

Maria Cecilia Hospital
Cotignola



GVM
CARE & RESEARCH

CORSO DI FORMAZIONE SULLA RICERCA CLINICA LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI

VENERDÌ 1 APRILE 2022



AULA CONVEGNI MARIA CECILIA HOSPITAL
Cotignola (RA)

CORSO DI FORMAZIONE SULLA RICERCA CLINICA LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI

L'innovazione e la ricerca in ambito medico si avvale dello sviluppo di studi clinici condotti nell'uomo finalizzati a scoprire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente testato per nuove modalità di impiego terapeutico, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia. È quindi molto importante che gli studi clinici siano ben progettati, realizzati con una rigorosa metodologia nel rispetto della normativa vigente e di principi etici fondamentali. Questo risultato si ottiene attraverso l'applicazione di normative sempre più nuove che trovano riferimento negli Enti preposti a livello italiano e della Comunità Europea. Il corso ha come obiettivo di illustrare aspetti importanti che concernono la rilevanza della ricerca clinica, entrando nel dettaglio delle diverse fasi della sperimentazione clinica di farmaci e dispositivi medici.



PROGRAMMA

9:30-18:00

AULA CONVEGNI

- 09:30 Saluto di benvenuto
Lorenzo Venturini
Amministratore Delegato Maria Cecilia Hospital
Elena Tremoli
Direttore Scientifico Maria Cecilia Hospital
- 10:00 Introduzione
Fabrizio De Ponti
- 10:30 La rilevanza della ricerca clinica
Marco Scatigna
- 11:00 Aggiornamento sulla normativa delle sperimentazioni cliniche farmacologiche
Anna Negri
- 11:30 Introduzione al project management in ricerca clinica
Nicola Lissi, Paola Maj, Francesca Vaccari
- 12:00 Feasibility assessment
Visite di selezione dei centri e caratteristiche del centro sperimentale
Nicola Lissi
- 12:30 Discussione
- 13:00 *Pausa pranzo*



-
- 14:00 *Lettura Magistrale*
Il presente ed il futuro della Terapie Avanzate
Giulio Pompilio
- 15:00 La gestione del Farmaco Sperimentale
Elena Tenti
- 15:30 Aggiornamento sulla normativa delle indagini cliniche con dispositivi medici
Fulvia Feltrin
- 16:00 Monitoraggio 1
Visita di inizio studio (SIV)
Source document guidelines
Francesca Vaccari, Paola Maj
- 16:30 Monitoraggio 2
Periodic Monitoring Visit
Gestione contabilità del farmaco sperimentale
Visita di fine studio (COV)
Nicola Lissi, Francesca Vaccari, Paola Maj
- 17:00 La Farmacovigilanza nell'ambito della Sperimentazione Clinica
Emanuel Raschi
- 17:30 Discussione e Conclusioni
Elena Tremoli
-

RESPONSABILI SCIENTIFICI DEL CORSO

Elena Tremoli

*Direttore Scientifico Maria Cecilia Hospital,
GVM Care & Research*

Elena Tenti

*Responsabile Unità Sperimentazioni Cliniche
Maria Cecilia Hospital, GVM Care& Research*

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

- in presenza presso l'Aula Convegni di Maria Cecilia Hospital (Cotignola-RA) per massimo 80 partecipanti
- on line sulla piattaforma **fad.gvmcampus.it**

SEDE

Maria Cecilia Hospital

Via Corriera 1
48033 Cotignola (RA)

ISCRIZIONE

Il Corso è riservato a tutto il personale di GVM Care&Research.

L'iscrizione è gratuita e si effettua accedendo alla piattaforma **fad.gvmcampus.it**

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Elena Tenti

e-mail: etenti@gvmnet.it

Simona Brogneri

e-mail: sbrogneri@gvmnet.it

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Maria Cecilia Hospital

Tel. 051 0959160

e-mail: gvmcampusegreteria@gvmnet.it

Provider n. **PG201120200770361E**

Crediti ECM: n. 7

OBIETTIVO FORMATIVO

Linee Guida - Protocolli - Procedure -
Documentazione Clinica

DISCIPLINE PROFESSIONALI ACCREDITATE

Tutte le professioni sanitarie

RELATORI

Fabrizio De Ponti

Professore ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Bologna

Fulvia Feltrin

Country Manager Italia
PharmaLex Italy

Nicola Lissi

Country Lead Monitor
Bayer Italia

Paola Maj

Country Lead Monitor
Bayer Italia

Anna Negri

Quality Assurance manager, Clinical Trial Unit
Direzione Scientifica Centro Cardiologico Monzino IRCCS

Giulio Pompilio

Direttore Scientifico Centro Cardiologico Monzino IRCCS
Professore Associato di Cardiochirurgia
Università degli Studi di Milano

Emanuel Raschi

Professore associato, Dipartimento di Scienze Mediche
e Chirurgiche, Università degli Studi di Bologna

Marco Scatigna

Professore a contratto, Scuola di Specializzazione
in Farmacologia e Tossicologia Clinica,
Università degli Studi di Milano Statale

Elena Tenti

Responsabile Unità Sperimentazioni Cliniche
Maria Cecilia Hospital, GVM Care& Research

Elena Tremoli

Direttore Scientifico Maria Cecilia Hospital,
GVM Care & Research

Francesca Vaccari

Country Lead Monitor
Bayer Italia

**AREA FORMAZIONE
MARIA CECILIA HOSPITAL**
Via Corriera 1
Cotignola RA

www.gvmnet.it

