

**2° Convegno Nazionale Attuazione dei principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL)  
(D.L.vo n. 50 del 2 marzo 2007) Aggiornamento per Ispettori e Figure professionali afferenti  
ai Centri di Saggio BPL**

Organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
e  
MINISTERO DELLA SALUTE

**Aula Pocchiari. Roma, 8 maggio 2018**

**Rilevanza**

Aggiornamento e informazione volta sia agli ispettori BPL sia alle figure professionali afferenti ai Centri di Saggio che operano in BPL, in accordo al D.L.vo n. 50 del 2 marzo 2007 e anche alle altre Amministrazioni pubbliche interessate agli argomenti trattati. L'attenzione sarà focalizzata su argomenti di carattere generale e specifici con l'intento di contribuire ad una sempre maggiore armonizzazione sulla applicazione dei principi di BPL, condivisi e adottati dai Paesi membri dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE).

**Scopo e obiettivi**

L'obiettivo che si intende perseguire è di offrire una occasione di incontro e confronto tra l'ispettorato e i centri di saggio, discutendo i problemi più frequenti che si incontrano durante la conduzione degli studi nella applicazione dei principi BPL. Saranno trattate le criticità che sono state segnalate sia dai Centri di Saggio afferenti al Programma nazionale di monitoraggio, sia riscontrate più frequentemente dagli ispettori durante lo svolgimento delle visite ispettive, con una descrizione del contesto e anche delle possibili soluzioni da adottare.

**Metodo di lavoro**

Relazioni e discussioni

**PROGRAMMA**

**08.30** Registrazione dei partecipanti

**09.00** Apertura dei lavori e saluti di benvenuto

P. Rossi, Ministero della Salute

P. Popoli, Istituto Superiore di Sanità

**Moderatori I sessione**

A. Santilio, P. Di Prospero Fanghella

**09.30** Orientamenti dell'Organismo Nazionale di Controllo su aspetti correlati all'effettuazione di studi di campo multi- sito BPL

F. Bonetto

**10.00** Discussione

**10.30** Indagini non cliniche avanzate, Determina AIFA per i laboratori per analisi di campioni di studio di Fase 1 e Pathology Peer Review

A. Meneguz

**10.45** Discussione

**11.15** Criticità relative alla separazione BPL/non BPL e presentazione di quesiti tecnici con relativa discussione

E. Testai

**12.15** Light meal

**Moderatori II sessione**

L. Mancini, A. Meneguz

**13.15** Gestione, caratterizzazione e uso del Test item

P. Di Prospero Fanghella

**13.30** Discussione

**14.00** Sistemi computerizzati, archiviazione elettronica e cenni su data integrity

E. Carrani

**14.15** Discussione

**15.15** Criticità relative all'archiviazione e presentazione di quesiti tecnici con relativa discussione

M.F. Cometa

**16.15** Considerazioni conclusive

**17.00** Chiusura del Convegno

**RELATORI E MODERATORI**

Francesco Bonetto - Ministero della Salute

Eugenio Carrani - Istituto Superiore di Sanità

Maria Francesca Cometa - Istituto Superiore di Sanità

Paola Di Prospero Fanghella - Istituto Superiore di Sanità

Laura Mancini - Istituto Superiore di Sanità

Annarita Meneguz - già Istituto Superiore di Sanità

Patrizia Popoli - Istituto Superiore di Sanità

Pasqualino Rossi - Ministero della Salute

Angela Santilio - Istituto Superiore di Sanità

Emanuela Testai - Istituto Superiore di Sanità

**RESPONSABILI SCIENTIFICI**

FRANCESCO BONETTO Direzione Generale Prevenzione Ministero della Salute

Tel. 06 5994 3511 - e-mail: [f.bonetto@sanita.it](mailto:f.bonetto@sanita.it)

PAOLA DI PROSPERO FANGHELLA Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci Istituto Superiore di Sanità

Tel. 06 4990 2423 - e-mail: [paola.diprospero@iss.it](mailto:paola.diprospero@iss.it)

**SEGRETERIA SCIENTIFICA**

FULVIA FABI Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci Istituto Superiore di Sanità

Tel. 06 4990 2991 - e-mail: [fulvia.fabi@iss.it](mailto:fulvia.fabi@iss.it)

**SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**

MARIA TERESA VOLPE Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci Istituto Superiore di Sanità

Tel. 0649902699 - e-mail: [mariateresa.volpe@iss.it](mailto:mariateresa.volpe@iss.it)

PAOLA LEVANTESI Direzione Generale Prevenzione Ministero della Salute

Tel. 06 5994 3870 - e-mail: [p.levantesi@sanita.it](mailto:p.levantesi@sanita.it)

## **INFORMAZIONI GENERALI**

### **Sede**

Aula Pocchiari, Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 299 - Roma

### **Destinatari e numero massimo partecipanti**

Il convegno è rivolto agli ispettori che eseguono visite ispettive per la verifica di conformità dei Centri di Saggio ai principi di Buona Pratica di Laboratorio, alle figure professionali afferenti ai Centri di Saggio che operano in BPL e al personale di altre amministrazioni pubbliche interessato agli argomenti trattati. Saranno ammessi un massimo di 200 partecipanti.

### **ECM**

Non è previsto l'accREDITAMENTO ECM.

### **Modalità di iscrizione**

La partecipazione alla manifestazione è gratuita. La domanda di iscrizione può essere scaricata in cartaceo dal sito [www.iss.it](http://www.iss.it) (sezione Convegni), compilata, firmata e trasmessa via mail alla Segreteria Organizzativa entro il 30 Aprile 2018. Qualora dovesse essere superata la soglia di 200 partecipanti, l'iscrizione non potrà essere registrata e ne sarà data tempestiva comunicazione al richiedente. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

### **Attestati**

Al termine della manifestazione, sarà rilasciato un attestato di partecipazione a chi ne farà richiesta.

Per ogni informazione attinente alla manifestazione, si prega di contattare la Segreteria Organizzativa ai numeri sopra indicati.