

Con il patrocinio di



CLINICAL TRIAL ACADEMY CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN RICERCA CLINICA 3° EDIZIONE

23 - 24 - 25 MAGGIO 2024
CEUB, BERTINORO (FC)

Responsabile Scientifico

Oriana Nanni

Segreteria Scientifica

Francesca Fabbri

Giorgia Gentili

Anna Miserocchi

Patrizia Serra

Giorgia Ravaglia

Emanuela Scarpi

Bernadette Vertogen

Chiara Zingaretti

ECM

Evento n° 384450

Obiettivo n. 3

14 crediti ECM per:

**Medici di area interdisciplinare,
Infermieri, Farmacisti, Biologi,
Fisici, Chimici e TLSB.**

ISCRIZIONE

www.proeventi.it

Provider

PROEVENTI SRL

PROVIDER N.2773

info@proeventi.it



Segreteria Organizzativa

Ufficio Formazione

ufficio.formazione@irst.emr.it

RAZIONALE

La terza edizione della Clinical Trial Academy organizzata dall' IRST IRCCS intende approfondire gli aspetti normativi,

organizzativi e metodologici della ricerca clinica.

I relatori, con elevata esperienza nel campo, seguiranno il percorso della proposta di uno studio clinico da ente esterno,

sottolineando i requisiti delle normative vigenti.

Data la lunga esperienza dei relatori verranno presentate le competenze e le procedure di cui un centro clinico

che intenda svolgere attività di ricerca deve dotarsi.

Nelle due giornate di corso sarà dato ampio spazio alle discussioni e scambi di esperienze nell'ambito di workshop interattivi.

FACULTY

WALTER ALOTTI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

CHRISTIAN BARTOLINI

PRIME CENTER

SARA BENE

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

MARIA BERTONI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

ISABELLA BONDI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

PAOLA CAROLI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

MONIA DALL'AGATA

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

MANOLO D'ARCANGELO

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

ANGELO DELMONTE

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

FEDERICA FABBRETTI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

GRETA FABBRI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

FRANCESCA FABBRI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

RAFFAELLA GAGGERI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

MONICA GARAFFONI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

LORENZO GASPERONI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

GIORGIA GENTILI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

FRANCESCO MALASPINA

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

GRETA MAMBELLI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

FRANCESCA MANNOZZI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

LORENZO MARTINI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

ILARIA MASSA

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

EMANUELA MONTANARI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

MANUELA MONTI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

GERARDO MUSURACA

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

ORIANA NANNI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

CHIARA PENNUTI

ALESSANDRA PIANCASTELLI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

ANGELA RAGAZZINI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

VALENTINA RAMPAZZO

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

GIORGIA RAVAGLIA

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

ALICE ROSSI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

EMANUELA SCARPI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

GIUSEPPE SCHEPISI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

PATRIZIA SERRA

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

STEFANO TAMBERI

AUSL ROMAGNA

MONICA TANI

AUSL ROMAGNA

OTTAVIA TARTAGNI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

SARA TESTONI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

PAOLA TROGU

LIVIA TURCI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

ROBERTO VESPIGNANI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

ROBERTA VOLPI

IRCCS IRST MELDOLA (FC)

PROGRAMMA SCIENTIFICO

23 MAGGIO

13.30 Registrazione dei partecipanti
14.00 Saluti delle Autorità e introduzione al corso

I SESSIONE

Viaggio tra Metodologia, Oncologia e Ematologia: Esplorando le Strade dell'Approccio Clinico Integrato

Moderatori: Stefano Tamberi, Emanuela Scarpi

14.30
Esplorare il Lessico in Oncologia e Ematologia
Angelo Delmonte, Gerardo Musuraca

15.30
Decifrare il Cancro: Biologia Molecolare in Oncologia
TBD

16.10
Guida Pratica alla Metodologia della Ricerca in Ambito Oncologico e Ematologico
Oriana Nanni

16.50
RECIST, PERCIST e iRECIST nelle Valutazioni Oncologiche
Manolo D'Arcangelo/Alice Rossi

17.10
Confronto Critico: Criteri WHO e Lugano nella Valutazione delle Patologie Ematologiche
Francesco Malaspina/Paola Caroli

17.30
Tra Evoluzione e Consolidamento: normativa a 8 anni dalla determina per le fasi 1, ad un anno dell'applicazione del Regolamento 536/2014, al quadro Normativo dei Dispositivi Medici
Manuela Monti, Raffaella Gaggeri

18.00
I contratti nella sperimentazione clinica: come sciogliere la matassa
Sara Bene

24 MAGGIO

II SESSIONE

Navigando tra Protocolli e Procedure: Gli Aspetti Operativi nella Gestione dello Studio Clinico (PARTE I)
Moderatori: Patrizia Serra, Monia Dall'Agata

09.00
Sicurezza, Etica, Efficacia: Il Trio Essenziale delle Good Clinical Practice
Giorgia Ravaglia/Valentina Rampazzo

09.50
I CET/CEN spengono la prima candelina
Raffaella Gaggeri

10.20
Al di là dei Timbri: Strategie Vincenti per Superare le Fasi Autorizzative
Lorenzo Martini/Walter Alotti

10.50 Coffee break

11.20
Dietro le quinte dei risultati: il mondo oscuro delle crf
Isabella Bondi/Greta Mambelli

11.40
La fase di Start-up: Studio Clinico a Tutta Velocità
Emanuela Montanari/Giorgia Gentili

12.20
Medicina integrativa e nuove prospettive di ricerca: la musicoterapia
Christian Bartolini

13.00 Lunch

III SESSIONE

Gli Aspetti Operativi nella Gestione dello Studio Clinico (PARTE II)
Moderatori: Francesca Fabbri, Alessandra Piancastelli

14.00
Archiviare con Successo: Guida pratica all'Investigator Site File e al TMF
Roberta Volpi/Giorgia Gentili

14.20
Luci e Ombre del Consenso Informato: tra Etica, Privacy e Autonomia nella scelta
Giuseppe Schepisi/Roberto Vespignani

15.00
Il tempo è più prezioso del denaro: Analisi del Trasferimento dei Dati nella CRF con l'aiuto dell'Intelligenza Artificiale
Sara Testoni

15.20
Farmacovigilanza Significato e Responsabilità
Maria Bertoni

15.40
Il lavoro nobilita, il denaro facilita: il Grant della Sperimentazione Clinica
Angela Ragazzini

16.00 Coffee break

IV SESSIONE

Tra scienza e cura: I ruoli chiave

16.15
Alla Ricerca della Cura Perduta: Lo sperimentatore
Monica Tani

16.35
L'Alchimista: il farmacista
Lorenzo Gasperoni

16.55
Cuore d'Acciaio, Mani di Seta: L'Infermiere
Monica Garaffoni

17.15
La storia infinita: Lo study coordinator e il GIDM
Francesca Mannozi

17.35
Spin, il boss della centrifuga: il Biologo
Livia Turci

18.00
Discussione

25 MAGGIO

V SESSIONE

Il giusto equilibrio tra Qualità ed Efficienza nella Sperimentazione clinica: Sogno o realtà?
Moderatori: Oriana Nanni, Gerardo Musuraca

09.00
La ricerca clinica è un'avventura: l'accademia ha idonea attrezzatura?
Ottavia Tartagni

09.30
I compagni di viaggio: quali Requisiti chiede il Promotore al Centro partecipante?
Paola Trogu

10.00
Tra fiducia e controllo: Il monitoraggio dello studio clinico
Greta Fabbri

10.30
L'organizzazione del Clinical Trial Center: i carichi di lavoro
Francesca Fabbri

11.00 Coffee Break

11.20
Audit e Ispezioni
Federica Frabetti

11.50
Il valore della ricerca clinica per il SSN
Ilaria Massa

12.20
Il paziente al centro della sperimentazione clinica
Chiara Pennuti

12.50
Conclusioni e saluti finali

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Ufficio Formazione
ufficio.formazione@irst.emr.it

PROVIDER

PROEVENTI SRL
PROVIDER N.2773
info@proeventi.it



ECM

Evento n° 404389
Obiettivo n. 3
14 crediti ECM per:
Medici di area interdisciplinare,
Infermieri, Farmacisti, Biologi,
Fisici, Chimici e TLSB.

QUESTIONARIO ECM e ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE

Saranno disponibili online accedendo tramite **APP DEEP ECM - PIN: CLINICAL2024**

Ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi è **INDISPENSABILE** la presenza effettiva al 90% della durata complessiva dei lavori e almeno il 75% delle risposte corrette al questionario di valutazione dell'apprendimento. La compilazione del questionario darà diritto ai crediti SOLO se associata alla verifica dell'effettiva presenza all'evento. La scadenza per la compilazione del questionario di valutazione ECM è fissata entro le 72 ore dalla fine del corso.

ISCRIZIONE

L'iscrizione si effettua scaricando l'**APP DEEP ECM**

1. Scarica l'app **DEEP ECM** sul tuo smartphone
2. Crea il tuo account con le proprie credenziali o fai il login se già iscritto
3. Inserire il pin dell'evento: **CLINICAL2024**
4. Ora sei sulla pagina dell'evento, clicca su **ISCRIZIONE** in alto a sinistra
5. Clicca su **ISCRIVITI**

QR CODE per scaricare app



Quota di iscrizione al corso che include: corso + cena sociale
€ 488,00 (Iva 22% inclusa)

Quota di iscrizione al corso che include:
servizi catering per tutte le giornate del corso + cena sociale + pernottato 2 notti
€ 793,00 (Iva 22% inclusa)

Quota di iscrizione al corso Socio GIDM e Socio AIOM che include: corso + cena sociale
€ 427,00 (Iva 22% inclusa)

Quota di iscrizione al corso Socio GIDM e Socio AIOM che include: corso + cena sociale + pernottato 2 notti
€ 732,00 (Iva 22% inclusa)

Pagamento

TRAMITE PAYPAL al link: <https://paypal.me/proeventi>



QR CODE per pagamento paypal

CAUSALE : COGNOME + NOME + ISCRIZIONE CLINICAL TRIAL

Con il contributo educativo non condizionante di

AMGEN

BeiGene

