



**QUALITA' E SICUREZZA DELLE CURE E DELLA RICERCA
SCIENTIFICA NEL PDTA DEL MELANOMA E DEI TUMORI CUTANEI:
RUOLI E INTERDISCIPLINARIETA'**

dal 09/09/2026 al 22/10/2026

evento residenziale n. 486803 suddiviso in 5 moduli

Istituto Tumori Napoli Fondazione G.Pascale

Via Mariano Semmola, 53 Napoli

Responsabile scientifico prof. Paolo Antonio Ascierto

Razionale scientifico

I tumori cutanei, comprendenti melanoma, carcinomi cutanei non melanoma e forme rare ad elevata aggressività, rappresentano un rilevante problema di sanità pubblica per incidenza crescente e complessità gestionale. I recenti progressi in ambito biologico e terapeutico, con l'introduzione di immunoterapie e terapie target, hanno profondamente modificato gli approcci diagnostico-terapeutici, rendendo necessario un aggiornamento continuo dei professionisti sanitari.

Il presente evento formativo è finalizzato a fornire competenze integrate nella gestione clinica e nella ricerca nei tumori cutanei, con particolare riferimento ai principi di Good Clinical Practice (GCP), al quadro normativo vigente e alla qualità dei dati clinici, intesa come completezza, tracciabilità e affidabilità. Viene inoltre valorizzato l'approccio multidisciplinare e il ruolo delle diverse figure professionali coinvolte nel percorso di cura.

Particolare attenzione è dedicata alla sicurezza dei trattamenti innovativi, alla gestione delle tossicità, alla farmacovigilanza e alla caratterizzazione molecolare, elementi chiave per garantire appropriatezza terapeutica e accesso alla medicina personalizzata. L'obiettivo è migliorare la qualità dell'assistenza e gli esiti clinici, anche attraverso nuovi modelli organizzativi.

PROGRAMMA

MODULO 1	09/09/2026	
Welcome coffee		14:15-14:30
Certificazione ISO come modello di gestione della qualità in sanità: il percorso clinico assistenziale	Sapio De Marco	14:30-15:30
Il governo clinico nei processi assistenziali	Rosa Martino	15:30-16:30
Approccio alla gestione del rischio e della sicurezza (risk management)	Stefania D'Auria	16:30-17:30

MODULO 2	17/09/2026	
Welcome coffee		14:15-14:30
Il Principal Investigator: coordinamento clinico e leadership scientifica	Paolo A. Ascierto	14:30-15:00
Principi di Good Clinical Practice (GCP) R3	Gianfranco de Feo	15:00-15:30
Quadro normativo e regolatorio (nazionale ed europeo)	Gabriella Romanelli	15:30-16:00
Disegno dello studio e gestione operativa: accesso del paziente alle sperimentazioni cliniche	Maria Grazia Vitale	16:00-16:30
Il ruolo del CRC/Data Manager nel sistema di qualità e sicurezza della ricerca clinica	Miriam Paone	16:30-17:00
take home message		17:00-17:30

Modulo 3	01/10/2026	
Welcome coffee		14:15-14:30
Qualità, completezza e tracciabilità dei dati di studio	Mario Mallardo	14:30-15:00
Trial di Fase I: struttura, sicurezza e adempimenti normativi	Benedetta Alfano	15:00-15:30
Audit clinico e audit di ricerca	Filomena Spasiano	15:30-16:00
Oncologo e sperimentazioni cliniche: garantire qualità e sicurezza dei trial	Lucia Festino	16:00-16:30
Gli occhi sulla qualità: il ruolo dell'oculista nel melanoma	Maria Angelica Breve	16:30-17:00
take home message		17:00-17:30

Modulo 4	15/10/2026	
Welcome coffee		14:15-14:30
Prevenzione e diagnosi precoce dei tumori cutanei	Luigi Scarpato	14:30-15:00
Percorsi diagnostici e terapeutici del melanoma e dei tumori cutanei non melanoma	Claudia Trojaniello	15:00-15:30
Ruolo del team multidisciplinare e della ricerca clinica	Assunta Calignano	15:30-16:00
Il ruolo dell'infermiere di ricerca	Patrizia Sabatelli	16:00-16:30
Qualità del campione e affidabilità del risultato: il biologo nel processamento dei prelievi negli studi clinici	Marilena Tuffanelli	16:30-17:00
take home message		17:00-17:30

Modulo 5	22/10/2026	
Welcome coffee		14:15-14:30
Gestione delle tossicità da immunoterapia e terapie target	Margaret Ottaviano	14:30-15:00
Farmacovigilanza e segnalazione degli eventi avversi gravi, educazione del paziente e del caregiver sulla corretta assunzione del farmaco	Assunta Esposito	15:00-15:30
Nutrizione: impatto sulla prevenzione e sul supporto terapeutico	Annalicia Mozzillo	15:30-16:00
Integrazione tra pratica clinica e ricerca	Domenico Mallardo	16:00-16:30
Analisi mutazionali nel melanoma: un nodo chiave di qualità nel percorso diagnostico-terapeutico	Francesca Collina	16:30-17:00
Questionario ECM		17:00-17:30

FACULTY

Sapio De Marco	Ingegnere	Esperto Qualità
Rosa Martino	Medico Chirurgo, specialista in Igiene e Medicina Preventiva	Coordinatore scientifico del Provider
Stefania D'Auria	Medico Chirurgo, specialista in Igiene e Medicina Preventiva	Direttore Direzione Medica di Presidio Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Paolo Antonio Ascierto	Medico Chirurgo, specialista in Oncologia	Direttore Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Gianfranco de Feo	Biologo	Direttore Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Gabriella Romanelli	Collaboratore di supporto alla ricerca, giurista	Supporto amministrativo progetti di ricerca Direzione Scientifica Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Maria Grazia Vitale	Medico Chirurgo, specialista in Oncologia	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Miriam Paone	Study coordinator, CTF	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Mario Mallardo	Study Coordinatore, biotecnologo	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Benedetta Alfano	Study Coordinatore, biotecnologa	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Filomena Spasiano	Collaboratore di supporto alla ricerca, sociologa	Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Lucia Festino	Medico Chirurgo, specialista in Oncologia	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Maria Angelica Breve	Medico Chirurgo,	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma –

	specialista in Oftalmologia	Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Luigi Scarpato	Medico Chirurgo, specialista in Dermatologia	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Claudia Trojaniello	Medico Chirurgo, specialista in Oncologia	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Assunta Calignano	Case manager GOM melanoma, infermiera	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Patrizia Sabatelli	Coordinatore infermieristico, infermiera	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy. Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Marilena Tuffanelli	Ricercatore sanitario, biologa	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Margaret Ottaviano	Medico Chirurgo, specialista in Oncologia	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Assunta Esposito	Study coordinator, CTF	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Anna Licia Mozzillo	Dietista	Dietologia e nutrizione artificiale Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Domenico Mallardo	Ricercatore sanitario, biologo	Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma – Immunoterapia e terapie innovative Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.
Francesca Collina	Biologa	Anatomia Patologica e Citopatologia Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, Naples, Italy.