

Formazione a Distanza – FAD Sincrona (FAD1)
DETERMINA AIFA 809/2015 E SOP
ID 217889.1

Martedì, 24 Novembre 2026
(14.30 – 17.30)

PREMESSA E OBIETTIVI FORMATIVI

La Determina AIFA n. 809/2015 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici che devono essere soddisfatti dalle strutture sanitarie, dalle unità operative e dai laboratori coinvolti nella conduzione delle sperimentazioni cliniche di Fase I.

Le sperimentazioni cliniche di Fase I rappresentano una fase particolarmente delicata e strategica nello sviluppo di un medicinale, poiché costituiscono il primo impiego del farmaco nell'uomo e richiedono pertanto elevati standard di qualità, sicurezza e controllo. In tale contesto, la presenza di personale adeguatamente qualificato, formato e costantemente aggiornato è essenziale per garantire la tutela dei partecipanti allo studio, la corretta gestione delle attività di ricerca e l'affidabilità dei dati prodotti.

Il corso si propone di illustrare i contenuti chiave della Determina AIFA n. 809/2015, fornendo una panoramica sia sugli aspetti normativi che sulla loro applicazione pratica all'interno della nostra Fondazione/Struttura.

Un'attenzione particolare sarà dedicata al Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) e alle Procedure Operative Standard (SOP/POS) come strumenti indispensabili per garantire la standardizzazione dei processi e la piena conformità alle Good Clinical Practice (GCP). Inoltre, si prenderà in esame la gestione dell'organigramma e dei requisiti di qualifica del personale, gli aspetti strutturali dell'unità clinica e i principi chiave delle Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) applicati alla tracciabilità e alla corretta gestione dei campioni biologici.

AREA DI RIFERIMENTO E OBIETTIVI

Obiettivo n. 2 (sistema) – Linee guida-protocolli-procedure

Tematica regionale: non prevista

PROGRAMMA

14.30 – 14.55 Determina AIFA n. 809/2015: scopo e campo di applicazione

14.55 – 15.25 Sistema Qualità e SOP

15.25 – 16.00 Organigramma e requisiti del personale

16.00 – 16.30 Pausa

16.30 – 17.00 Requisiti strutturali

17.00 – 17.15 Cenni di Buona Pratica Clinica di Laboratorio (GCLP) e tracciabilità dei campioni biologici

17.15 – 17.30 Q&A

17.30 Chiusura dei lavori

RESPONSABILE SCIENTIFICO:

Ettore Salsano – Responsabile SSD Neurologia - Ricerca e Sviluppo Clinico – Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

DOCENTI:

Valentina Vozza – Quality Assurance di Fase I – PLG ProductLife Group

TUTOR: Non previsto

DESTINATARI: Tutte le figure professionali

METODOLOGIA DIDATTICA: Lezione/Discussione

MATERIALE DIDATTICO: Slide

PARTECIPAZIONE E CREDITI ECM

La soglia di partecipazione richiesta è del 100% delle ore totali previste dal programma. Secondo le indicazioni contenute nella D.G.R. n. 19280 del 29/12/2022, all'evento formativo, accreditato ai fini ECM-CPD, sono stati preassegnati n. **3 crediti**.

L'attestato ECM sarà rilasciato solo ed esclusivamente ai partecipanti che avranno raggiunto la soglia minima di partecipazione (presenza rilevata dalla piattaforma tramite collegamento video), che avranno superato il questionario di apprendimento (soglia minima: 80%) e compilato il questionario di customer satisfaction.

EVENTO SPONSORIZZATO: NO

DESCRIZIONE MODALITA' DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO:

Al termine del percorso formativo sarà effettuata la valutazione del gradimento e la valutazione dell'apprendimento tramite test a scelta multipla.

Il Responsabile scientifico redigerà una relazione al termine del percorso per la valutazione complessiva dell'evento formativo.

MODALITA' DI ISCRIZIONE

Iscrizione da effettuarsi accedendo al link: <https://formazione.sigmaghe.com>



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Provider ECM-CPD ID 3259

Formazione e Aggiornamento Personale

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
Tel. 02/23942547 – Mail formazione@istituto-besta.it