

# 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

## 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.

## RESPONSABILI SCIENTIFICI

**Vincenzo Lolli** | Direttore UOC Farmacia, Casa Sollievo della Sofferenza CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Massimo Carella** | Vicedirettore Scientifico, Casa Sollievo della Sofferenza CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

---

## FACULTY

**Anna Lucia Biancofiore** | Dirigente UOC Farmacia,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Tonia Bocci** | Dirigente UOC Farmacia,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Nicola Cafaro** | System administrator,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Michele Carella** | Direttore UOC Oncoematologia,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Filomena D'Amico** | Dirigente Farmacista, Incarico Altissima  
Professionalità Dipartimentale UFA - ASL Taranto

**Maria Pia Di Viesti** | Dirigente UOC Farmacia,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Gabriella De Vincentis** | Direttore Sanitario,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Raffaele Gregorio** | Senior Validation Technician,  
Assing S.p.A.

**Enzo Grifa** | Biologo specialista in Patologia clinica  
e Biochimica clinica,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Gino Gumirato** | Direttore Generale,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Filomena Limosani** | Dirigente UOC Farmacia,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Simonetta Massafra** | Responsabile gestione studi clinici  
fase 1, CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Franco Morelli** | Direttore UOC Oncologia,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Luciano Nanni** | Dirigente Medico UOC Oncologia,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Patrizia Nardulli** | Direttore UOC Farmacia,  
IRCCS - Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari

**Ornella Parolini** | Direttore Scientifico,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Vittorio Renzone** | Dirigente UOC Farmacia,  
AOU Policlinico Foggia

**Maria Ripoli** | Qualified Person UPTA, ISBReMIT,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Antonio Rossi** | Responsabile UOC Ricerca Clinica,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Paolo Stella** | Servizio Farmaceutico, Regione Puglia

**Valentina Stelluto** | Dirigente UOC Farmacia,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

**Daniela Tomauolo** | Responsabile Clinical Trial Office,  
Direzione Scientifica,  
CSS - IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)

# PROGRAMMA SCIENTIFICO

**09:00-09:30** Registrazioni e coffee di benvenuto\*

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

- Gabriella De Vincentis
- Gino Gumirato
- Vincenzo Lolli
- Ornella Parolini
- Antonio Rossi
- 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 Massafrà**

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

**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**

# PROGRAMMA SCIENTIFICO

**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 Cafaro**

**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  
TBD relatori, moderatori e farmacisti altre regioni/altre asl

## **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 - **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**

# INFORMAZIONI GENERALI

## 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

E-mail: [marta.lavizzari@micom.it](mailto:marta.lavizzari@micom.it)

[www.micom.it](http://www.micom.it)

## 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](mailto:fad@micom.it)

# INFORMAZIONI ECM

## ECM (EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA)

L'evento "ATTUALITÀ NEGLI ALLESTIMENTI DI IMMUNOTERAPICI Focus su studi clinici di Fase 1" 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

**Categorie accreditate:** Farmacista, Medico Chirurgo

**Discipline principali:** Medico Chirurgo (tutte le discipline), Farmacista (Farmacista Pubblico del SSN, Farmacista Territoriale, Farmacista di altro settore)

**Numero massimo di partecipanti:** 50

**Obiettivo formativo:** 2 - Linee guida - protocolli - procedure

**Ore formative:** 6

**Crediti assegnati:** 6

**CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI**

**SILVER SPONSOR**



**BRONZE SPONSOR**



**SPONSOR**

