

CLINICAL TRIAL ACADEMY: CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN RICERCA CLINICA

21-23 NOVEMBRE 2022
CENTRO RESIDENZIALE UNIVERSITARIO DI BERTINORO

Responsabili Scientifici

GIOVANNI MARTINELLI

ORIANA NANNI

PATRIZIA SERRA

BERNADETTE VERTOGEN

Sono stati richiesti patrocini di:



FACULTY

Alessandra Affatato
IRST

Mattia Altini
ASL Romagna

Isabella Bondi
IRST

Celeste Cagnazzo
GIDM

Paola Caroli
IRST

Monia Dall'Agata
IRST

Francesco De Rosa
IRST

Manolo D'Arcangelo
ASL Romagna

Francesca Fabbri
IRST

Greta Fabbri
BMS

Luca Frassinetti
IRST

Chiara Fregnani
IRST

Raffaella Gaggeri
CEROM

Monica Garaffoni
IRST

Lorenzo Gasperoni
IRST

Giorgia Gentili
IRST

Francesco Malaspina
IRST

Francesca Mannozi
IRST

Marita Mariotti
IRST

Giovanni Martinelli
IRST

Anna Miserocchi
IRST

Maria Teresa Montella
IRST

Manuela Monti
IRST

Gerardo Musuraca
IRST

Oriana Nanni
IRST

Giorgia Ravaglia
IRST

Laura Ridolfi
IRST

Alice Rossi
IRST

Giuseppe Schepisi
IRST

Patrizia Serra
IRST

Stefano Tamberi
ASL Romagna

Monica Tani
ASL Romagna

Sara Testoni
IRST

Patrizia Tosi
ASL Romagna

Livia Turci
IRST

Bernadette Vertogen
IRST

Roberto Vespignani
IRST

Roberta Volpi
IRST

Ivan Zattini
PRIME

Chiara Zingaretti
IRST

21 NOVEMBRE

14:00-14:30 **Saluti delle Autorità e introduzione al corso**

SESSIONE 1

PRINCIPI DI ONCOLOGIA, EMATOLOGIA E RICERCA CLINICA

Moderatori: Stefano Tamberi, Bernadette Vertogen

14:30-15:30 **Il lessico in oncologia ed ematologia**
Luca Frassinetti, Gerardo Musuraca

15:30-16:10 **La biologia molecolare in oncologia:
ruolo prognostico e target di terapia**
Giovanni Martinelli

16:10-16:50 **La metodologia della ricerca clinica in oncologia ed ematologia**
Oriana Nanni

16:50-17:10 **Criteri per la valutazione dell'attività dei trattamenti in oncologia**
Manolo D'Arcangelo/Alice Rossi

17:10-17:30 **Criteri per la valutazione dell'attività dei trattamenti in ematologia**
Francesco Malaspina/Paola Caroli

17:30-18:30 **Regolatorio: quadro normativo attuale**
Celeste Cagnazzo/Manuela Monti

22 NOVEMBRE

SESSIONE 2

ASPETTI OPERATIVI NELLA GESTIONE DELLO STUDIO CLINICO (PARTE I)

Moderatori: Patrizia Serra, Monia Dall'Agata

08:30-09:00 **Risveglio mattutino (yoga)**

Ivan Zattini

09:00-10:00 **GCP e Attori della sperimentazione**

Giorgia Ravaglia/Giorgia Gentili

10:00-10:30 **ITER approvativo dello studio clinico**

Chiara Zingaretti

10:30-10:50 **Le fonti di finanziamento di uno studio accademico**

Marita Mariotti

10:50-11:10 **Il Comitato Etico: ruolo, composizione e responsabilità**

Raffaella Gaggeri

11:10-11:30 Coffee Break

11:30-12:10 **Il Protocollo di ricerca clinica**

Laura Ridolfi

12:10-12:40 **Le schede raccolta dati**

Isabella Bondi

12:40-13:00 **La vita dello studio clinico: dalla feasibility alla COV**

Alessandra Affatato

13:00- 14:00 Pausa Pranzo

SESSIONE 3

ASPETTI OPERATIVI NELLA GESTIONE DELLO STUDIO CLINICO (PARTE II)

