



REGIONE LIGURIA



IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO
IST - ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO

PROGRAMMA CORSO DI FORMAZIONE DI BASE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Genova, 19 – 23 maggio 2014

Coordinamento: Regione Liguria - Farindustria

Lunedì, 19 maggio 2014

10.00 - 10.30	Introduzione al Corso - Prof. ssa Antonietta Martelli/Dottor Francesco De Santis, Farindustria
10.30 - 11.00	La Good Clinical Practice (GCP) nella conduzione dei trial - Prof. ssa Antonietta Martelli
11.00 - 12.30	La normativa degli studi sperimentali interventistici - Dott.ssa Stefania Sala, Novartis
12.30 - 13.00	Q&A
13.00 - 14.00	<i>Pausa Pranzo</i>
14.00 - 15.00	La normativa degli studi osservazionali - Dott.ssa Alessandra Trapolino, MSD
15.00 - 16.00	La normativa degli studi clinici non profit - Dott. Paolo Pronzato - Dott. Maurizio Agostini, Farindustria
16.00 - 16.30	Q&A

Martedì, 20 maggio 2014

10.00 - 12.00	Documenti essenziali per lo studio clinico - Dott.ssa Sara Cazzaniga, Janssen <ul style="list-style-type: none"> • il Protocollo di studio e gli emendamenti • documentazione rilevante ai fini autorizzativi
12.00 - 13.00	Il Placebo - Prof. Francesca Mattioli <ul style="list-style-type: none"> • razionale per l'uso e considerazioni etiche
13.00 - 13.30	Q&A
13.30 - 14.30	<i>Pausa Pranzo</i>
14.30 - 16.00	Statistica nella Ricerca Clinica - Dott. Paolo Bruzzi - Dott.ssa Maria Pia Sormani
16.00 - 16.30	Q&A

Mercoledì, 21 maggio 2014

10.00 - 10.30	Case Report Form (CRF)/Questionari/Diari - Dott.ssa Barbara Gorini, Pfizer - Dott. Claudio Fracasso, Pfizer
10.30 - 11.00	Report clinico/statistico ed eventuali pubblicazioni - Dott.ssa Barbara Gorini, Pfizer - Dott. Claudio Fracasso, Pfizer - Prof. Edoardo Giannini
11.00 - 13.00	Foglio Informativo per il soggetto e consenso informato - Dott.ssa Maria Primula Leone, GSK - Dott.ssa Adelia Campostano - Dott. Walter Bruno - Dott.ssa Adele Comelli <ul style="list-style-type: none"> • Studio clinico • Studio di farmacogenetica • Il paziente pediatrico
13.00 - 13.30	Q&A
13.30 - 14.30	<i>Pausa Pranzo</i>



REGIONE LIGURIA



IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO
IST - ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO

- 14.30 - 16.00 Aspetti contrattuali delle sperimentazioni cliniche - **Dott. A. Bonardi**
- Delibere e convenzioni con gli Enti
- 16.00 - 16.30 Q&A

Giovedì, 22 maggio 2014

- 10.00 - 11.30 Gestione dei dati, anche genetici, e della privacy nella sperimentazione clinica dei farmaci
Dott. Francesco Mazza, Farindustria - Dott.ssa Francesca Faravelli
- 11.30 - 12.30 L'assicurazione nelle sperimentazioni cliniche - **Dott. Stefano Svetoni, Farindustria - Dott. Alessio Bonardi**
- 12.30 - 13.00 Q&A
- 13.00 - 14.00 *Pausa Pranzo*
- 14.00 - 15.00 Trasmissione della Documentazione - **Dott.ssa Ilaria Maruti, Roche - Dott.ssa Paola Frezza**
- osservatorio Sperimentazione Clinica: descrizione e funzionamento
 - trasmissione telematica della documentazione (e-submission)
- 15.00 - 16.00 Farmacovigilanza ed eventi avversi - **Dott.ssa Daniela Bernardini, AstraZeneca - Dott.ssa Caterina Merlano**
- 16.00 - 16.30 Q&A

Venerdì, 23 maggio 2014

- 10.00 - 11.00 La qualità nella sperimentazione clinica/Audit/ Ispezioni regolatorie - **Prof. ssa Antonietta Martelli - Dott.ssa Tania Corbetta, B.Ingelheim**
- 11.00 - 12.00 Interazione con l'Autorità Regolatoria & Interazione con il Comitato Etico - **Dott.ssa Maria Primula Leone, GSK - Dott.ssa Paola Fattore, MSD - Dott.ssa Ramona Cavallini, MSD - Dott.ssa Luisa De Stefano, Roche - Dott.ssa Ilaria Maruti, Roche - Dott. Salvatore Muscherà, Eli Lilly**
- esame di alcuni casi
- 12.00 - 13.00 Il nuovo Regolamento UE - **Dott. Giuseppe Caruso, Farindustria**
- 13.00 - 13.30 Q&A
- 13.30 - 14.30 *Pausa Pranzo*
- 14.30 - 15.30 Caratteristiche che rendono attrattivo un centro ai fini della sperimentazione clinica
Dott. Giovan Battista Leproux, BMS
- 15.30 - 16.00 Chiusura corso - **Dott. Giovanni Della Luna - Dott. Maurizio Agostini, Farindustria**

Sede

IRCCS A.O.U. San Martino IST, Aula A Centro Congressi CBA (Centro di Biotecnologie Avanzate),
Largo Rosanna Benzi n. 10 - 16132 Genova

Come raggiungere l'IRCCS A.O.U. San Martino IST

Auto - L'accesso con l'automobile è regolamentato e la sosta è consentita esclusivamente nelle zone adibite a parcheggio.

Arrivare dall'autostrada - Si consiglia di uscire al casello di Genova Nervi (A12) anche per le auto provenienti da A10 (Autostrada dei Fiori) e A7: uscendo dal casello di Genova Nervi scegliere la direzione Centro, imboccare Corso Europa e seguire le indicazioni per l'Ospedale San Martino.

Treno - La stazione più vicina è Genova Brignole, dista poco più di 1 km dall'ospedale.