

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

Isabella Bondi
IRST

Celeste Cagnazzo
GIDM

Paola Caroli
IRST

Lorenzo Cottini
Evidenze Clinical Research

Monia Dall'Agata
IRST

Francesco De Rosa
IRST

Manolo D'Arcangelo
ASL Romagna

Francesca Fabbri
IRST

Greta Fabbri
BMS

Chiara Fregnani
IRST

Raffaella Gaggeri
CEROM

Monica Garaffoni
IRST

Lorenzo Gasperoni
IRST

Giorgia Gentili
IRST

Michela Gori
IRST

Diletta Leuci
IQVIA

Francesco Malaspina
IRST

Francesca Mannozi
IRST

Paolo Mariotti
IRST

Giorgio Martelli
IRST

Giovanni Martinelli
IRST

Anna Miserocchi
IRST

Maria Teresa Montella
IRST

Manuela Monti
IRST

Gerardo Musuraca
IRST

Oriana Nanni
IRST

Ilaria Pastrone
Beigene

Giorgia Ravaglia
IRST

Laura Ridolfi
IRST

Alice Rossi
IRST

Michela Rustignoli
IRST

Giuseppe Schepisi
IRST

Patrizia Serra
IRST

Francesco Giulio Sullo
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**
Giorgio Martelli, Giovanni Martinelli

SESSIONE 1

PRINCIPI DI ONCOLOGIA, EMATOLOGIA E RICERCA CLINICA

Moderatori: Stefano Tamberi, Bernadette Vertogen

14:30-15:30 **Il lessico in oncologia ed ematologia**
Francesco Giulio Sullo/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

Coffee station

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**

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 (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

17:00-17:20 **Il ruolo dello study coordinator e l'Associazione GIDM**

Francesca Mannozi

17:20-17:40 **La gestione dei campioni biologici**

Livia Turci

17:40-18:10 **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**

Ilaria Pastrone

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**

Diletta Leuci

11:50-12:30 **Il valore della ricerca clinica per SSN**

Maria Teresa Montella

12:30-13:00 **Il paziente al centro della sperimentazione clinica**

Michela Gori/Michela Rustignoli

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

INFORMAZIONI GENERALI

INFO SEDE

CENTRO RESIDENZIALE UNIVERSITARIO DI BERTINORO

Via Aldruda Frangipane, 6 - 47032 Bertinoro FC

Come raggiungere Bertinoro

INFO PER CHI ARRIVA IN TRENO

Linea Bologna - Rimini. **Scendere a Forlì o a Cesena.** È sconsigliata la fermata Forlimpopoli-Bertinoro in quanto solo stazione di servizio.

Per raggiungere il Centro Universitario:

servizio taxi: fermata di fronte alla stazione dei treni tel. +39 0543 31111 da Forlì, +39 0547 610710 da Cesena

INFO PER CHI ARRIVA IN AUTO

- per chi proviene da Bologna: uscire al casello di Forlì della A14 e seguire le indicazioni per Cesena - Forlimpopoli - Bertinoro
- per chi proviene da Rimini: uscire al casello di Cesena Nord della A14, prendere la E45 per Roma fino all'uscita di Cesena Ovest. Girare a destra per la SS9 Via Emilia, verso Forlì - Bologna. Seguire poi le indicazioni per Bertinoro.

Si consiglia di prestare attenzione all'arrivo in paese, in quanto per raggiungere il Centro Universitario, bisogna effettuare una deviazione a sinistra segnalata da cartelli gialli. La deviazione comporta il passaggio dalla Via Colombarone poi a destra prendere Via Allende; al semaforo in fondo, a destra salire per Via Cantalupo, poi Via del Soccorso che porta in Rocca. Ampi parcheggi sono disponibili presso la Rocca di Via Frangipane 6.

ISCRIZIONI AL CORSO

L'iscrizione è obbligatoria previa registrazione online cliccando **QUI** oppure dal sito www.mitcongressi.it selezionando il corso

CLINICAL TRIAL ACADEMY: CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN RICERCA CLINICA

SCADENZA ISCRIZIONE CON VERSAMENTO QUOTA ENTRO IL 14 NOVEMBRE

QUOTA DI ISCRIZIONE

Quota di iscrizione al corso (non comprende servizi catering, cena sociale, ospitalità alberghiera)

€ 400,00 (Iva 22% inclusa)

PACCHETTI DI ISCRIZIONE

Quota di iscrizione al corso che comprende: servizi catering per tutte le giornate del corso + cena sociale del 22/11

€ 488,00 (Iva 22% inclusa)

Quota di iscrizione al corso che comprende: servizi catering per tutte le giornate del corso + cena sociale del 22/11 + ospitalità alberghiera 2 notti

€ 793,00 (Iva 22% inclusa)

Quota di iscrizione al corso **Socio GIDM** che comprende: servizi catering per tutte le giornate del corso + cena sociale del 22/11

€ 427,00 (Iva 22% inclusa)

Quota di iscrizione al corso **Socio GIDM** che comprende: servizi catering per tutte le giornate del corso + cena sociale del 22/11 + ospitalità alberghiera 2 notti

€ 732,00 (Iva 22% inclusa)

INFO ECM

Registrarsi al corso entro il 20/11/2022 attraverso la nostra piattaforma di formazione: <https://fad.mitcongressi.it/login/page/>

Sono stati richiesti 7,7 crediti per le seguenti figure professionali: **Medico Chirurgo** (Discipline: tutte), **Farmacista** (Discipline: Farmacia Ospedaliera, Farmacia Territoriale), **Biologo**, **Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico**, **Fisico** (Disciplina: 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: