

INFORMAZIONI GENERALI

La partecipazione al corso è gratuita.

Il corso è aperto a medici, infermieri, tecnici, biologi e farmacisti. L'iscrizione, obbligatoria, deve essere effettuata entro il 18 Novembre 2011 utilizzando la scheda allegata. Al termine del corso verrà rilasciato l'attestato di partecipazione.

CREDITI FORMATIVI E.C.M.

E' stata inoltrata la richiesta di accreditamento alla Commissione E.C.M. del Ministero della Salute per le figure professionali sopra citate.

I crediti formativi saranno assegnati esclusivamente a fronte della partecipazione all'80% del programma (pari a circa 12 ore delle 15 previste) e del superamento del test di verifica dell'apprendimento che verrà effettuato al termine dei lavori. L'attestazione relativa sarà inviata ai partecipanti al termine della pratica di accreditamento.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Ufficio Congressi - Direzione Scientifica
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
P.le Golgi, 19 - 27100 Pavia
Tel. 0382 503490 Fax 0382 502508
e-mail: congressi@smatteo.pv.it
Referente: Dr.ssa Valentina Milesi

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Presso Segreteria Comitato di Bioetica
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
P.le Golgi, 19 - 27100 Pavia
Tel. 0382 503408/3457 Fax 0382 502508
e-mail: comitato.bioetica@smatteo.pv.it
Referenti: Dr.ssa Cristina Fiocchi - Dr.ssa Silvia Pulici

COMITATO DI BIOETICA

Stefano Govoni, Giampaolo Azzoni, Simone Baratto, Giovanni Barosi, Antonella Bartoli, Marco Bosio, Luigi De Carli, Piero De Stefano, Eugenio Forni, Catherine Klersy, Lucia Lopalco, Annamaria Mariani, Remigio Moratti, Giampaolo Merlini, Luciano Nafissi, Mario Regazzi, Antonella Riva

CLINICAL TRIAL QUALITY TEAM

Mario Regazzi, Alessandro Corso, Pietro De Stefano, Cristina Fiocchi, Roberto Gulminetti, Rosangela Invernizzi, Catherine Klersy, Emanuele Porcu, Silvia Pulici, Roberto Raisaro.



Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
Pavia

DIREZIONE SCIENTIFICA
COMITATO DI BIOETICA
CLINICAL TRIAL QUALITY TEAM
(CTQT)

**RICERCA CLINICA NO PROFIT:
PROCEDURE OPERATIVE STANDARD
E BUONA PRATICA CLINICA**

22-23 NOVEMBRE 2011

AULA EMATOLOGIA
FONDAZIONE IRCCS
POLICLINICO SAN MATTEO
PAVIA

RELATORI

Giampaolo Azzoni

Università degli Studi di Pavia

Liliana Burzillieri

Regione Lombardia

Alessandro Corso

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Giuseppe Dastoli

Eudax - Pavia

Luigi De Carli

Università degli Studi di Pavia

Cristina Fiocchi

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Stefano Govoni

Università degli Studi di Pavia

Catherine Klersy

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Remigio Moratti

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Marco Piolini

Sanofi-Aventis - Milano

Silvia Pulici

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Mario Regazzi

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Antonella Riva

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Carminè Tinelli

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Michela Tizzoni

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Arianna Vadalà

Eudax - Pavia

PROGRAMMA

I GIORNATA, 22 NOVEMBRE 2011

8.30-9.00	Registrazione dei partecipanti
9.00-9.15	Saluto del direttore scientifico <i>Remigio Moratti</i>
9-15-9.45	Breve introduzione del presidente del comitato di bioetica <i>Stefano Govoni</i>
9.45-10.15	L'attività dei comitati etici a livello regionale <i>Liliana Burzillieri</i>
10.15-11.15	Introduzione sulle normative in vigore <i>Giampaolo Azzoni</i>
11.15-11.45	--- Break ---
11.45-12.45	Preparazione, revisione e validazione di un protocollo di studio <i>Catherine Klersy/Carminè Tinelli</i>
12.45-14.00	--- Pranzo a buffet ---
14.00-15.00	Preparazione e revisione di una scheda raccolta dati (CRF) <i>Giuseppe Dastoli</i>
15.00-15.30	Gestione del farmaco sperimentale <i>Michela Tizzoni</i>
15.30-16.00	--- Break ---
16.00-17.00	La farmacovigilanza nelle sperimentazioni: profit versus non-profit <i>Marco Piolini</i>

II GIORNATA, 23 NOVEMBRE 2011

9.00-10.00	Procedura di consenso informato Il consenso nelle popolazioni vulnerabili Consenso all'uso di campioni per indagini future <i>Giampaolo Azzoni</i>
10.00-10.30	Il consenso informato negli studi di farmacogenetica <i>Luigi De Carli</i>
10.30-11.00	--- Break ---
11.00-12.00	Personale coinvolto nello studio: definizione delle responsabilità - aspetti legali <i>Antonella Riva</i>
12.00-12.30	Organizzazione dell'Investigator's Study File ed archiviazione della documentazione <i>Alessandro Corso</i>
12.30-13.30	--- Pranzo a buffet ---
13.30-14.00	Visita di monitoraggio, audit e ispezione <i>Arianna Vadalà</i>
14.00-14.30	Il comitato di bioetica e il Clinical Trial Quality Team <i>Cristina Fiocchi - Silvia Pulici</i>
14.30-15.30	Esercitazione pratica
15.30-16.00	--- Break ---
16.00-17.00	Esercitazione pratica
17.00-17.30	Conclusioni <i>Mario Regazzi</i>
	Esecuzione del test di valutazione dell'apprendimento e correzione collettiva