

## INFORMAZIONI GENERALI

### Iscrizione

Il corso è aperto a **n. 30 medici, biologi, farmacisti, infermieri, infermieri pediatrici** che partecipano a sperimentazioni cliniche in pediatria e malattie rare.

### Registrazione

Le domande di iscrizione dovranno pervenire alla Segreteria Organizzativa entro il **15 marzo 2011**, previa conferma telefonica della disponibilità dei posti (tel.: 010 5636.868).

La quota di iscrizione al Corso è di **euro 250,00**. Il personale di IRCCS, A.O., ASL ha diritto alla quota ridotta di **euro 150,00**. Per il personale dell'istituto G Gaslini e gli specializzandi la quota è di **euro 120,00**. La quota comprende n. 5 pause caffè, n. 1 pranzi di lavoro, materiale didattico (CD) e attestato.

Per ogni **Seminario di approfondimento** la quota di iscrizione è di **euro 120,00** e comprende n. 2 pause caffè, n. 1 pranzi di lavoro, materiale didattico (CD) e attestato. Il seminario non sarà attivato se il numero degli iscritti risulterà inferiore a 20.

### ECM

**E' stato richiesto l'accreditamento ECM per medici, biologi, farmacisti, infermieri, infermieri pediatrici che per il Corso di base è pari a 21 crediti.**

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 Benedettina della Castagna, via Romana della Castagna 11A, Genova –Quarto

### 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 – entro il 15 marzo 2011

Tariffe convenzionate b&b presso:

Hotel AC\*\*\*\* tel. 010 3071180 e

'Hotel Iris\*\*\*\* tel. 010 3760703

in prossimità della sede del Corso

Il Giardino di Albaro\*\*\* tel. 010 366276

Collegio Emiliani tel. 010 3202075 (b&b a € 35,00 in camera singola e a € 30,00 in camera doppia).

### Segreteria Organizzativa

**Dott.ssa Giovanna Bianchi**

**C.I.S.E.F. "Germana Gaslini"**

Badia Benedettina della Castagna

Via Romana della Castagna, 11A

tel.: 010 5636.868

e-mail: [giovannbianchi@ospedale-gaslini.ge.it](mailto:giovannbianchi@ospedale-gaslini.ge.it)

sito-web:[www.sispge.com](http://www.sispge.com)

### CENTRO INTERNAZIONALE DI STUDI E FORMAZIONE

**"GERMANA GASLINI"**

**Direttore**

**Dott. Antonio Infante**

**-Provider Nazionale Accreditato ECM n. 856**

**-Certificazione ISO9001:2008**



**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

**Massimo Conte**

IRCCS G. Gaslini, Genova

**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 (VA)

**Riccardo Haupt**

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Giancarlo Monza**

Novartis Farma S.p.A., Origgio (VA)

**Pietro Panei**

Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Rossella Rossi**

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Nicola Ruperto**

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Mariangela Tosca**

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Enrico Verrina**

IRCCS G. Gaslini, Genova

**Eric Vicaut**

Hôpital Fernand-Widal, Parigi

### Segreteria Scientifica

**Dr.ssa Ornella Della Casa Alberighi**

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

e-mail: [ornelladellacasa@ospedale-gaslini.ge.it](mailto:ornelladellacasa@ospedale-gaslini.ge.it)



Istituto Giannina Gaslini



Istituto Superiore di Sanità /

## Corso

## LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

## IN PEDIATRIA – 7<sup>a</sup> edizione

24-26 marzo 2011

**Seminari di approfondimento**  
26-27 maggio 2011; 28 giugno 2011;  
29-30 settembre 2011



Con il Patrocinio di  
**Società Italiana di Pediatria (SIP)**  
**Società Italiana di Ricerca Pediatrica (SIRP)**

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



CENTRO INTERNAZIONALE DI STUDI E FORMAZIONE  
GERMANA GASLINI

## OBIETTIVI del CORSO

Il corso offre ai medici (pediatri), biologi, farmacisti, infermieri professionali, infermieri di ricerca partecipanti a sperimentazioni cliniche l'occasione di affrontare il problema emergente dello studio della sicurezza e dell'efficacia dei farmaci in età pediatrica e nelle malattie rare. Saranno fornite informazioni generali sullo sviluppo dei farmaci in ambito pediatrico e malattie rare 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 sponsor/promotori e come linee guida per la messa a punto di protocolli di studi clinici in pediatria e nelle malattie rare.

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

Sono previsti **seminari di approfondimento** sui seguenti temi: il **disegno degli studi** (26-27.05.2011); **aspetti etici** (28.06.2011); **farmacocinetica/farmacodinamica in pediatria** (29-30.09.2011).

## PROGRAMMA

### Giovedì 24 marzo 2011

12.30 *Registrazione e pre-test*

13.00 Introduzione

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

13.30 Processo di sviluppo clinico di un farmaco: generalità e applicazione alla Pediatria

**O. Della Casa Alberighi**

14.00 Aspetti organizzativi della ricerca clinica: come assicurare efficienza e qualità

**G. Monza, Origgio**

14.30 Le norme di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice*)

**R. Arcieri, Roma**

15.00 Metodologia della ricerca clinica: il protocollo di studio e la cartella raccolta dati

**O. Della Casa Alberighi**

15.30 *Pausa caffè*

16.00 Fattori clinici rilevanti del disegno dello studio in Pediatria

**P. Panei**

16.30 Principi statistici della ricerca clinica nelle varie fasi

**E. Vicaut, Parigi**

17.15 La pubblicazione: la lezione del CONSORT-C e dello STROBE

**O. Della Casa Alberighi – R. Arcieri**

17.45 Istruzioni per i gruppi di lavoro e distribuzione del materiale

**O. Della Casa Alberighi**

18.00 *Pausa Caffè*

18.15 **Esercitazioni - Gruppi 1-5**

a. **Letture critiche di pubblicazioni di risultati di studi clinici in Pediatria**

(esempi in oncologia, nefrologia, diabetologia, allergologia, malattia rara)

19.30 *Chiusura dei lavori*

### Venerdì 25 marzo 2011

8.30 **Presentazione dei lavori dei partecipanti e discussione**

a. Analisi critica dei lavori (20' per gruppo di lavoro) – Gruppi 1 - 5

10.30 *Pausa caffè*

10.50 Modelli statistici per gli studi di fase I, II e sui nuovi modelli statistici utili a ridurre i tempi di esecuzione di uno studio

**E. Vicaut**

11.20 Studi di farmacocinetica e farmacodinamica in pediatria

**O. Della Casa Alberighi**

11.50 **Presentazione dei gruppi di lavoro**

- Studio di Fase 1/2 in oncologia

**M. Conte, Genova**

- Studio di farmacocinetica/farmacodinamica in nefrologia

**E. Verrina, Genova**

- Studio di Fase 3 in diabetologia

**G. d' Annunzio, Genova**

- Studio di Fase 3b in allergologia

**M. Tosca, Genova**

- Studio in malattia rara

**N. Ruperto, Genova**

13.30 *Pausa pranzo*

14.30 **Esercitazioni – Gruppi 1 - 5**

b. **Sviluppo del disegno dello studio** (esempi in oncologia, nefrologia, diabetologia, allergologia, malattia rara)

16.30 *Pausa Caffè*

17.00 **Presentazione dei lavori dei partecipanti e discussione**

b. Sviluppo del disegno dello studio –Gruppi 1- 5

19.00 *Chiusura lavori*

### Sabato 26 marzo 2011

8.30 Le schede raccolta dati (CRF)

**R. Haupt, Genova**

9.00 La misura della *compliance* alla terapia e al protocollo di studio in pediatria

**O. Della Casa Alberighi**

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

**R. Ferrara, Origgio**

10.00 Le procedure operative standard per la sperimentazione clinica

**O. Della Casa Alberighi – R. Rossi, Genova**

11.00 *Pausa caffè*

11.30 Normativa di riferimento nazionale e internazionale e implicazioni bioetiche delle sperimentazioni sui minori

**P. Panei**

12.00 Bandi di ricerca e finanziamenti per la sperimentazione clinica in pediatria

**R. Arcieri**

12.30 Seminari di approfondimento

**O. Della Casa Alberighi**

13.00 Discussione e conclusioni

**P. Panei – O. Della Casa Alberighi**

13.30 Questionario di qualità percepita

*Test di apprendimento, rilascio degli attestati*

14.30 *Chiusura dei lavori*