



www.icmed.net

Provider AGENAS · ID 7158

PERCORSO DI QUALIFICAZIONE · VIII EDIZIONE 2026

CAR-T SPECIALIST & GENE THERAPY EXPERTS

Il percorso ICMED qualifica i **professionisti** nella gestione di terapie cellulari, geniche e CAR-T, integrando le competenze tecniche con il confronto costante tra le prospettive dello **sponsor** e del **centro clinico**.

I SESSIONE

**25 – 26
Sett.**



Hotel The Building

Via Montebello 126 — Roma

II SESSIONE

**2 – 3 Ott.
2026**



RELATORE

**Vincenzo
Iaconianni**

CAR-T Cell Therapy Expert

29 CREDITI
ECM

20 ORE
ACCREDITATE

4 MODULI +
VERIFICA

REGISTRO
INTERNAZIONALE

01 · INTRODUZIONE

IL PERCORSO **CAR-T****01** DESCRIZIONE E OBIETTIVO

Le terapie cellulari rappresentano il **primo passo verso una medicina personalizzata** per patologie ad oggi non curabili. Gli elevati standard di qualità richiesti per la gestione della sperimentazione clinica con oggetto le Terapie Cellulari producono una **necessità imminente di personale qualificato**, sia nelle strutture sanitarie che nelle aziende farmaceutiche.

Il percorso fornisce le **conoscenze tecniche necessarie per la gestione dei prodotti di terapia cellulare, genica e dei CAR-T**, costruendo una figura professionale altamente qualificata. Strutturato in **4 moduli più una verifica finale**; una volta qualificato, il discente entrerà ufficialmente nel **registro internazionale dei CAR-T Specialist and Gene Therapy Experts**.

MOD 01 Il Processo di Terapia Cellulare e la Normativa

25 settembre 2026

Analisi della **compliance del centro** alla vigente normativa europea e nazionale. Comprensione del prodotto di terapia cellulare dal punto di vista normativo, procedurale ed organizzativo. Approfondimento dell'integrazione delle normative con i requisiti GMP e del Regolamento (CE) sui medicinali di terapie avanzate. Panoramica sui **nuovi prodotti di terapia cellulare** e sui relativi requisiti normativi emergenti. Analisi del ruolo del Cell Therapy e Car-T Specialist nelle due prospettive di lavoro: azienda sponsor e centro clinico.

PROGRAMMA

- | | |
|---|---|
| ◆ Cosa è il prodotto di terapia genica e il CAR-T? | ◆ Farmaco o tessuto? |
| ◆ Produzione o somministrazione | ◆ La normativa trasfusionale |
| ◆ La normativa sui tessuti | ◆ Le GMP |
| ◆ Reg. (CE) 1394/2007 — medicinali terapie avanzate | ◆ Classificazione e valutazione, procedura UE centralizzata |
| ◆ Ruolo dell'EMA e del Comitato terapie avanzate (CAT) | ◆ Ambito e limiti dell'esenzione ospedaliera |
| ◆ Strumenti di tutela in caso di parere negativo | ◆ L'esperienza EMA nella valutazione delle CAR-T |
| ◆ Nuovi prodotti di terapia cellulare: TCR-T, TIL, NK e oltre | ◆ Nuovi requisiti normativi per le terapie cellulari avanzate |
| ◆ Ruolo del Specialist — Centro Clinico | ◆ Ruolo del Specialist — Azienda Farmaceutica |

02 · PROGRAMMA

MODULI **FORMATIVI****MOD 02** Il Sistema Organizzativo

26 settembre 2026

Analisi delle problematiche relative alla **progettazione di un sistema organizzativo** in grado di rispettare i requisiti normativi cogenti e i requisiti dello Sponsor. Modello di integrazione ai requisiti normativi e concetto di validazione del processo.

PROGRAMMA

- ◆ Progettare un sistema organizzativo nel Centro
- ◆ La mappa dei processi
- ◆ La struttura documentale
- ◆ Doppia integrazione: azienda e Sponsor
- ◆ Validazione e convalida nei processi
- ◆ Integrazione Programma CSE con Cell Therapy Center
- ◆ Esercitazioni con gruppi di lavoro

MOD 03 Gli Attori Coinvolti: Criticità ed Elementi

2 ottobre 2026

Attività svolte dalle **varie funzioni aziendali** coinvolte nel processo di gestione della terapia cellulare. Analisi delle attività di raccolta del prodotto cellulare, manipolazione e infusione.

