

EVENTO RESIDENZIALE

Convegno ECM

ATTUALITÀ NEGLI ALLESTIMENTI DI IMMUNOTERAPICI

Focus su studi clinici di Fase 1

IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA

Sala Mons. Ruotolo

San Giovanni Rotondo (FG)

30 ottobre 2026



**Attualità negli allestimenti
di immunoterapici**

Focus su studi clinici di Fase 1

CORSO DI AGGIORNAMENTO ECM

RESPONSABILI SCIENTIFICI
Dr. Vincenzo Lolli
Dr. Massimo Carella

Venerdì 30 ottobre 2026

San Giovanni Rotondo (FG), IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, Sala Mons. Ruotolo

Responsabili Scientifici

Dr. Vincenzo Lolli

Dr. Massimo Carella

Provider ECM accreditato ID 758 - Provider Europeo UEMS/EACCME®

MICOM S.r.l. Comunicazione Integrata - Via Risorgimento, 84 - 20017 Rho (MI) Tel.: +39 02 89 51 88 95 (r.a.) - P.I.V.A. 10547540152

Codice Univoco: T04ZHR3 - C.C.I.A.A. 1387696 - Iscr. Trib. 323946/8061/46 MI - Cap. Soc. € 41.600,00 € i.v.

www.micom.it | e-mail: micom@micom.it | PEC: micom srl@legalmail.it

I dati qui riportati sono gestiti in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 e s.m.i. - Vedere Informativa su www.micom.it/privacy



Certificato N. IT26-07908A



Razionale Scientifico

Il corso residenziale **Attualità negli allestimenti immunoterapici per studi clinici di fase 1** nasce con l'obiettivo di approfondire gli aspetti organizzativi, normativi e tecnico-professionali connessi alla gestione delle sperimentazioni cliniche avanzate in ambito oncologico ed ematologico, con particolare riferimento ai farmaci immunoterapici e alle più recenti strategie terapeutiche, inclusi anticorpi di nuova generazione, terapie cellulari e altri prodotti innovativi.

L'evoluzione delle terapie avanzate richiede infatti competenze sempre più specialistiche da parte del farmacista ospedaliero, chiamato a operare in contesti ad alta complessità tecnologica e regolatoria, quali clean room e ambienti dedicati alla preparazione di medicinali sperimentali e immunoterapici.

Il programma affronta in maniera multidisciplinare tutte le fasi del processo di gestione degli studi clinici di fase 1: dalla valutazione dei protocolli e dei contratti alla certificazione delle strutture, dalla qualifica strutturale delle clean room alla formazione e certificazione degli operatori, dai sistemi di monitoraggio e tracciabilità ambientale fino alla validazione delle prescrizioni informatizzate e alla gestione degli allestimenti.

Particolare attenzione sarà dedicata ai requisiti previsti dalle normative e dagli standard di riferimento, tra cui EU GMP, Annex 1, normativa applicabile agli studi clinici di fase 1 e Standard tecnici SIFO 2025, nonché all'impiego di dispositivi medici a circuito chiuso per la preparazione delle immunoterapie. Saranno inoltre approfondite le procedure necessarie a garantire qualità, sicurezza, tracciabilità e conformità regolatoria, anche ai fini dell'accreditamento AIFA.

Attraverso il confronto tra farmacisti ospedalieri, biologi esperti di Controllo Qualità, referenti dei Sistemi Informativi, oncologi, oncoematologi coinvolti nelle sperimentazioni avanzate e ricercatori responsabili di strutture dedicate alla produzione e gestione di prodotti innovativi, il corso rappresenta un'importante occasione di aggiornamento professionale e di condivisione di esperienze organizzative provenienti da differenti realtà aziendali, provinciali ed extra-regionali.

L'evento consentirà ai partecipanti di acquisire strumenti pratici e conoscenze operative indispensabili per affrontare le nuove sfide della ricerca clinica e della medicina personalizzata, rafforzando il ruolo strategico del farmacista ospedaliero nella gestione degli studi clinici avanzati e degli allestimenti immunoterapici in ambienti ad alta complessità.

