



OSPEDALE SAN RAFFAELE



[www.gidm.org](http://www.gidm.org)

# TOPICS NELLA GESTIONE DI UNO STUDIO CLINICO

## Ospedale San Raffaele Milano, 17 novembre 2017

Con il Patrocinio di



# Razionale del Corso

*Il corso ha il compito di approfondire tematiche collegate alla gestione di uno studio clinico; si propone di formare personale che lavora nell'ambito regolatorio-metodologico-gestionale delle sperimentazioni cliniche.*

*La conoscenza degli aspetti gestionali di uno studio clinico e l'approfondimento di alcune tematiche specifiche come l'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche, la Normativa in materia di Sperimentazioni Cliniche, la farmacovigilanza e la gestione dei Campioni Biologici sono fondamentali per garantire qualità ed efficienza nella conduzione di studi clinici, requisito fondamentale richiesto espressamente dalla Normativa vigente e nell'ottica del nuovo Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche.*

## Faculty

<b>Marco Basiricò</b>	<i>Candiolo Cancer Institute - Candiolo TO</i>
<b>Sara Campora</b>	<i>GIDM - Milano</i>
<b>Fabio Ciceri</b>	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>
<b>Simona Cimbro</b>	<i>AICRO - Milano</i>
<b>Matteo E. Corti</b>	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>
<b>Vincenzo Giurlanda</b>	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>
<b>Elisa Grassi</b>	<i>Istituto Nazionale dei Tumori - Milano</i>
<b>Giovanni Navalesi</b>	<i>Pharma D&amp;S - Scandicci FI</i>
<b>Elisabetta Riva</b>	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>
<b>Stefania Trinca</b>	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>

## Comitato Organizzativo

Celeste Cagnazzo, Sara Campora, Giorgia Gentili, Agata Guarrera, Manuela Monti, Sara Pirondi, Cristiana Taverniti, Stefania Trinca



# Programma Scientifico

*Moderatori: S. Campora, S. Trinca*

- 09.30 Registrazione dei partecipanti
- 10.15 **Saluto di benvenuto**  
*F. Ciceri*
- 10.30 **La sperimentazione Clinica in Italia**  
*F. Ciceri*
- 11.00 **Il nuovo OsSC: il punto di vista del richiedente e del CE**  
*E. Grassi, E. Riva*
- 11.45 **Il consenso informato nell'ambito della Sperimentazione Clinica**  
*S. Cimbro*
- 12.30 **Assicurazioni e contratti**  
*V. Giurlanda*
- 13.15 Light lunch
- 14.15 **Gestione del farmaco sperimentale**  
*M.E. Corti*
- 15.00 **Farmacovigilanza in studi clinici, Eudravigilance**  
*G. Navalesi*
- 15.45 **Gestione dei campioni biologici in Sperimentazione Clinica**  
*M. Basiricò*
- 16.15 Take home message
- 16.30 Termine dei lavori



# Informazioni generali

## SEDE DEL CORSO

Centro Congressi San Raffaele  
Aula San Paolo - DIMER  
Via Olgettina 48 - 20132 Milano

## E.C.M. - Educazione Continua in Medicina

L'evento ha ottenuto il riconoscimento di 5 crediti per le seguenti figure professionali:

- Medici Chirurghi specialisti in: Ematologia, Oncologia
- Farmacisti (Farmacia Ospedaliera, Farmacia Territoriale)
- Tecnici sanitari Laboratorio Biomedico
- Tecnici sanitari di Radiologia Medica
- Biologi
- Infermieri

## MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Per i **SOCI GIDM** (in regola con la quota associativa annuale) l'evento formativo è gratuito previo invio del modulo di adesione al corso.

Per i **NON SOCI** è possibile partecipare al corso previa iscrizione al GIDM come Socio (ordinario o aggregato) compilando il modulo di iscrizione online: [http://www.gidm.org/iscrizione\\_17.html](http://www.gidm.org/iscrizione_17.html)

Termine ultimo per l'adesione al corso: **15 novembre 2017**  
Per qualsiasi domanda relativa all'iscrizione al GIDM scrivere a [iscrizione@gidm.org](mailto:iscrizione@gidm.org)

## SEGRETERIA GIDM



Gruppo Italiano Data Manager  
[formazione@gidm.org](mailto:formazione@gidm.org)  
[www.gidm.org](http://www.gidm.org)

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Achelois - Professional Congress Organiser  
Via Olgettina 58 - 20132 Milano  
[info@achelois.eu](mailto:info@achelois.eu) Tel. 02 26433988



GRUPPO OSPEDALIERO  
SAN DONATO



OSPEDALE SAN RAFFAELE



## **Modulo di adesione**

# **TOPICS NELLA GESTIONE DI UNO STUDIO CLINICO**

**17 Novembre 2017  
Aula San Paolo – DIMER  
Via Olgettina, 48  
San Raffaele, Milano**

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Ente di Appartenenza \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

*Si prega di inviare il presente modulo via e-mail all'indirizzo [formazione@gidm.org](mailto:formazione@gidm.org) entro il 15 Novembre p.v.*