PROGRAMMA

- ◆ L'unità che esegue la raccolta del prodotto cellulare
- ◆ Il laboratorio di manipolazione e Tissue Establishment
- ◆ Starting material crioconservato e fresco
- ◆ Il ruolo della farmacia
- ◆ L'infusione del farmaco — unità clinica e criticità

MOD 04 Il Processo di Qualificazione

3 ottobre 2026

Focus sul **processo di qualificazione del Centro** da parte dell'azienda sponsor. Illustrazione delle fasi e modalità, soggetti e funzioni che intervengono direttamente o indirettamente nell'attività.

PROGRAMMA

- ◆ Il percorso di qualificazione
- ◆ Le principali criticità riscontrate
- ◆ Come anticipare e superare le NC di qualificazione
- ◆ I soggetti che intervengono nel processo
- ◆ L'organigramma interno ed esterno del centro

03 · FACULTY

IL **TEAM** SCIENTIFICO

ESPERTO DOCENTE E FORMATORE

DR. VINCENZO IACONIANNI

CAR-T & CELL THERAPY EXPERT · QUALITY MANAGER

Laureato in Economia e Commercio con tesi sulla progettazione della procedura centralizzata dei prodotti biotecnologici dell'EMA. Massimo esperto italiano nel campo degli **accreditamenti internazionali** in ambito trapianti di cellule staminali, terapia cellulare, servizi trasfusionali e banche del sangue. Segue i più importanti centri trapianto a livello internazionale — **Italia, Sud Africa, Spagna ed Israele** — svolgendo il ruolo di Quality Manager di Programma Trapianti e Terapia Cellulare e dedicandosi allo **start-up di CAR-T Centers** e centri di Terapia Cellulare. Progetta ed eroga interventi formativi dedicati al personale di strutture sanitarie ad alta specializzazione. Autore di abstract scientifici sull'organizzazione e gestione dei centri di terapia cellulare.

25+

ANNI ESPERIENZA

3

CONTINENTI

100+

CENTRI SEGUITI



RESPONSABILE SCIENTIFICO

DOTT. ATTILIO GUARINI

EMATOLOGIA CLINICA E DI LABORATORIO · ONCOLOGIA MEDICA

Specialista in **Ematologia Clinica e di Laboratorio** e in **Oncologia Medica**, con un solido background accademico nella caratterizzazione cellulare in ambito ematologico-oncologico e nel management sanitario applicato all'ematologia. Garantisce la **direzione scientifica del percorso**, assicurando la qualità dei contenuti formativi e la loro coerenza con lo stato dell'arte clinico-scientifico delle terapie avanzate.

Laurea Medicina e Chirurgia · 1983

Spec. Ematologia Clinica e di Laboratorio · 1986

Spec. Oncologia Medica · 1992

Master Caratterizzazione Cellulare Ematologia ed Oncologia · 1987

Master Management Sanitario · ISDS Stresa 2008/09

04 · ISCRIZIONI & INFO

PARTECIPA ORA

€ QUOTE DI ISCRIZIONE

EARLY BIRD BEST 14/05 – 30/06/2026	STANDARD 01/07 – 15/08/2026	LAST MINUTE 16/08 – 25/09/2026
€ 1.300 + IVA 22%	€ 1.500 + IVA 22%	€ 1.800 + IVA 22%

Iscrizioni di gruppo — sconto del 10% sull'importo totale

29 CREDITI ECM	ACCREDITAMENTO & ORARI
	20 ore formative accreditate · Provider AGENAS ID 7158
	25 settembre · 2 ottobre 2026 — 10:00–13:00 / 14:00–17:00 26 settembre · 3 ottobre 2026 — 09:00–13:00

DESTINATARI	COSA RILASCI IL CORSO
✓ Medici ematologi, oncologi, trasfusionisti ✓ Biologi e Farmacisti ✓ Personale aziende farmaceutiche	✓ Certificato CAR-T Specialist and Gene Therapy Expert ✓ Iscrizione registro internazionale ✓ Attestato di partecipazione ✓ Certificato crediti ECM
TEST E MODALITÀ AGENAS	EROGAZIONE & ISCRIZIONE
✓ 3 giorni per completare i test obbligatori ✓ Test valutazione + gradimento per certificato ECM ✓ 90 domande — soglia 75% di risposte corrette ✓ Massimo 5 tentativi	✓ Modalità residenziale ✓ Hotel The Building — Via Montebello 126, Roma ✓ Iscrizione online: icmed.net/icmedlearning ✓ Segreteria: formazione@icmed.net

★ OPZIONI DI SPONSORIZZAZIONE

OPZIONE	IMPORTO (IVA ESCLUSA)
Lunch	€ 3.500,00
Coffee Break	€ 1.500,00
Sala	€ 3.000,00
Spese segreteria	€ 1.500,00
Logo aziendale sul materiale pubblicitario	€ 1.500,00

ISCRIVITI ORA
icmed.net/icmedlearning · formazione@icmed.net
PROVIDER AGENAS 7158