

## FACULTY

ANTONIO AGLIONE

MILANO

EMILIO BRIA

VERONA

CELESTE CAGNAZZO

TORINO

STEFANO CASCINU

MODENA

AGNESE COSENZA

PARMA

ALESSANDRO DI COSTANZO

FIRENZE

FRANCESCO DI COSTANZO

FIRENZE

LEONARDA FERRI

PARMA

PAOLA GRANATA

FERRARA

ELISABETTA IANNELLI

ROMA

LUCIA LONGO

CARPI

GIUSEPPE LONGO

MODENA

GABRIELE LUPPI

MODENA

MICHELA MAUR

MODENA

PASQUALE MIGHALI

MODENA

MANUELA MONTI

MELDOLA

LUCA MOSCETTI

MODENA

SANDRA PETRAGLIA

ROMA

PERLA VIOLA

COMO



**GOIRC**

GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO  
DI RICERCA CLINICA

# SVILUPPI NELLA RICERCA CLINICA, DALLA NUOVA NORMATIVA EUROPEA ALLA CONDUZIONE DEGLI STUDI DI FASE 1 COSA STA CAMBIANDO?

MODENA 27 SETTEMBRE 2016

AULA CS1.4  
Policlinico di Modena

## SEGRETERIA SCIENTIFICA

LUCA MOSCETTI U.O. di Oncologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

## SEDE DEL CONVEGNO

AULA CS1.4 - POLICLINICO DI MODENA Viale del Pozzo, 71 - 41124 Modena MO

## ISCRIZIONE

L'iscrizione è gratuita previa registrazione online effettuabile dal sito [www.mitcongressi.it](http://www.mitcongressi.it) sezione:

**SVILUPPI NELLA RICERCA CLINICA, DALLA NUOVA NORMATIVA EUROPEA  
ALLA CONDUZIONE DEGLI STUDI DI FASE 1, COSA STA CAMBIANDO?**

## ECM

Sono stati richiesti i crediti per le seguenti figure professionali: XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX,

XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX.

## PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

MI&T Srl Viale Carducci, 50 - 40125 Bologna

Tel. 051 220427 - Fax 051 0822077

[info@mitcongressi.it](mailto:info@mitcongressi.it) - [www.mitcongressi.it](http://www.mitcongressi.it)



con il contributo incondizionato di:



con il patrocinio di:



**ALLA LUCE DEI RECENTI SVILUPPI NORMATIVI, GLI ATTORI COINVOLTI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLE PRINCIPALI NEOPLASIE (POLMONE, MAMMELLA, OVAIO E ALTRI BIG KILLER) HANNO LA NECESSITÀ DI APPROFONDIRE LE CRITICITÀ LEGATE ALLA CONDUZIONE DEGLI STUDI. L'INTERAZIONE DELLE FIGURE DEDICATE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

10.00 APERTURA DEL CONVEGNO  
S. Cascinu, F. Di Costanzo, G. Luppi

## **I SESSIONE RICERCA CLINICA: IL PROSSIMO FUTURO**

Moderatori: G. Luppi, L. Longo

**10.30 LA NUOVA NORMATIVA EUROPEA 536/2014, QUALI CAMBIAMENTI NEI PROCESSI AUTORIZZATIVI?**  
S. Petraglia

**10.50 CRITICITÀ DELLA NORMATIVA**  
C. Cagnazzo

11.00 Discussione

11.15 Coffee break

**11.30 ARRIVEREMO PRONTI AL CAMBIAMENTO? PAROLA AL COMITATO ETICO**  
G. Longo

**11.50 LA VISIONE DELLE CRO**  
P. Granata

**12.10 IL MEDICO SPERIMENTATORE**  
E. Bria

12.30 Discussione

13.00 Pausa

## **II SESSIONE GLI STUDI DI FASE 1**

Moderatori: E. Iannelli, A. Di Costanzo

**13.30 STUDI DI FASE I: COSA SONO E DOVE POSSONO ESSERE CONDOTTI**  
M. Michela

**13.50 I PROCESSI DI ACCREDITAMENTO PER GLI STUDI DI FASE 1**  
P. Mighali

**14.10 IL DATA MANAGER È PRONTO ALLA SFIDA?**  
M. Monti

**14.30 FORMAZIONE DELL'INFERMIERE DI RICERCA: BISOGNO INSODDISFATTO?**  
A. Cosenza, L. Ferri

**14.50 IL RUOLO DELLA CRO: CRITICITÀ NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI DI FASE 1**  
V. Perla

**15.10 LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI: SIAMO PRONTI?**  
A. Aglione

15.30 Discussione

16.00 Conclusioni

# SVILUPPI NELLA RICERCA CLINICA, DALLA NUOVA NORMATIVA EUROPEA ALLA CONDUZIONE DEGLI STUDI DI FASE 1 COSA STA CAMBIANDO?

10.00 APERTURA DEL CONVEGNO  
S. Cascinu, F. Di Costanzo, G. Luppi

## I SESSIONE RICERCA CLINICA: IL PROSSIMO FUTURO

Moderatori: G. Luppi, L. Longo

**10.30 LA NUOVA NORMATIVA EUROPEA 536/2014,  
QUALI CAMBIAMENTI NEI PROCESSI AUTORIZZATIVI?**  
S. Petraglia

**10.50 CRITICITÀ DELLA NORMATIVA**  
C. Cagnazzo

11.00 Discussione

11.15 Coffee break

**11.30 ARRIVEREMO PRONTI AL CAMBIAMENTO?  
PAROLA AL COMITATO ETICO**  
G. Longo

**11.50 LA VISIONE DELLE CRO**  
P. Granata

**12.10 IL MEDICO SPERIMENTATORE**  
E. Bria

12.30 Discussione

13.00 Pausa

## II SESSIONE GLI STUDI DI FASE 1

Moderatori: E. Iannelli, A. Di Costanzo

**13.30 STUDI DI FASE I: COSA SONO E DOVE POSSONO  
ESSERE CONDOTTI**  
M. Michela

**13.50 I PROCESSI DI ACCREDITAMENTO PER  
GLI STUDI DI FASE 1**  
P. Mighali

**14.10 IL DATA MANAGER È PRONTO ALLA SFIDA?**  
M. Monti

**14.30 FORMAZIONE DELL'INFERMIERE DI RICERCA:  
BISOGNO INSODDISFATTO?**  
A. Cosenza, L. Ferri

**14.50 IL RUOLO DELLA CRO: CRITICITÀ  
NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI DI FASE 1**  
V. Perla

**15.10 LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI: SIAMO PRONTI?**  
A. Aglione

15.30 Discussione

16.00 Conclusioni

ALLA LUCE DEI RECENTI SVILUPPI NORMATIVI, GLI ATTORI COINVOLTI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLE PRINCIPALI NEOPLASIE (POLMONE, MAMMELLA, OVAIO E ALTRI BIG KILLER) HANNO LA NECESSITÀ DI APPROFONDIRE LE CRITICITÀ LEGATE ALLA CONDUZIONE DEGLI STUDI. L'INTERAZIONE DELLE FIGURE DEDICATE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE