopo il 30 settembre 2022, € 500,00 + IVA 22 %

Non Soci SIMEF dopo il 30 settembre, € 650,00 + IVA 22 %

Dal momento che è previsto un numero minimo di partecipanti, al raggiungimento del quale verrà confermato il Convegno e fatturata la quota, è consigliabile inviare al più presto il modulo di iscrizione e comunque non oltre il 3 settembre 2022.

L'accettazione sarà comunicata tempestivamente, ma sarà finalizzata soltanto con il pagamento integrale della quota di iscrizione.

Le rinunce pervenute prima del 3 settembre 2022 daranno luogo al rimborso della quota, previa ritenuta di € 200 per spese di segreteria.

Nessun rimborso è previsto dopo tale data.