

Informazioni Generali

RELATORI E MODERATORI

Monica Bellei, *Modena*
Giovanni Brambilla, *Milano*
Gianni Ciccone, *Torino*
Paolo Corradini, *Milano*
Alessandro Corso, *Pavia*
Maria Grazia Daidone, *Milano*
Filippo De Braud, *Milano*
Debora Degl'Innocenti, *Milano*
Massimo Federico, *Modena*
Costantino Jemos, *Milano*
Alessandro Levis, *Alessandria*
Stefano Luminari, *Modena*
Enrica Morra, *Milano*
Antonio Palumbo, *Torino*
Sonia Perticone, *Alessandria*
Alessandro Rambaldi, *Bergamo*
Roberto Satolli, *Milano*
Valentina Sinno, *Milano*
Elena Togliardi, *Milano*

SEDE

Hilton Milan Hotel
Via Galvani, 12
20124 Milano

ECM

Il Ministero della Salute ha assegnato n° 11 crediti formativi per le figure di Medico Chirurgo (disciplina di Ematologia), Biologo e Infermiere.

ISCRIZIONE

Il convegno è a numero chiuso. Saranno ammessi n° 60 partecipanti selezionati in base all'ordine di arrivo delle iscrizioni.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Studio ER Congressi – Triumph Group
Via Marconi, 36 – 40122 Bologna
Tel. 051 4210559 - Fax 051 4210174
ercongressi@triumphgroup.it
www.ercongressi.it

CORSO TEORICO-PRATICO

di metodologia e conduzione degli

STUDI CLINICI in EMATOLOGIA



Coordinatori: Paolo Corradini, Alessandro Levis

Milano, 17 - 18 gennaio 2013

Hilton Milan Hotel

- 9.30 Registrazione e welcome coffee**
SESSIONE I - Introduzione agli studi clinici
Moderatori: P. Corradini, A. Levis
- 10.00 Come scegliere di aderire ad uno studio clinico, requisiti del Reparto, arruolamenti consecutivi. Introduzione alle regole della Good Clinical Practice (GCP)**
P. Corradini
SESSIONE II - Gli studi accademici o non profit
Moderatore: M. Federico
- 10.45 Cenni di metodologia del disegno di uno studio clinico, fasi dello studio e problemi statistici**
G. Ciccone
- 11.30 Ruolo dello sponsor e problematiche assicurative**
S. Perticone
- 12.00 Aspetti regolatori, in particolare farmacovigilanza e monitoraggio: l'esempio del GIMEMA myeloma working party**
A. Palumbo
- 12.45 Colazione di lavoro**
- 13.45 Cosa significa diventare una CRO accademica: l'esperienza della Fondazione Italiana Linfomi**
A. Levis
- 14.30 Cosa sono e come si partecipa ad uno studio osservazionale o ad uno studio prospettico interventistico di fase II, III e IV**
S. Luminari
- 15.30 La problematica particolare degli studi di fase I**
F. De Braud
- 16.15 Pausa caffè**
Sessione III - Gli studi sponsorizzati o profit
Moderatore: E. Morra
- 16.45 Quali sono i requisiti del centro sperimentatore: data management, data entry, farmacia, infermieri di ricerca e ruolo del medico sperimentatore**
D. Degl'Innocenti
- 17.30 Simulazione di un Audit da parte di un auditor (tipologia di audit, preparazione, requisiti per il superamento, errori più frequenti)**
V. Sinno
- 18.30 Fine dei lavori**

- SESSIONE IV**
Aspetti comuni agli studi clinici e biologici
Moderatore: A. Rambaldi
- 9.00 Ruolo e rapporti con il Comitato Etico aziendale**
A. Corso
- 9.30 Il processo del consenso informato**
R. Satolli
- 10.00 Campionature biologiche e problematiche del biobanking**
M.G. Daidone
- 10.45 Pausa caffè**
- 11.00 I requisiti di compilazione della cartella clinica e strutturazione delle CRF elettroniche**
M. Bellei
- 11.30 La gestione degli Eventi Avversi**
E. Togliardi
- 12.00 La gestione del Farmaco Sperimentale, il ruolo del farmacista**
C. Jemos
- 12.30 Compiti e ruolo dell'infermiere di ricerca**
G. Brambilla
- 13.00 Chiusura del corso**
- 13.15 Colazione di lavoro**