

# 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**  
ASL Romagna

**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**  
IRST

**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 GDM € 427,00**

**Iscrizione corso con pranzi e cena sociale 2 notti pernottamento Socio GDM € 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.**

**SECRETARIA ORGANIZZATIVA**  
M&T srl Centro Direzionale Bolomina  
Via Guelfa, 5 - 40138 Bologna [www.mticongressi.it](http://www.mticongressi.it)



CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI: