

INFORMAZIONI GENERALI

Iscrizione

Il corso è aperto a **n. 40** tra pediatri, biologi, biostatistici e farmacisti partecipanti a sperimentazioni cliniche e personale di direzioni mediche Farma.

Registrazione

Le domande di iscrizione dovranno pervenire **entro venerdì 26 febbraio 2010** alla Segreteria Organizzativa che darà conferma della disponibilità dei posti.

La quota di iscrizione è di **euro 350,00**. Il personale di IRCCS, A.O., ASL e specializzando ha diritto alla quota ridotta di **euro 200,00**. Per il personale IGG la quota è di **euro 120,00**.

ECM

E' stato richiesto l'accreditamento ECM per medici, biologi e farmacisti.

La presenza dei partecipanti sarà verificata tramite firma di entrata ed uscita e compilazione della scheda di valutazione dell'evento. La verifica dell'apprendimento avverrà tramite questionario con domande a risposta multipla.

Il materiale didattico sarà fornito in italiano e/o inglese

Sede

Villa Quartara, Badia della Castagna, via Romana della Castagna 11A, Genova

Come raggiungere la sede (dettagli al sito web)

Treno: scendere alla Stazione FF.SS. di Genova-Brignole, quindi proseguire con il bus n. 17, direzione levante.

Autobus: dalla Stazione FF.SS. di Genova-Brignole (P.zza Verdi), prendere il bus n. 17, direzione levante e scendere alla fermata di Corso Europa, all'altezza dell'Hotel AC.

Auto: uscita autostradale di Genova-Nervi.

Dallo svincolo autostradale immettersi in corso Europa (strada a percorrenza veloce a tre corsie) diretti a ovest verso il centro città. Salire sul primo cavalcavia, dopo circa 800 m., svoltare a sinistra per invertire il senso di marcia ed immettersi nuovamente in Corso Europa, verso est. Oltrepassato l'Hotel AC e il distributore di benzina Esso, svoltare a destra in Via Romana della Castagna. Proseguire fino al cancello di entrata della Badia della Castagna.

Prenotazione alberghiera:

Tariffe convenzionate b&b presso l'Hotel AC****, c.so Europa 1075, tel. 010 3071180 e l'Hotel Iris***, tel. 010 3760703 raggiungibili a piedi dalla sede del corso.

Segreteria Organizzativa

Dott.ssa Maria Caterina Cogorno

C.I.S.E.F- Centro Internazionale di Studi e Formazione
"Germana Gaslini"

c/o Direzione Scientifica, IRCCS Istituto G. Gaslini

L.go G. Gaslini, 5, 16147 Genova

tel.: 010 5636.554/.805; fax: 010 3776590 e-mail:

caterinacogorno@ospedale-gaslini.ge.it

sito-web: www.sispge.com

CENTRO INTERNAZIONALE DI STUDI E FORMAZIONE "GERMANA GASLINI"

Direttore

Dott. Antonio Infante

IRCCS ISTITUTO G. GASLINI

Direttore Scientifico

Prof. Lorenzo Moretta

Direttori del Corso

Dr.ssa Ornella Della Casa Alberighi

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Dr. Pietro Panei

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Docenti, Moderatori e Tutors

Romano Arcieri

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Giuseppe d'Annunzio

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Ornella Della Casa Alberighi

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Roberto Ferrara

Novartis Farma S.p.A., Origgio

Alberto Garaventa

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Marco Gattorno

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Riccardo Haupt

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Anne-Laure Knellwolf

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Giancarlo Monza

Novartis Farma S.p.A., Origgio

Pietro Panei

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Francesca Rocchi

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

Rossella Rossi

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Mariangela Tosca

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Giuseppe Traversa

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Taner Vardar

Merck Serono, Geneva, Switzerland

Eric Vicaut

Hôpital Fernand-Widal, Paris, France

Segreteria Scientifica

Dr.ssa Ornella Della Casa Alberighi

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

e-mail: ornelladellacasa@ospedale-gaslini.ge.it



Istituto Giannina Gaslini



Istituto Superiore di Sanità

Corso LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN PEDIATRIA



25-27 marzo 2010

**Villa Quartara, Badia della Castagna
Genova-Quarto**



CISEF
CENTRO INTERNAZIONALE DI STUDI E FORMAZIONE
GERMANA GASLINI

OBIETTIVI

Il corso offre ai pediatri, biologi, farmacisti partecipanti a sperimentazioni cliniche l'occasione di affrontare il problema emergente e fino ad ora disatteso dello studio della sicurezza e dell'efficacia dei farmaci in età pediatrica. Saranno fornite informazioni generali sullo sviluppo dei farmaci in ambito pediatrico e sulla legislazione nazionale ed internazionale vigente in materia. Tali informazioni possono servire come elementi di valutazione per protocolli di studio e dossier di accompagnamento proposti dagli Sponsors o come linee guida per la messa a punto di protocolli di studi clinici in ambito pediatrico.

I partecipanti acquisiranno le conoscenze necessarie ad impostare una sinossi di studio clinico e a leggere criticamente i risultati degli studi clinici in pediatria.

PROGRAMMA

Giovedì 25 marzo 2010

13.00 *Registrazione e pre-test*

13.50 Introduzione

P. Panei, Roma – O. Della Casa Alberighi, Genova

14.00 Sperimentazione Clinica sui minori: ambito regolatorio nazionale ed internazionale

F. Rocchi, Roma - Londra

14.20 Processo di sviluppo clinico di un farmaco

A.L. Knellwolf, Roma

14.40 Processo di sviluppo clinico di un farmaco applicato alla Pediatria

O. Della Casa Alberighi, Genova

15.00 Efficienza operativa in ricerca clinica

G. Monza, Origgio (VA)

Discussione

15.45 *Pausa caffè*

16.15 Le norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice)

R. Arcieri, Roma

16.35 Metodologia della ricerca clinica: il protocollo di studio

O. Della Casa Alberighi, Genova

17.05 Fattori clinici rilevanti del disegno dello studio in Pediatria

P. Panei, Roma

Discussione

17.45 Principi statistici della ricerca clinica

E. Vicaut, Parigi

18.45 Istruzioni per i gruppi di lavoro e distribuzione del materiale

O. Della Casa Alberighi, Genova

19.00 *Chiusura dei lavori*

Venerdì 26 marzo 2010

8.30 Aspetti statistici delle fasi di sviluppo: esperienze in Pediatria e malattie rare

E. Vicaut, Parigi

9.30 La qualità nello studio clinico: quality assurance, quality control, audits, e ispezioni

R. Ferrara, Origgio (VA)

9.50 La pubblicazione: la lezione del Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) e dello Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)

O. Della Casa Alberighi, Genova

R. Arcieri, Roma

Discussione

10.15 *Pausa caffè*

10.30 La farmacovigilanza nelle piccole popolazioni

T. Vardar, Ginevra

10.50 La farmacovigilanza – esempi in pediatria

G. Traversa, Roma

Discussione

11.30 Presentazione dei gruppi di lavoro (20' per gruppo di lavoro):

Studio di Fase 1/2 in oncologia

A. Garaventa, Genova

Studio di Fase 3 in endocrinologia

G. d' Annunzio, Genova

Studio di Fase 3b in pneumologia-allergologia

M. Tosca, Genova

Studio osservazionale in malattia rara

M. Gattorno, Genova

Studio di Farmacovigilanza in Pediatria

G. Traversa, Roma

13.30 *Pausa pranzo*

14.30 *Esercitazioni - Gruppi 1-5*

- Sviluppo del disegno dello studio
- Lettura critica di pubblicazioni di risultati di studi clinici in Pediatria (esempio di malattia rara, endocrinologia, pneumologia-allergologia, nefrologia, farmacovigilanza)

16.30 *Coffee Break*

17.00 *Presentazione dei lavori dei partecipanti:*

- Sviluppo del disegno dello studio: presentazione dei lavori dei partecipanti

19.00 *Chiusura lavori*

Sabato 27 marzo 2010

9.00 *Presentazione dei lavori dei partecipanti:*

- Analisi critica di pubblicazioni di risultati di studi clinici in Pediatria

Discussione

10.30 *Pausa caffè*

11.00 Le schede raccolta dati (CRF): le indicazioni per la sua costruzione e gli errori da evitare; la CRF in formato elettronico

R. Arcieri, Roma - R. Haupt, Genova

11.20 Le implicazioni bioetiche della sperimentazione

P. Panei, Roma

11.40 Le formulazioni farmaceutiche di prodotti medicinali per i bambini

R. Rossi, Genova

12.00 Assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione (ADME) dei farmaci nei bambini

O. Della Casa Alberighi, Genova

Discussione

12.30 *Questionario di qualità percepita*

Test di apprendimento

Rilascio degli attestati

13.00 *Chiusura dei lavori*