Moderatori: Francesca Fabbri, Monica Tani

14:00-14:20 **ISF: i documenti essenziali di uno studio clinico**

Roberta Volpi

14:20-15:00 **L'informativa, il Consenso Informato e la Privacy del paziente**

Giuseppe Schepisi/Roberto Vespignani

15:00-15:20 **Dal Source Document alla CRF**

Sara Testoni

15:20-15:40 **Farmacovigilanza: definizioni e responsabilità del clinico**

Francesco De Rosa

15:40-16:00 **Farmacovigilanza: responsabilità del promotore**

Chiara Fregnani

16:00-16:20 Coffee Break

16:20-16:40 **Il ruolo del farmacista negli studi clinici**

Lorenzo Gasperoni

16:40-17:00 **Il ruolo dell'Infermiere negli studi clinici**

Monica Garaffoni

17:20-17:40 **Il ruolo dello study coordinator e l'Associazione GIDM**

Francesca Mannozi

17:40-18:00 **La gestione dei campioni biologici**

Livia Turci

18:00-18:30 **Discussione**

23 NOVEMBRE

SESSIONE 4

QUALITÀ ED EFFICIENZA DELLO STUDIO CLINICO

Moderatori: Oriana Nanni, Patrizia Tosi

- 08:30-09:00 **Risveglio mattutino (yoga)**
Ivan Zattini
- 09:00-09:30 **L'organizzazione del promotore accademico**
Anna Miserocchi
- 09:30-10:00 **I requisiti del Centro: il punto di vista del promotore**
TBD
- 10:00-10:30 **CRO: organizzazione e attività**
TBD
- 10:30-11:00 **Il monitoraggio dello studio clinico**
Greta Fabbri
- 11:00-11:20 Coffee Break
- 11:20-11:50 **Audit e Ispezioni**
TBD
- 11:50-12:30 **Il valore della ricerca clinica per SSN**
Mattia Altini/ Maria Teresa Montella
- 12:30-13:00 **Il paziente al centro della sperimentazione clinica**
TBD
- 13:00-13:30 **Conclusioni e saluti finali**

INFORMAZIONI GENERALI

SEDE

CENTRO RESIDENZIALE UNIVERSITARIO DI BERTINORO

Via Aldruda Frangipane, 6 - 47032 Bertinoro FC

ISCRIZIONI

L'iscrizione è obbligatoria previa registrazione online cliccando [QUI](#)

Il corso prevede una quota di iscrizione:

Iscrizione corso con pranzi e cena sociale senza pernottamento € 488,00

Iscrizione corso con pranzi e cena sociale 2 notti pernottamento € 793,00

Iscrizione corso con pranzi e cena sociale senza pernottamento Socio GIDM € 427,00

Iscrizione corso con pranzi e cena sociale 2 notti pernottamento Socio GIDM € 732,00

ECM

Sono stati richiesti 7,7 crediti per per le seguenti figure professionali: Medico Chirurgo

(Allergologia ed Immunologia Clinica, Angiologia, Cardiologia, Dermatologia e Venereologia, Ematologia, Endocrinologia, Gastroenterologia, Genetica Medica, Geriatria, Malattie Metaboliche e Diabetologia, Malattie dell'apparato Respiratorio, Malattie Infettive, Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza, Medicina Fisica e Riabilitazione, Medicina Interna, Medicina Termale, Medicina Aeronautica e Spaziale, Medicina dello Sport, Nefrologia, Neonatologia, Neurologia, Neuropsichiatria Infantile, Oncologia, Pediatria, Psichiatria, Radioterapia, Reumatologia, Cardiochirurgia, Chirurgia Generale, Chirurgia Maxillo-Facciale, Chirurgia Pediatrica, Chirurgia Plastica e Ricostruttiva, Chirurgia Toracica, Chirurgia Vascolare, Ginecologia e Ostetricia, Neurochirurgia, Oftalmologia, Ortopedia e Traumatologia, Otorinolaringoiatria, Urologia, Anatomia Patologica, Anestesia e Rianimazione, Biochimica Clinica, Farmacologia e Tossicologia Clinica, Laboratorio di Genetica Medica, Medicina Trasfusionale, Medicina Legale, Medicina Nucleare, Microbiologia e Virologia, Neurofisiopatologia, Neuroradiologia, Patologia Clinica (Laboratorio di Analisi Chimicocliniche e Microbiologia), Radiodiagnostica, Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti e Della Nutrizione, Medicina del Lavoro e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro, Medicina Generale (Medici di Famiglia), Continuità Assistenziale, Pediatria (Pediatri di Libera Scelta), Scienza dell'alimentazione e Dietetica, Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, Organizzazione dei Servizi Sanitari di Base, Audiologia e Foniatria, Psicoterapia, Cure Palliative, Epidemiologia, Medicina di Comunità, Medicina Subacquea e Iperbarica), **Farmacista** (Farmacia Ospedaliera, Farmacia Territoriale), **Biologo, Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico, Fisico** (Fisica Sanitaria), **Chimico, Infermiere**

QUESTIONARIO ECM e ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE saranno disponibili online accedendo alla nostra piattaforma fad.mitcongressi.it nella sezione "I miei corsi" della propria area riservata. Ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi è **INDISPENSABILE** la presenza effettiva al 90% della durata complessiva dei lavori e almeno il 75% delle risposte corrette al questionario di valutazione dell'apprendimento. La compilazione del questionario darà diritto ai crediti **SOLO** se associata alla verifica dell'effettiva presenza all'evento. **La scadenza per la compilazione del questionario di valutazione ECM è fissata entro le 72 ore dalla fine del corso.**



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
MI&T srl Centro Direzionale Bolomina
Via Guelfa, 5 - 40138 Bologna www.mitcongressi.it



CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI: