

CLINICAL TRIAL ACADEMY:
CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN RICERCA CLINICA - 1° EDITION
Centro Residenziale Universitario Di Bertinoro
Via Aldruda Frangipane, 4, 47032 Bertinoro FC
21-23 novembre 2022

Responsabili scientifici**Giovanni Martinelli , Oriana Nanni, Patrizia Serra, Bernadette Vertogen****Evento accreditamento ECM NAZIONALE****RAZIONALE**

Creare una solida infrastruttura dedicata alla ricerca rappresenta il punto di partenza per qualsiasi centro che voglia portare avanti degli studi clinici. La gestione delle sperimentazioni sta diventando progressivamente sempre più complessa, tanto da richiedere competenze specifiche e multidisciplinari non solo strettamente scientifiche, ma anche di carattere etico, normativo ed organizzativo. Tale evoluzione si traduce nella necessità di introdurre nello staff diverse figure professionali, come coordinatori di ricerca clinica, data manager ed infermieri di ricerca, in grado di migliorare sensibilmente le performance e la qualità della ricerca. Tali figure devono essere adeguatamente formate al fine di padroneggiare tutti gli aspetti, sia procedurali sia normativi della ricerca clinica.

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/Manlio Monti

* Nuovo regolamento Europeo + FASE1

18:30 Ginnastica sul posto

22 NOVEMBRE

SESSIONE 2 (È PREVISTA LA VOTAZIONE)

ASPETTI OPERATIVI NELLA GESTIONE DELLO STUDIO CLINICO -1

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 (con farmaco, con dispositivo, osservazionale)**

Chiara Zingaretti

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

Paolo 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 -2

Moderatori: Francesca Fabbri, Gionata Tani

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

Annalisa Volpi

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

Giuseppe Schepisi/Roberto Vespignan

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 - PARTE NON ACCREDITATA AI FINI ECM

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**

(Incyte/IQVIA)

10:00-10:30 **CRO: organizzazione e attività**

Lorenzo Cottini

10:30-11:00 **Il monitoraggio dello studio clinico**

Greta Fabbri

11:00-11:20 Coffee Break

11:20-11:50 **Audit e Ispezioni**

Loredana Bergamini

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**

Gloria Bosi

13:00-13:30 **Conclusioni e saluti finali**

DESTINATARI

Biologo Chimico Fisico Farmacista (Farmacia ospedaliera, Farmacia territoriale) Infermiere Medico chirurgo (tutte le discipline) Tecnico sanitario di laboratorio biomedico PROVIDER: MI&T srl Cod 1509

OBBIETTIVO FORMATIVO:

Linee guida, Protocolli, Procedure

ORE FORMATIVE: 11

CREDITI PROPOSTI: 7,7

FACULTY

Alessandra Affatato

Rimini

Mattia Altini

Meldola

Loredana Bergamini

Meldola

Isabella Bondi

Meldola

Gloria Bosi

Meldola

Celeste Cagnazzo

Torino

Lorenzo Cottini

Milano

Monia Dall'Agata

Meldola

Francesco De Rosa

Meldola

Caterina Donati

Meldola

Manolo D'Arcangelo

Ravenna

Francesca Fabbri

Meldola

Greta Fabbri

Meldola

Luca Frassinetti

Meldola

Chiara Fregnani

Meldola

Raffaella Gaggeri

Meldola

Monica Garaffoni

Meldola

Lorenzo Gasperoni

Meldola

Giorgia Gentili

Meldola

Francesco Malaspina

Meldola

Francesca Mannozi

Meldola

Marita Mariotti

Meldola

Giovanni Martinelli

Meldola

Anna Miserocchi

Meldola

Maria Teresa Montella

Meldola

Manlio Monti

Meldola

Gerardo Musuraca

Meldola

Oriana Nanni

Meldola

Giorgia Ravaglia

Meldola

Laura Ridolfi

Meldola

Alice Rossi

Meldola

Giuseppe Schepisi

Meldola

Patrizia Serra

Meldola

Stefano Tamberi

Ravenna

Gionata Tani

Meldola

Sara Testoni

Meldola

Patrizia Tosi

Rimini

Livia Turci

Meldola

Bernadette Vertogen

Meldola

Roberto Vespignani

Meldola

Annalisa Volpi

Meldola

Ivan Zattini

Forlì

Chiara Zingaretti

Meldola