

XI CONGRESSO NAZIONALE GICR

CNR – CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE - AUDITORIUM
Via Giuseppe Moruzzi 1 – PISA
08-10 MAGGIO 2026

SEDE DELL'EVENTO:

CNR – Consiglio Nazionale delle Ricerche

PROVIDER ECM - ASTI INCENTIVES & CONGRESSI

ID ECM:5468 - 480130

Ore formative: N. 15

Crediti ECM: 10,5

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Cristina Bolzati (ICMATE-CNR)

Michela Poli (IFC- CNR , Pisa)

Num. massimo Partecipanti previsti: 150

Obiettivo Formativo: CONTENUTI TECNICO-PROFESSIONALI (CONOSCENZE E COMPETENZE) SPECIFICI DI CIASCUNA PROFESSIONE, DI CIASCUNA SPECIALIZZAZIONE E DI CIASCUNA ATTIVITÀ ULTRASPECIALISTICA, IVI INCLUSE LE MALATTIE RARE E LA MEDICINA DI GENERE

Evento satellite:

Investigational Medicinal Product Dossier - IMPD: come costruire una sperimentazione clinica no-profit

Venerdì 8 maggio 2026 - ore 8:30-12:30
(sessione non ECM)

La sperimentazione clinica dei farmaci e dei radiofarmaci rappresenta un settore in rapida evoluzione, caratterizzato da sfide uniche in termini di sicurezza dei soggetti arruolabili, qualità del prodotto e conformità normativa. La corretta gestione della sperimentazione richiede una comprensione approfondita dei percorsi regolatori, con particolare attenzione alla preparazione e alla sottomissione dell'Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) agli organismi competenti. L'IMPD costituisce lo strumento principale per garantire che i farmaci e i radiofarmaci sperimentali siano prodotti, controllati e somministrati secondo standard scientifici e normativi rigorosi.

La sessione approfondirà il ruolo del Regolamento Europeo 536/2014, che ha armonizzato le procedure per gli studi clinici sui medicinali sperimentali a livello europeo, semplificando la

sottomissione e rafforzando la protezione dei soggetti coinvolti. Saranno discussi in dettaglio gli aspetti tossicologici, fondamentali per la pianificazione della Fase 1, e la gestione della farmacovigilanza, cruciale per il monitoraggio della sicurezza durante tutta la sperimentazione clinica.

Verranno inoltre illustrati i principali elementi operativi legati alla produzione, al controllo di qualità e alla documentazione regolatoria dei radiofarmaci, evidenziando le migliori pratiche per garantire conformità e efficienza nel processo di sviluppo.

L'obiettivo della sessione è fornire ai partecipanti strumenti pratici e aggiornati, favorire la condivisione di esperienze tra sperimentatori, operatori e regolatori, e stimolare un confronto costruttivo sulle strategie per una sperimentazione clinica sicura, efficace e conforme alle normative vigenti.

Programma

08:30-09:15 Registrazione

09.15-09:30 Saluti delle autorità

Sessione: Investigational Medicinal Product Dossier - IMPD: come costruire una sperimentazione clinica no-profit

Moderatori: Duccio Volterrani, Assuero Giorgetti

9.30-10.00 La sperimentazione con radiofarmaci alla luce del regolamento europeo 536/2014
- Manuela Monti

10.00-10.30 Dall'IMPD al CTD - Giancarlo Gorgoni

10.30-11.00 Regolatorio dei Radiofarmaci in Italia - Matteo Salvini

11.00-11.30 Manuale di sopravvivenza all'Annex 1 nella produzione di radiofarmaci: quando le normative incontrano la realtà operativa e le sue peculiarità. - Andrea Marianelli

11.30-12.00 Il ruolo degli studi clinici precoci nell'innovazione terapeutica - Gianluca Sferrazza

12.00-12.30 Tavola Rotonda: Manuela Monti, Giancarlo Gorgoni, Matteo Salvini, Andrea Marianelli, Gianluca Sferrazza.

12:30-13:30 Light Lunch

XI Congresso Nazionale Gruppo Interdisciplinare di Chimica dei Radiofarmaci – Pisa, 8-10 Maggio 2026

Programma scientifico

Venerdì 8 maggio 2026 ore 13:00-18.30

13:00-14:00 Registrazione

14:00-14:30 Saluti delle autorità

Sessione 1: Imaging di target non oncologici / Imaging of Non-oncological Targets

Moderatori: Imane Ghafir El Idrissi, Salvatore Annunziata

14:30-15:15 Plenaria

State of the Art of Neuroimaging with PET Radiopharmaceuticals - Gert Luurtsema

15:15-15:40 **Design and Development of a Small Molecule for PET Imaging: [¹⁸F]MC225 in Human Trials for Early Diagnosis in CNS Pathologies** - Nicola Antonio Colabufo

15:40-16:05 **Identification of a Molecular Scaffold for Developing a PET/SPECT Tracer for In Vivo Imaging of Purinergic P2X7 Receptor in Neuroinflammation** - Imane Ghafir El Idrissi

16:05-16:30 **Imaging Infections: State of the Art and New Tools for Future Clinical Translation** - Chiara Lauri

16:30-16:55 **Imaging Inflammation: State of the Art and New Tools for Future Clinical Translation** - Massimiliano Casali

17:00-17:30 Coffee break

18:30 Riunione annuale soci

Sabato 9 maggio 2026 - ore 08:30-18:30

Sessione 2: Nuovi target e vettori molecolari in oncologia / New Targets and Molecular Vectors in Oncology

Moderatori: Filippo Lodi, Lorenzo Tei

08:30-09:15 Plenaria

Sviluppo di nuovi target in oncologia: dalla biologia del tumore al target molecolare - Salvatore Annunziata

09:15-09:40 Nuovi ambiti radio-farmacologici: MCT (Mono-Carboxylate Transporter) esempio di un possibile target di ricerca - PierCesare Capponi

09:40-10:05 CA IX: dall'imaging molecolare alle nuove frontiere terapeutiche in oncologia - Angela Coliva

10:05-10:30 Sviluppo di traccianti per imaging di FAP: dalla medicina nucleare alla fluorescenza - Rebecca Rizzo

10:30- 11:00 Coffee break

Sessione 3: Radioteranostica: dall'imaging alla radioterapia personalizzata (parte I) / Radiotheranostic: From Imaging to Personalized Radiotherapy (Part I)

Moderatori: Michela Poli, Mattia Riondato

11:00-11:45 Plenaria

Is copper-61 the new gallium-68? Opportunities and a Bridge to Theranostics - Antero Abrunhosa

11:45-12:10 ^{99m}Tc e ^{188}Re : il potenziale inesplorato di una coppia teranostica - Cristina Bolzati

12:10-12:35 ^{212}Pb in teranostica: stato dell'arte e prospettive future - Filippo Lodi

12:35-13:05 Radioisotopi per la medicina nucleare in ENEA: stato dell'arte e prospettive future - Marco Capogni

13:05-14:10 Lunch

Sessione 4: Radioteranostica: dall'imaging alla radioterapia personalizzata (parte II)/ Radiotheranostic: From Imaging to Personalized Radiotherapy (Part II)

Moderatori: Armando D'Angelo, Manuela Monti

- 14.15-14.40 Studi clinici con emettitori alfa: criticità e opportunità per l'officina radiofarmaceutica** - Valentina Di Iorio
- 14.40-15.05 Dosimetria in Targeted Alpha Therapy: stato dell'arte e criticità** - Giorgio Russo
- 15.05-15.30 Impatto delle diverse caratteristiche fisiche dei radionuclidi β -emittenti sulla dosimetria e sugli esiti clinici della terapia** - Carlo Chiesa

Report from the Labs

Moderatore: Cristina Bolzati

- 15.30-17.00 DISCUSSIONE: Stato dell'Arte ed Innovazione: discussione dei lavori di maggiore impatto**

17:00- 17:30 Coffee break

(SESSIONE NON ECM)

- 17.30-18.30 Apprendimenti tecnologici e soluzioni applicative**

Domenica 10 maggio 2026 ore 09:00-13:30

Sessione 5: Ottimizzazione della radiomarcatura e del controllo qualità: la chiave per la translazione clinica (aspetti teorici) / Optimization of Radiolabeling and Quality Control: the Key to Clinical Translation (Theoretical Aspects)

Moderatori: Mattia Asti, Salvatore Limpido

- 09.00-09.25** Progettazione avanzata di chelanti selettivi per radiometalli per applicazioni di imaging e terapia - Lorenzo Tei
- 09.25-09.45** Misura della stabilità dei complessi metallo-chelante nei radiofarmaci: aspetti termodinamici - Valerio Di Marco
- 9.45-10.10** PyRMD Studio: Accelerating the Discovery of High-Affinity Ligands for Radiopharmaceutical Design through AI-Driven Virtual Screening - Sandro Cosconati
- 10.10-10.35** From the Research Lab to Clinical Use: Examples of Technological Transfer - Michela Poli

10:35- 11:00 Coffee break

Sessione 6: Ottimizzazione della radiomarcatura e del controllo qualità: la chiave per la translazione clinica (aspetti pratici) / Optimization of Radiolabeling and Quality Control: the Key to Clinical Translation (Practical Aspects)

