

## Clinical trials and young investigators: hit the target

*Incontro SIF-Novartis con il patrocinio delle società scientifiche AIOM-SIE*

**19 Febbraio 2014** - Prima giornata

**Prima di proporre un *trial* clinico: impariamo a valutarlo** (Pisa, Scuola Medica - U.O. Farmacologia clinica)

11:00 - 16:00 Esercitazione pratica presso la Segreteria Scientifica del Comitato Etico di Pisa

Coordinatori: Dott. Diego Carignani  
Dott.ssa Eleonora De Paola  
Dott.ssa Laura Fabbrini  
Dott.ssa Chiara Papi  
Dott.ssa Letizia Pistolesi

**28 Febbraio - 1 marzo 2014** – Seconda giornata (Roma, Residenza di Ripetta)

**La sperimentazione clinica**

28 Febbraio - Giornata II - 15:00 - 18:15

✚ 15:00 - 15:20 *Apertura del seminario (F. Rossi, D. Alberti)*

*Sessione I: Le basi della sperimentazione clinica*

*Moderatori: F. Rossi e D. Alberti*

✚ 15:20 - 15:40 Sviluppo preclinico e clinico dei farmaci *(F. Rossi)*

✚ 15:45 - 16:10 Che cosa è richiesto all'infrastruttura organizzativa del centro di ricerca clinica *(Novartis)*

✚ 16:15 - 16:35 Come costruire un programma di ricerca clinica *(M. Di Maio)*

*16:40 - 17:00 Coffee break*

✚ 17:00 - 17:20 Le responsabilità del *Principal Investigator* \_ GCP *(Prof. G. Pizzolo)*

✚ 17:25 - 17:45 *Safety issues* nella sperimentazione clinica *(Novartis)*

✚ 17:50 - 18:10 L'importanza della Farmacovigilanza nella sperimentazione clinica *(A. Capuano)*

✚ 18:15 - 18:35 Preparare un *Audit* *(B. Pistilli)*

✚

*18:35 - 18:50 Question time*

*20:30 Cena*

01 Marzo - Giornata III - 09:30 - 13:00

*Sessione II: La normativa della sperimentazione clinica*

*Moderatori: P. Canonico e tbc*

✚ 09:30 - 09:50 Biostatistica applicata agli studi clinici *(P. Bruzzi)*

✚ 09:55 - 10:15 La gestione dei *trials* che prevedano l'utilizzo di materiale biologico e biomarcatori *(Novartis)*

✚ 10:20 - 10:40 *Negotiating and Contracting* (L. McMahon)

10:45 - 11:00 *Coffee break*

✚ 11:00 - 11:20 *Il ruolo dei Comitati etici per la sperimentazione clinica* (R. Danesi)

✚ 11:25 - 11:45 *La normativa degli studi clinici profit e no-profit* (G. Gussoni)

✚ 11:50 - 12:10 *Uso compassionevole, expanded access e off-label dei farmaci* (R. Labianca)

✚ 12:15 - 12:35 *Aspetti medico-legali in sperimentazione clinica* (A. Costanza)

12:35 - 12:50 *Question time*

12:50 *Pranzo*

*Sessione III: La sperimentazione clinica...in clinica*

*Moderatori: R. Danesi e R. Labianca*

✚ 14:00 - 14:20 *Approccio multidisciplinare ai trials clinici* (tbc SIF)

✚ 14:25 - 14:45 *La sperimentazione clinica in ematologia* (F. Pane)

✚ 14:50 - 15:10 *La sperimentazione clinica in oncologia* (tbc C. Sternberg)

15:15 - 15:45 *Discussione e conclusioni*

16:00 *Partenze*

### **Relatori e moderatori:**

- -- (SIF)
- Prof.ssa Annalisa Capuano (SIF)
- Prof. Francesco Rossi (SIF)
- Prof. Piero Canonico (SIF)
- Prof. Romano Danesi (SIF)
- Dott.ssa Barbara Pistilli (AIOM)
- Dott. Cora Sternberg (AIOM)
- Dott. Roberto Labianca (AIOM)
- Dott. Massimo Di Maio (AIOM)
- Prof. Fabrizio Pane (SIE)
- Prof. Giovanni Pizzolo (SIE)
- Dott. Daniele Alberti (Novartis)
- -- (Novartis)
- -- (Novartis)
- Dott.ssa Laura McMahon (Clinical Research Coordinator)
- Avv. Alessandra Costanza
- Prof. Paolo Bruzzi (Epidemiologia clinica)
- Dott. Gualberto Gussoni

\*\*\*il numero di partecipanti è limitato ai primi 20/30 iscritti