



[Progetto T.O.P.I.C.]

Le sperimentazioni cliniche in oncologia: dall'ideale al praticabile

Roma, 20 novembre 2009

Richiesto accreditamento ECM per medico

[Programma preliminare]Venerdì, 20 novembre

- 08.30 **Introduzione**
A.Ardizzoni
- 09.00 **Il protocollo sperimentale**
L. Boni
- Disegni di studio: what's new
- Considerazioni statistiche: la ricerca di un giusto compromesso
- Analisi dei risultati e analisi per sottogruppo: il rigore è di rigore
- 09.45 **Good Clinical Practice**
S. Salvagni
- La normativa: cosa non si può non sapere
- Requisiti standard vs requisiti minimi
- Modifiche organizzative: come sopravvivere alle GCP
- 10.30 **Aspetti amministrativi e gestione dei dati**
R. Camisa
- Sottomissione del protocollo al comitato etico: lex, dura lex, sed lex!
- Attivazione, implementazione e promozione dello studio nel reparto: parliamone!
- La cartella clinica e la raccolta dei dati: "babbani" vs "maghi"
- 11.15 **Farmacovigilanza**
S. Papetti
- Obblighi e normative : come evitare le manette
- SAE e SUSARs, CIOMSe chi più ne ha più ne metta
- 12.00 **Il monitoraggio: una disputa infinita**
C. Ghirri, S.Salvagni
- Cosa, come, quando e perchè
- Audits: "...ho visto cose che voi umani..."
- 12.45 *Lunch*
- 14.00 **Gestione clinico-organizzativa**
S. Salvagni, A. Ardizzoni
- Selezione degli studi: "come evitare i pacchi"
- Contratto e Budget: non facciamoci fregare
- I consulenti: un'opportunità per crescere
- 14.45 **Aspetti Etici**
Spinsanti
- Consenso informato: reale informazione o pura burocrazia?
- Studi di farmacogenetica e biobanche: science, privacy and business
- 15.30 **Tavola Rotonda: Le criticità**
A.Ardizzoni , L. Boni, R. Camisa, C. Ghirri, S. Papetti, S.Salvagni
- 16.30 Test di valutazione dell'apprendimento e chiusura dei lavori

[Rivolto a]

Medici specialisti in oncologia

[Obiettivi]

Nel corso degli ultimi decenni la ricerca clinica farmacologica ha subito una profonda evoluzione in termini sia qualitativi che quantitativi; parallelamente questa evoluzione ha coinvolto anche la metodologia delle sperimentazioni cliniche che, a presupposto della loro validità, devono rispettare precise regole etiche e scientifiche e seguire un complesso iter burocratico-amministrativo. Negli ultimi anni stiamo assistendo ad un esponenziale e preoccupante incremento della complessità e degli oneri clinici, scientifici amministrativi ed etici a cui gli investigatori devono ottemperare. Oneri che sembrano talora incompatibili con la routinaria attività assistenziale di un reparto ospedaliero di oncologia italiano.

Lo scopo di questo workshop è quello di fornire agli specialisti oncologi, in maniera sintetica, le principali conoscenze scientifiche, metodologiche e legislative e gli strumenti organizzativi per poter gestire al meglio le sperimentazioni cliniche e farle convivere, all'interno di un reparto, con la normale attività clinica quotidiana.

[ECM]

Sarà presentata richiesta di accreditamento al Ministero della Salute del progetto 358-xxxx. Il numero dei crediti sarà comunicato sul sito di Accademia www.accmmed.org. Il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione all'intera durata dei lavori, alla consegna del questionario di valutazione dell'evento e dell'apprendimento e alla corrispondenza tra la professione del partecipante e la professione cui l'evento è destinato.

[Direttore]

Andrea Ardizzoni

U.O. Oncologia Medica
Azienda Ospedaliera
Parma

[Relatori inviati]

Luca Boni
Centro di Coordinamento Sperimentazioni Cliniche, Istituto Toscano Tumori
Azienda Ospedaliera Universitaria
Firenze

Roberta Camisa
U.O. Oncologia Medica
Azienda Ospedaliera
Parma

Claudia Ghirri
Hyperphar Group SPA
Milano

Sara Papetti
G.B. Pharma Srl
Pavia

Stefania Salvagni
U.O. Oncologia Medica
Azienda Ospedaliera
Parma

Sandro Spinsanti
Presidente
Comitato Etico Provinciale
Modena

[Sede]

Jolly Hotel Villa Carpegna
Via Pio IV, 6
00165 Roma
Tel 06 39373633

Indicazioni su come raggiungere la sede:

In auto: dalla GRA prendere l'uscita nr 1, seguire la Via Aurelia fino all'incrocio della Circonvallazione Aurelia. Girare a destra e proseguire fino a via Gregorio VII. Percorrere questa via fino alla piazza Pio XI. Proseguire fino a incontrare via San Damaso che si trova al terzo semaforo a destra. Girare a destra e proseguire fino alla via Pio IV.

In treno: dalla Stazione Termini prendere la metropolitana linea A (direzione Battistini) fino alla stazione Cipro e poi l'autobus nr 31.

[Promosso da]

ACCADEMIA NAZIONALE DI MEDICINA

www.accmed.org

Direttore Generale Stefania Ledda

[Informazioni e iscrizioni]

Tel 010 83794243
Fax 01083794260
giannetti@accmed.org

[Segreteria Organizzativa]

Forum Service

Via Martin Piaggio 17/6
16122 Genova
Fax 010 83794261