

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna

Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico



San Michele in Bosco
Area Monumentale I.R.C.C.S.

Istituti Ortopedici Rizzoli, struttura ospedaliera e di ricerca altamente specializzata nel campo dell'ortopedia e traumatologia,

con la collaborazione di

CTP SYSTEM, consulenti specializzati nelle applicazioni delle GxP dalla progettazione alla convalida,

presentano il Convegno-Corso di Formazione:

***ADVANCED THERAPIES,
TISSUE ENGINEERING,
CELLULE STAMINALI
E PRODUZIONE IN GMP:
ASPETTI E PROBLEMATICHE***

19 DICEMBRE 2006

**Centro Congressi
Istituto di Ricerca Codivilla-Putti
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Via di Barbiano 1/10 - BOLOGNA**



PROGRAMMA

L'evento si rivolge a coloro che, operando nel campo delle Advanced Therapies in ingegneria tissutale, medicina rigenerativa, oncologia, terapia genica, cellule staminali ecc..., dovranno approcciarsi ai requisiti della **produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP - Good Manufacturing Practices)**.

Requisiti normativi, regolatori e di qualità, in costante e rapida evoluzione, impongono alle strutture produttive, sia pubbliche che private, di valutare in modo approfondito **l'impatto di una produzione in GMP dal punto di vista normativo, ingegneristico, di processo e di costi**.

8.30 9.00 Registrazione

9.00 9.15 Saluti delle autorità

1° sessione – FOCUS NORMATIVO

Moderatori: M. P. Landini (Facoltà di Medicina di Bologna) e G. Bini (CTP SYSTEM)

9.15 9.45 **L'evoluzione delle direttive europee nel campo delle terapie avanzate**

▪ Alessandro Nanni Costa

Direttore del Centro Nazionale Trapianti - Istituto Superiore di Sanità

9.45 10.15 **Regolamento europeo per le terapie avanzate e norma di transizione**

▪ Cristina Pintus

Dirigente Ufficio Rapporti con l'EMA e con le altre Agenzie dell'UE - Agenzia Italiana del Farmaco

10.15 10.45 **Terapie Sperimentali e Trial Clinici**

▪ Giovanni Migliaccio

Dirigente di Ricerca - Istituto Superiore di Sanità

10.45 11.30 *Coffee Break*

2° sessione – STRUTTURA PRODUTTIVA IN GMP

Moderatori: A. Facchini e S. Giannini (Istituti Ortopedici Rizzoli)

11.30 12.00 **Ingegneria in GMP della struttura produttiva per terapie avanzate**

▪ Giovanni Bini

Direttore Generale – CTP SYSTEM

12.00 12.30 **Il sistema di qualità della struttura produttiva in GMP**

▪ Giovanna Fontani, *GMP & Regulatory Consultant*

▪ Andrea Valeri, *GMP Consultant*

12.30 13.00 **Il controllo qualità nell'ambito delle terapie avanzate**

▪ Silvia Conti

Direttore Tecnico - CTP Lab

13.00 14.30 *Colazione di lavoro*

3° sessione – ASPETTI APPLICATIVI DELLE NORME GMP

Moderatori: R. Giardino e M. Marcacci (Istituti Ortopedici Rizzoli)

14.30 15.00 **Basi di convalida della struttura produttiva e sistemi critici a supporto**

▪ Sandro Orlandini, *Business Development Manager - CTP SYSTEM*

▪ Silvio Temperini, *Advanced Therapies Project Manager - CTP SYSTEM*

15.00 15.30 **Studio di fattibilità e costi dell'infrastruttura per terapie avanzate**

▪ Paolo Cipriani

Technical Manager, Engineering & Validation - CTP SYSTEM

15.30 15.50 **Applicazioni delle norme GMP in medicina rigenerativa**

▪ Rosaria Giordano, *Direttore Tecnico, Cell Factory, Dipartimento di Medicina Rigenerativa*

Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena

15.50 16.10 **Applicazioni delle norme GMP in rigenerazione cutanea**

▪ Mario Marazzi

Responsabile Struttura di Terapia Tissutale - Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda Milano

16.10 16.30 **Esperienza della BTM e sinergie regionali**

▪ Pier Maria Fornasari

Direttore della Banca del Tessuto Muscoloscheletrico - Istituti Ortopedici Rizzoli

16.30 17.00 *Discussione*

17.00 17.30 *Questionario e chiusura del Convegno*

RESPONSABILE SCIENTIFICO:

Dott. Pier Maria Fornasari

Direttore

Banca del Tessuto Muscoloscheletrico

Istituti Ortopedici Rizzoli

piermaria.fornasari@ior.it

RESPONSABILE ORGANIZZATIVO:

Teresa Venezian

Quality Manager

Banca del Tessuto Muscoloscheletrico

Istituti Ortopedici Rizzoli

teresa.venezian@ior.it



INFORMAZIONI GENERALI

SEDE

Centro Congressi
Istituto di Ricerca Codivilla-Putti
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Via di Barbiano 1/10 - BOLOGNA

GIORNO E ORARI

Il Convegno di svolgerà il giorno Martedì **19 Dicembre 2006** dalle ore 8,30 alle ore 17,30.

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

La quota di partecipazione è di **€200,00** e comprende:

- Coffee Break
- Colazione di lavoro
- Materiale didattico

Dal secondo iscritto appartenente al medesimo ente / azienda la quota di partecipazione è di **€175,00**.

Trattandosi di corso accreditato ECM, la quota di partecipazione non è assoggettata ad IVA ai sensi del DPR 633/72 art. 10, n. 20 e succ. modifiche.

MODALITA' DI ISCRIZIONE

Per l'iscrizione al Convegno è necessario compilare in ogni sua parte e inviare l'apposito modulo attraverso le seguenti modalità:

- ON-LINE sul sito internet www.ctpsystem.com nella pagina dedicata all'evento;
- VIA E-MAIL inviando il modulo all'indirizzo convegno.ior@ctpsystem.com;
- VIA FAX inviando il modulo al numero 0577 980762.

Le iscrizioni dovranno pervenire **entro il giorno 30 Novembre 2006**.

L'eventuale annullamento dell'iscrizione deve essere comunicato alla segreteria organizzativa entro 10 giorni dalla data di inizio dell'evento.

Le domande di iscrizione saranno vagliate attraverso i seguenti criteri: ordine di arrivo e posti disponibili per le diverse professioni. In caso di mancata accettazione o di accettazione "con riserva", ne verrà data tempestiva comunicazione. Si precisa che 150 posti sono riservati ai dipendenti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, esenti dal pagamento della quota di partecipazione.

MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite Bonifico Bancario.

Coordinate bancarie: O 0103071940000002832001

Indicare la causale del Bonifico: convegno IOR

Emissione fattura/ricevuta a fine mese.

ASSEGNAZIONE CREDITI ECM

Il Convegno prevede l'assegnazione dei crediti ECM per le seguenti categorie professionali: medici, biologi, farmacisti, chimici, tecnici di laboratorio, infermieri.

ATTI DEL CONVEGNO

Gli atti del Convegno saranno scaricabili dopo l'evento dalla pagina dedicata sul sito internet www.ctpsystem.com.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

La segreteria organizzativa di CTP SYSTEM è disponibile per rispondere ad eventuali chiarimenti e informazioni relativi all'evento e alla sua organizzazione.

I contatti sono i seguenti:

convegno.ior@ctpsystem.com

Liana Perone Marzia Savino
348 4003088 348 3517764



COME RAGGIUNGERE LA SEDE DEL CONVEGNO

Gli **Istituti Ortopedici Rizzoli** sono ubicati a Bologna, sulle colline nella zona Sud della città, a circa 1 km di distanza dai viali che circondano il centro storico fiancheggiando il tracciato delle mura medioevali. L'**Istituto di Ricerca Codivilla-Putti** è in via di Barbiano 1/10 (fuori Porta Castiglione).

PER CHI VIENE IN AUTO

Uscire dall'autostrada e seguire i cartelli con l'indicazione per il centro di Bologna. Una volta raggiunti i viali intorno al centro storico seguire i cartelli con l'indicazione "Ospedale Rizzoli".

Per andare all'**Istituto di Ricerca Codivilla-Putti** seguire i cartelli per il Poliambulatorio Rizzoli: percorrere i viali fino a Porta Castiglione, quindi procedere in direzione Sud (allontanandosi dal centro storico) per via Castiglione che diviene, successivamente, via di Barbiano.

Nei pressi dell'ospedale, sul viale E. Panzacchi (tra Porta San Mamolo e Porta Castiglione), si trova il parcheggio a pagamento **Staveco** (aperto tutti i giorni dalle ore 7.00 alle ore 1.00) da cui partirà il servizio navetta (vedi sotto). Il parcheggio è servito dall'autobus Linea E che lo collega al Poliambulatorio.

PER CHI VIENE IN TRENO

La Stazione FS di Bologna, sui viali nella parte Nord della città, è capolinea o punto di transito di alcuni autobus che giungono sino al Rizzoli.

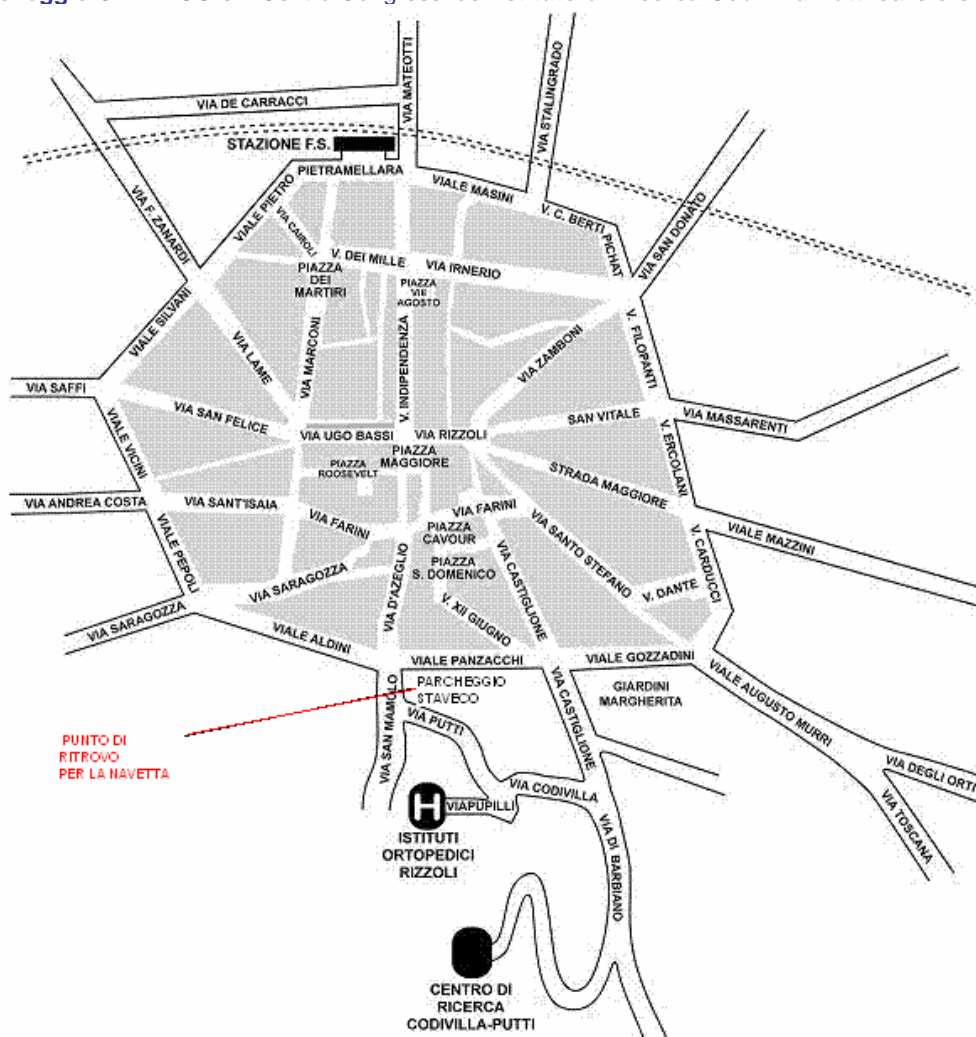
La linea E collega la stazione ferroviaria all'**Istituto di Ricerca Codivilla-Putti** con capolinea al Poliambulatorio. L'autobus effettua una corsa ogni 15 o 20 minuti (a seconda della fascia oraria) ed impiega circa 25 minuti per completare il tragitto. Dispone di macchinetta per l'emissione del biglietto in vettura.

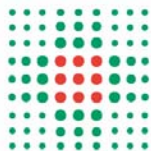
PER CHI VIENE IN AEREO

L'autobus della linea BLQ collega l'aeroporto G. Marconi alla stazione ferroviaria di Bologna. L'autobus effettua una corsa ogni 15 minuti ed impiega circa 30 minuti per effettuare il percorso dall'aeroporto alla Stazione FS. Da qui è possibile prendere un autobus urbano per arrivare al Rizzoli.

SERVIZIO NAVETTA

La segreteria organizzativa dell'evento mette a disposizione un servizio di navetta gratuito di collegamento da e per il **Parcheggio STAVECO** e il Centro Congressi dell'**Istituto di Ricerca Codivilla-Putti** dalle ore 8.00 alle ore 9.00 e dalle





**CONVEGNO / CORSO DI FORMAZIONE:
ADVANCED THERAPIES, TISSUE ENGINEERING, CELLULE STAMINALI E
PRODUZIONE GMP: ASPETTI E PROBLEMATICHE**

19 dicembre 2006

**Centro Congressi Istituto di Ricerca Codivilla-Putti
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Via di Barbiano 1/10 - BOLOGNA**

SCHEDA DI ISCRIZIONE

da trasmettere entro il **30 novembre 2006**, compilata in ogni sua parte in modo leggibile (stampatello), ai fini dell'accreditamento **ECM**, con una delle seguenti modalità:

mail: convegno.ior@ctpsystem.com fax: 0577 980762 Internet: www.ctpsystem.com

Nome :	
Cognome :	
Professione:	
Disciplina (per medici e biologi):	
Azienda:	
Unità Operativa (per I. Ortopedico Rizzoli):	
Codice fiscale (scrivere chiaramente numeri e lettere):	
Indirizzo di casa – completo di CAP e Comune:	
Telefono :	
Cellulare:	
Fax :	
e-mail:	
Indirizzo al quale si vuole recapitato l'attestato ECM:	