Programma scientifico

09:00-09:30 Iscrizioni e coffee di benvenuto*

09:30-10:00 Saluti istituzionali e presentazione del corso

- **Gabriella De Vincentis**
- **Pietro Grasso**
- **Vincenzo Lolli**
- **Ornella Parolini**
- **Paolo Stella**

SESSIONE 1 | QUADRO NORMATIVO, ORGANIZZATIVO E CERTIFICATIVO DEGLI STUDI CLINICI DI FASE 1

Moderatori: **Massimo Carella, Patrizia Nardulli**

10:00-10:30 Studi clinici di fase 1 e roadmap per la certificazione clinica: aspetti normativi, organizzativi e autorizzativi - **Simonetta Massafra**

10:30-11:00 Il sistema qualità negli studi clinici di fase 1: SOP, tracciabilità, formazione e gestione degli audit - **Daniela Tomauolo**

11:00-11:20 Valutazione dei protocolli e gestione contrattuale negli studi clinici di fase 1 – **Anna Lucia Biancofiore**

SESSIONE 2 | LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN UMACA (clean room, allestimenti e requisiti tecnico professionali)

Moderatori: **Filomena D'Amico, Vincenzo Lolli**

11:20-11:50 Progetto nuova UMaca (Unità di Manipolazione Farmaci Antiblastici): requisiti strutturali, tecnologici e ambientali (Qualifica strutturale e funzionale delle clean room per la gestione degli allestimenti sperimentali) – **Raffaele Gregorio**

11:50-12:10 Il processo di certificazione, la qualifica ambientale, la formazione del personale (Requisiti EU GMP, Annex 1 e Standard tecnici SIFO 2025 applicati agli allestimenti immunoterapici) - **Enzo Grifa**

12:10-12:30 DM per allestimenti oncologici e protezione individuale - **Filomena Limosani**

SESSIONE 3 | PRESCRIZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DEL PROCESSO

Moderatori: **Vittorio Renzone, Valentina Stelluto**

12:30-12:50 Sistemi di assistenza e configurazione dell'applicativo prescrizioni - **Nicola Bellucci**

12:50-13:10 Gestione dei protocolli chemioterapici – **Maria Pia Di Viesti**

13:10-13:30 Sistemi di monitoraggio ambientale – **Tonia Bocci**

13:30-14:30 Light lunch

14:30-15:00 **TAVOLA ROTONDA | La sperimentazione clinica in UMaCa**
Vittorio Renzone, Valentina Stelluto

SESSIONE 4 | RICERCA BIOMEDICA E TRIAL CLINICI

Moderatori: **Anna Lucia Biancofiore, Luciano Nanni**

15:00-15:30 Gestione delle sperimentazioni in oncologia - **Franco Morelli**

15:30-16:00 Orizon Scanning: CarT e Trispecifici - **Angelo Michele Carella**

16:00-16:30 Produzione di ATMP: l'esperienza della cell factory di Casa Sollievo della Sofferenza -
Maria Ripoli

16:30-17:00 Take home message e conclusioni
Massimo Carella, Vincenzo Lolli

17:00 Test ECM

DESCRIZIONE STUDI CLINICI

Approfondire gli aspetti organizzativi, normativi e tecnico-professionali connessi alla gestione delle sperimentazioni cliniche avanzate in ambito oncologico ed ematologico, con particolare riferimento ai farmaci immunoterapici e alle più recenti strategie terapeutiche, inclusi anticorpi di nuova generazione, terapie cellulari e altri prodotti innovativi.

ACRONIMI

ATMP – *Advanced Therapy Medicinal Products* (Medicinali per Terapie Avanzate)

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Annex 1 – Allegato 1 delle *EU Good Manufacturing Practice (EU GMP)* relativo alla produzione di medicinali sterili

CAR-T – *Chimeric Antigen Receptor T-cell* (Linfociti T ingegnerizzati con recettore antigenico chimerico)

Clean Room – Ambiente a contaminazione controllata destinato alla preparazione di medicinali sterili

DM – Dispositivo Medico

ECM – Educazione Continua in Medicina

EU GMP – *European Union Good Manufacturing Practice* (Norme di Buona Fabbricazione dell'Unione Europea)

SIFO – Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

SOP – *Standard Operating Procedure* (Procedura Operativa Standard)

UMaCa – Unità di Manipolazione Farmaci Antiblastici

SEDE e DATA

Sala Convegni Monsignor R. Ruotolo (4° piano)

Casa Sollievo della Sofferenza - IRCCS

Viale Cappuccini, snc - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)

30 Ottobre 2026

PROVIDER ECM

E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

MICOM srl - Provider ID 758
Via Risorgimento, 84 – 20017 Rho (MI)
Tel. +39 02 89518895
www.micom.it

ECM (EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA)

L'evento è inserito nella lista degli eventi definitivi ECM del programma formativo 2026 del Provider accreditato MICOM (cod. ID 758). Per l'ottenimento dei crediti formativi i partecipanti dovranno:

- essere specializzati esclusivamente nelle discipline indicate sul programma;
- presenziare al 90% dell'attività formativa (verifica presenza con firma su registro);
- superare la verifica di apprendimento con un punteggio del 75% (strumento utilizzato questionario);
- compilare la scheda di qualità percepita;
- restituire in segreteria la documentazione redatta in ogni sua parte.

Codice evento: 758-494357 Ed. 1

Categorie accreditate: FARMACISTI - MEDICI

Discipline accreditate: **FARMACISTA** (FARMACISTA PUBBLICO DEL SSN; FARMACISTA TERRITORIALE; FARMACISTA DI ALTRO SETTORE); **MEDICO CHIRURGO** (ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA CLINICA; ANGIOLOGIA; CARDIOLOGIA; DERMATOLOGIA E VENEREOLOGIA; EMATOLOGIA; ENDOCRINOLOGIA; GASTROENTEROLOGIA; GENETICA MEDICA; GERIATRIA; MALATTIE METABOLICHE E DIABETOLOGIA; MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO; MALATTIE INFETTIVE; MEDICINA D'EMERGENZA-URGENZA; MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE; MEDICINA INTERNA; MEDICINA TERMAL; MEDICINA AERONAUTICA E SPAZIALE; MEDICINA DELLO SPORT; NEFROLOGIA; NEONATOLOGIA; NEUROLOGIA; NEUROPSICHIATRIA INFANTILE; ONCOLOGIA; PEDIATRIA; PSICHIATRIA; RADIOTERAPIA; REUMATOLOGIA; CARDIOCHIRURGIA; CHIRURGIA GENERALE; CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE; CHIRURGIA PEDIATRICA; CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA; CHIRURGIA TORACICA; CHIRURGIA VASCOLARE; GINECOLOGIA E OSTETRICIA; NEUROCHIRURGIA; OFTALMOLOGIA; ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA; OTORINOLARINGOIATRIA; UROLOGIA; ANATOMIA PATOLOGICA; ANESTESIA E RIANIMAZIONE; BIOCHIMICA CLINICA; FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA; LABORATORIO DI GENETICA MEDICA; MEDICINA TRASFUSIONALE; MEDICINA LEGALE; MEDICINA NUCLEARE; MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA; NEUROFISIOPATOLOGIA; NEURORADIOLOGIA; PATOLOGIA CLINICA (LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E MICROBIOLOGIA); RADIODIAGNOSTICA; IGIENE, EPIDEMIOLOGIA E SANITÀ PUBBLICA; IGIENE DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE; MEDICINA DEL LAVORO E SICUREZZA DEGLI AMBIENTI DI LAVORO; MEDICINA GENERALE (MEDICI DI FAMIGLIA); CONTINUITÀ ASSISTENZIALE; PEDIATRIA (PEDIATRI DI LIBERA SCELTA); SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETETICA; DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO; ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DI BASE; AUDIOLOGIA E FONIATRIA; PSICOTERAPIA; CURE PALLIATIVE; EPIDEMIOLOGIA; MEDICINA DI COMUNITÀ E DELLE CURE PRIMARIE; MEDICINA SUBACQUEA E IPERBARICA)

Numero massimo di partecipanti: 50

Obiettivo formativo: Linee guida- protocolli-procedure (Area degli obiettivi formativi di sistema)

Ore formative: 6

Crediti assegnati: 6

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

- *Utenti NON ancora iscritti in piattaforma:* È necessario effettuare l'iscrizione collegandosi alla piattaforma MICOM FAD (<https://micomfad.it/people/register>)
- *Utenti già iscritti in piattaforma:* Dopo aver effettuato il Login nella propria Area Riservata (sulla pagina <https://micomfad.it>), dovrà entrare nella scheda del corso e cliccare sul tasto ISCRIVITI. Il corso sarà automaticamente attivato nell'area riservata "IL MIO PANNELLO" in homepage.