Moderatori: Mattia Riondato, Letizia Guiducci

- 11.00-11.25** Impurities and Trace Metals in ⁶⁸Ga Generator Eluates: Effects on Radiolabeling Efficiency - Silvia Migliari
- 11.25-11.50** Ga-68 Radiopharmacy in 2026: Process Optimization from Automated Modules to Kit-Based Labelling - Francesco Bartoli
- 11.50-12.15** Controlli di qualità dei radiofarmaci marcati con alfa-emittenti. Un cambio di paradigma? - Stefano Boschi

Sessione 7: Legislazione

Moderatori: Fabio Colombo

12.15-13.15 Tavola rotonda: Un quadro in movimento: novità regolatorie - Emiliano Cazzola, Monica Santimaria, Sergio Todde

13.15-13.30 Chiusura lavori e compilazione questionario ECM

13.30-13.45 Chiusura elezione nuovo direttivo

Razionale

La **scienza dei radiofarmaci** è una disciplina in costante e rapida evoluzione che si è affermata come importante pilastro della Medicina Nucleare nella diagnosi, stadiazione e terapia di numerose patologie, conquistando, negli ultimi anni, un posto di rilievo nell'ambito sanitario. I **radiofarmaci**, agenti chiave di questa disciplina, sono al centro di un'intensa attività di ricerca che mira a sviluppare molecole sempre più efficienti e specifiche, nonché a ottimizzare i processi di traslazione dalla ricerca pre-clinica alla pratica clinica. Il Congresso Nazionale del GICR si propone come piattaforma essenziale per discutere i più recenti progressi nella chimica dei radiofarmaci e promuovere la collaborazione **Interdisciplinare** tra tutte le figure che operano nel settore quali **Scienziati** – (radio)chimici, (radio)farmacisti, biologi molecolari, fisici – **Clinici** – medici nucleari, oncologi, neurologi) – **Industria e Partner Tecnologici**.

Esso si sviluppa su più sessioni, che riflettono le frontiere della ricerca e della pratica clinica, senza tralasciare quelli che ancora oggi sono i bisogni medici non soddisfatti. Verranno trattati temi di interesse legati all'imaging molecolare di **target non oncologici** associati a patologie complesse ad alto impatto sociale, come le malattie neurodegenerative o le condizioni infettive e infiammatorie croniche.

L'oncologia rimane un campo trainante per lo sviluppo e l'applicazione dei radiofarmaci. Nella sessione **Nuovi Target e Vettori Molecolari in Oncologia** si discuterà di **marcatori tumorali emergenti e di vettori molecolari alternativi** più specifici ed efficaci per migliorare l'accuratezza diagnostica e l'efficacia terapeutica.

La sessione dedicata alla **radioteranostica**, campo emergente della medicina nucleare personalizzata, ha lo scopo di esplorare il potenziale di radionuclidi, convenzionali e non, che possono permettere una transizione efficace e sicura dall'imaging alla radioterapia mirata, potenziando l'approccio terapeutico personalizzato per i pazienti oncologici.

La traslazione clinica dei radiofarmaci, indipendentemente dal loro utilizzo (diagnostico o terapeutico), dipende in modo critico dall'efficienza e dalla riproducibilità dei processi di marcatura, garantite da adeguati controlli di qualità. Le sessioni Ottimizzazione della radiomarcatura e del controllo qualità: la chiave per la traslazione clinica (aspetti teorici / aspetti pratici), seguite dalla tavola rotonda Legislazione, un quadro in movimento: novità regolatorie, tratterà di tutti gli aspetti fondamentali per garantire che i radiofarmaci soddisfino i requisiti normativi e clinici, atti ad assicurare la qualità del prodotto e la sicurezza per il paziente, in un'ottica di trattamenti sempre più innovativi e personalizzati.

Infine, accanto alla sessione *Reports from the labs* dedicata ai sei migliori *abstracts* inviati che verranno selezionati per una presentazione orale vi sarà una intera sessione dedicata alla visione dei posters volta a favorire il confronto e la collaborazione tra i partecipanti.

Questo congresso, quindi, si configura come un appuntamento importante per chimici, farmacisti, fisici, medici nucleari e biologi che operano nel settore, offrendo un'opportunità unica per il **dialogo interdisciplinare** essenziale per far progredire la ricerca e la pratica clinica in un settore in continua evoluzione. L'integrazione di temi che vanno dalla sintesi chimica all'applicazione clinica, fino alle implicazioni regolatorie, garantisce una visione completa e orientata al **paziente**.

ACRONIMI

GICR – Gruppo Interdisciplinare di chimica dei radiofarmaci

IMPD – Investigational medicinal product dossier

ENEA – Agenzia Nazionale per le nuove tecnologie

CTD – Common technical document

PET – Positron Emission Tomography

PET/SPECT – Singol Photon Mission Computed Tomography