



istituto
oncologico
romagnolo



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUT
SCIENTIFIC
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO E LA CURA
DEI TUMORI

SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN ONCOLOGIA:

***dalla Progettazione alla Conduzione dello
Studio***

Corso teorico pratico di base

12-13-14 Novembre 2012

Sala "Vittorio Tison"

IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo
per lo Studio e la Cura dei Tumori

Via Piero Maroncelli 40 - Meldola (FC)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Studio Er Congressi - Triumph Group
tel. +39 051 4210559 - fax +39 051 4210174.
email: ercongressi@triumphgroup.it
www.ercongressi.it

PROGRAMMA

Lunedì 12 Novembre

13.00 Apertura del corso
O. Nanni (Direttore UBSC)
D. Amadori (Direttore Scientifico)
M. Altini (Direttore Sanitario)
M. Tubertini (Direttore Generale)

Moderatori : M. Dall'Agata, A. Piancastelli

13.30 – 14.30 Dal quesito scientifico al disegno dello studio
A. Gennari
14.30 – 15.15 Aggiornamento sulla terapia del colon retto metastatico
A. Passardi
15.15 – 16.15 Le sperimentazioni cliniche di fase I e II
O. Nanni
16.15 – 17.15 GCP e normativa vigente: osservatorio ed enti regolatori
F. Fabbri - M. Monti
17.15 – 17.30 Discussione

Martedì 13 Novembre

Moderatori : E. Montanari, G. Drudi

09.00 – 10.00 Le sperimentazioni cliniche di fase III
O. Nanni
10.00 – 11.30 Comitato Etico ed Istruttoria
T. Coppola – M. Monti
11.30 – 12.15 Studi Osservazionali/ EAP/Usò terapeutico
P. Burioli
12.15 – 13.00 Farmacovigilanza
A. Baldassarre

Moderatori : B.Rudnas, F.Zumaglini

14.00 – 15.00 Linee guida per la stesura di un protocollo di studio
C. Dazzi
15.00 – 16.00 Esercitazione sul protocollo di studio
B. Vertogen, C. Dazzi
16.00 – 17.00 Il consenso informato e la privacy
P.Burioli



Mercoledì 14 Novembre

Moderatori : A. Ragazzini, A. Affatato

09.00 – 09.40 L'organizzazione dell'ufficio sperimentazioni cliniche
P. Serra

09.40 – 10.00 Il contributo dell'IP nelle sperimentazioni cliniche
C. Nanni

10.00 - 11.00 Esperienze a confronto
L. McMahon – P. Frati – S. Prisco

11.00 – 12.00 La gestione del farmaco sperimentale
C. Masini – A. Maugeri

12.00 – 13.00 La scheda raccolta dati: obiettivi, contenuti e criteri di costruzione
B. Vertogen

Moderatori : G. Gentili, I. Massa

14.00 – 15.00 Esercitazione CRF
B. Vertogen - L. Valmorri

15.00 – 16.00 Monitoraggio
M. Pacini

16.00 - 17.00 Audit e Ispezioni
L. Bergamini

17.00 – 17.30 Questionario ECM e schede di valutazione
17.30 Chiusura lavori



Relatori

A. Baldassarre	Amgen	Milano
L. Bergamini	Janssen Cilag	Milano
P. Burioli	Segreteria CE AVR IRST	Meldola (FC)
T. Coppola	CE Provinciale Reggio Emilia	Reggio Emilia
C. Dazzi	Ospedale S. Maria delle Croci	Ravenna
F. Fabbri	UBSC IRCCS IRST	Meldola (FC)
P. Frati	Fondazione IRCCS INT	Milano
A. Gennari	Ospedali Galliera – IRCCS IRST	Genova/Meldola (FC)
A. Maugeri	Ospedale S. Maria delle Croci	Ravenna
L. McMahon	U.O.C. Oncologia Medica	Treviso
C. Masini	LFO IRCCS IRST	Meldola (FC)
M. Monti	UBSC IRCCS IRST	Meldola (FC)
O. Nanni	UBSC IRCCS IRST	Meldola (FC)
C. Nanni	DH IRCCS IRST	Meldola (FC)
M. Pacini	Eli Lilly	Firenze
A. Passardi	IRCCS IRST	Meldola (FC)
S. Prisco	CRA GIMEMA – Fil	Salerno
P. Serra	UBSC IRCCS IRST	Meldola (FC)
L. Valmorri	UBSC IRCCS IRST	Meldola (FC)
B. Vertogen	UBSC IRCCS IRST	Ravenna

INFORMAZIONI GENERALI

Il corso si terrà solo se verranno raggiunte almeno 15 iscrizioni.

SEDE DEL CORSO

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) -
Via Piero Maroncelli, 40 - 47014 Meldola (FC) – sala V. Tison

ECM

Numero massimo partecipanti accreditati: 50

Per la partecipazione al Corso sono state attivate presso gli organi competenti, le pratiche per l'ottenimento dei crediti formativi validi per **Medici, Biologi, Farmacisti e Infermieri**.

QUOTE DI ISCRIZIONE

SOCI GIDM € 100,00 IVA inclusa

NON SOCI GIDM € 150,00 IVA inclusa

Le quote includono:

- frequenza alle lezioni, kit congressista
- coffee break e lunch presso I.R.S.T.
- cena sociale
- attestato di partecipazione e attestato ECM (se conseguito).

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE:

E' necessario iscriversi inviando la scheda in allegato debitamente compilata e accompagnata dalla ricevuta di versamento della quota di partecipazione alla Segreteria Organizzativa **entro e non oltre il 1° novembre p.v.**

SEGRETARIA ORGANIZZATIVA:

Studio Er Congressi - Triumph Group

ercongressi@triumphgroup.it

SEGRETARIA SCIENTIFICA:

O. Nanni o.nanni@irst.emr.it

P. Serra p.serra@irst.emr.it

B. Vertogen b.vertogen@ausl.ra.it

SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN ONCOLOGIA:
dalla progettazione alla conduzione dello studio
Corso teorico pratico di base
Meldola (FC), IRCCS IRST, 12-13-14 Novembre 2012

SCHEDA DI ISCRIZIONE

Compilare ed inviare alla Segreteria Organizzativa
Studio E.R. Congressi – Triumph Group
Via Marconi, 36 - 40122 Bologna - P.IVA 06301101009
tel. 051 4210559 - Fax 051 4210174 - email: ercongressi@triumphgroup.it
entro e non oltre il 1 novembre 2012

NOME _____

COGNOME _____

PROFESSIONE _____

DISCIPLINA _____

OSPEDALE/ISTITUTO D'APPARTENENZA _____

VIA _____

CAP _____ CITTÀ _____ PROV _____

TEL _____ FAX _____

INDIRIZZO PRIVATO:

VIA _____

CAP _____ CITTÀ _____ PROV _____

TEL _____ CELL _____

E-MAIL _____

CODICE FISCALE _____

LUOGO DI NASCITA _____ DATA DI NASCITA _____

**SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN ONCOLOGIA:
dalla progettazione alla conduzione dello studio
Corso teorico pratico di base
Meldola (FC), IRCCS IRST, 12-13-14 Novembre 2012**

QUOTE DI PARTECIPAZIONE (inclusa IVA)

- Soci GIDM € 100,00
 Non soci GIDM € 150,00

PAGAMENTO

- **Bonifico bancario** a favore di Studio E.R. Congressi S.r.l.
c/o Cassa di Risparmio di Cesena, Agenzia n.29 Bologna
Largo Caduti del Lavoro 1/A, 40122 Bologna
SWIFT code: CECRIT2CXXX
IBAN code: IT49L 06120 02400 CC0290002596

effettuato dalla banca: _____

Al fine di evitare contrattempi si prega di allegare alla scheda di partecipazione la copia dell'avvenuto bonifico.

- **Carta di credito:** Visa Mastercard American Express

N. carta di credito _____

Data di scadenza _____ CVV _____

Titolare della carta _____

Data _____ Firma del titolare _____

PER IL RILASCIO DELLA FATTURA INDICARE:

COGNOME E NOME _____

RAGIONE SOCIALE _____

DOMICILIO FISCALE _____

PARTITA IVA _____

CODICE FISCALE _____

Con la firma sulla presente scheda, in piena conoscenza del decreto n. 196/2003 sul trattamento dei dati personali ed in particolare degli artt. 4, 13, 21, 23, 24, 27, 37, 43, 44, 45 e 137 autorizzo lo Studio E.R. Congressi S.r.l., e acconsento, sino a revoca scritta da parte mia, al trattamento e alla comunicazione dei dati personali nei limiti della predetta legge. Rimane fermo che tale consenso è condizionato al rispetto delle disposizioni della vigente normativa.

Non desidero che i miei dati vengano comunicati a terzi

Data _____ Firma _____