ASSISTENZA TECNICA

Per problemi tecnici scrivere a: fad@micom.it

TABELLA DOCENTI

Cognome	Nome	Laurea	Specializzazione	Affiliazione
BELLUCCI	NICOLA	INGEGNERIA	INGEGNERIA	DIRETTORE SISTEMI INFORMATIVI - Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza- San Giovanni Rotondo (FG)
BIANCOFI ORE	ANNALUCIA	FARMACISTA	FARMACISTA OSPEDALIERA	DIRIGENTE UOC FARMACIA- IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" - San Giovanni Rotondo (FG)
BOCCI	TONIA	FARMACISTA	FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA	DIRIGENTE UOC FARMACIA- IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" - San Giovanni Rotondo (FG)
CARELLA	MASSIMO	BIOLOGO	BIOLOGIA	Vice Direttore Scientifico e Responsabile del Laboratorio di Genetica Medica presso l'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo
CARELLA	ANGELO MICHELE	MEDICINA E CHIRURGIA	EMATOLOGIA	Dirigente medico ematologo presso l'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza- San Giovanni Rotondo (FG)
D'AMICO DE VINCENTI S	FILOMENA GABRIELLA	FARMACISTA MEDICINA E CHIRURGIA	FARMACISTA OSPEDALIERA IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	Dirigente Farmacista presso la Struttura Complessa di Farmacia dell'Ospedale Centrale SS. Annunziata di Taranto Direttore Sanitario dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (Foggia)
DI VIESTI	MARIA PIA	FARMACISTA	FARMACISTA OSPEDALIERA	Direttore Sanitario presso l'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (Foggia)
GRASSO	PIETRO	MEDICINA E CHIRURGIA	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA - MEDICINA LEGALE E DELLE ASSICURAZIONI- ENDOCRINOLOGIA	Vice Presidente della Fondazione dell'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza - San Giovanni Rotondo (Foggia)
GREGORI O	RAFFAELE	np	np	Tecnico di progetto presso Assing S.p - Monterotondo (RM)
GRIFA	ENZO	BIOLOGIA	PATOLOGIA CLINICA, BIOCHIMICA CLINICA	Biologo specialista in Patologia clinica e Biochimica clinica San Severo, Puglia, Italia

LIMOSANI	FILOMENA	FARMACISTA	FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA	Farmacista che presta servizio presso l'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo
LOLLI	VINCENZO	FARMACISTA	FARMACISTA OSPEDALIERA	Direttore dell'Unità Operativa Complessa (UOC) di Farmacia Ospedaliera presso l'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (Foggia)
MASSAFRA	SIMONETTA	MEDICINA E CHIRURGIA	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	medico e ricercatrice che presta servizio presso l'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza a San Giovanni Rotondo (FOGGIA)
MORELLI	FRANCO	MEDICINA E CHIRURGIA	ONCOLOGIA - RADIOTERAPIA	Direttore ff dell'Unità Operativa Complessa (UOC) di Oncologia presso l'ospedale IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo- Foggia
NARDULLI	PATRIZIA	FARMACISTA	FARMACISTA OSPEDALIERA	Direttore della UOC Farmacia (Unità Operativa Complessa) presso l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari
PAROLINI	ORNELLA	BIOLOGO	BIOLOGIA	Direttore Scientifico dell'IRCCS Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza FOGGIA - Professore Ordinario di Biologia presso la Facoltà di Medicina dell'Università Cattolica del Sacro Cuore a Roma
RENZONE	VITTORIO	FARMACISTA	FARMACISTA OSPEDALIERA	Dirigente farmacista presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia
RIPOLI	MARIA	BIOLOGO	BIOLOGIA	ricercatrice biologa presso l'Unità di Gastroenterologia ed Epatologia dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza (Opera di Padre Pio) a San Giovanni Rotondo
STELLA	PAOLO	FARMACISTA	FARMACISTA TERRITORIALE	Dirigente di ruolo della Regione Puglia- Bari
STELLUTO	VALENTINA	FARMACISTA	FARMACISTA OSPEDALIERA	Dirigente Farmacista di Farmacia Ospedaliera presso IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)
TOMAIUOLO	DANIELA	INGEGNERIA	INGEGNERIA	Ingegneria Clinica - Unità Valutazione Tecnologie dell'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza a San Giovanni Rotondo.