



Istituto Giannina Gaslini



Istituto Superiore di Sanità/

**Corso  
LA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
IN PEDIATRIA – 7<sup>a</sup>edizione**

**Seminario di approfondimento  
“Aspetti etici della ricerca clinica in pediatria”  
28 giugno 2011**

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



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



**CISEF**  
CENTRO INTERNAZIONALE DI STUDI E FORMAZIONE  
GERMANA GASLINI

# PROGRAMMA

8:00 Registrazione e pre-test

8:30 Introduzione – P. Petralia, L. Moretta, Genova

**Moderatori:** O. Della Casa Alberighi & R. Rossi, Genova

## **Il contesto etico della ricerca clinica**

8:50 Quali sono gli elementi che rendono etica una ricerca clinica (rule of 7) (P. Petralia, Genova)

9:10 La normativa: generalità e specificità pediatrica (F. Rocchi, Roma)

9:30 La vulnerabilità del soggetto sperimentale pediatrico (L.M. Bucci, Genova)

9:50 L'etica e la ricerca clinica pediatrica nei paesi in via di sviluppo (G. Castelli Gattinara per PENTA, Roma)

*Discussione*

## **La funzione dei Comitati Etici indipendenti**

10:00 Il Comitato Etico dell'IRCCS G. Gaslini (F. De Stefano, Presidente CE IGG, Genova)

10:20 Il Comitato Etico dell'ISS (C. Petrini, Unità di Bioetica, Presidenza Istituto Superiore di Sanità, Roma)

10:40 Pausa caffè

**Moderatori:** A. Martini & F. De Stefano, Genova

## **La ricerca clinica in Pediatria**

11:00 L'etica dei controlli randomizzati e in placebo (O. Della Casa Alberighi, Genova)

11:20 L'etica del rischio - beneficio (A. Garaventa, e MA. Tosca, Genova)

11:40 L'etica del reclutamento dei soggetti sperimentali (G. Valeri, Roma)

12:00 L'etica della medicina alternativa e complementare (P. Panei, Roma)

12:20 L'etica della ricerca su campioni biologici e banche dati (A. Rosolen, Padova)

12:40 L'etica della ricerca attraverso imaging (C. Martinoli, Genova)

13:00 L'etica nella ricerca genetica (R. Ravazzolo, Genova)

*Discussione*

13:30 Pausa pranzo

**Moderatori:** G. Dini, Genova & P. Panei, Roma

## **L'etica del consenso e dell'assenso informato**

14:00 Il processo del consenso (G. d'Annunzio, Genova)

14:20 Il processo dell'assenso (E. Verrina, Genova)

- Esempio UK (video)

15:00 **Esercitazioni** (A. Comelli, Genova e Tutors per tipo di studio)

Preparazione/revisione del testo del consenso e assenso informato: esempi di studi in

a. Neuroblastoma (A. Garaventa)

b. Asma (MA. Tosca)

c. Dermatite atopica (omeopatia vs SoC) (P. Panei)

d. Campioni biologici (O. Della Casa Alberighi)

16:30 Pausa caffè

16:50 Presentazione dei lavori dei partecipanti  
(20' per gruppo)

18:20 Conclusioni

18:30 Test di apprendimento

19:00 Rilascio degli attestati di partecipazione

## OBIETTIVI del SEMINARIO

Nell'ambito del Corso 2011 su "La sperimentazione clinica in Pediatria", questo seminario di approfondimento offre ai medici (pediatri), biologi, farmacisti, infermieri professionali, infermieri di ricerca partecipanti a sperimentazioni cliniche l'occasione di affrontare vari aspetti di etica della ricerca clinica nel bambino. Saranno fornite informazioni generali sul processo di consenso e assenso informato e sulla legislazione nazionale ed internazionale vigente in materia. Tali informazioni possono servire come elementi di valutazione per fogli informativi di accompagnamento a sperimentazioni cliniche proposti dagli sponsor/promotori e come linee guida per la messa a punto di fogli informativi di consenso e assenso per studi clinici in pediatria e nelle malattie rare.

I partecipanti acquisiranno le conoscenze necessarie ad impostare testi di consenso e assenso informati per gli studi clinici in pediatria e nelle malattie rare secondo le linee guida europee e alla normativa nazionale e internazionale.

## 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 **10 giugno 2011**, previa conferma telefonica della disponibilità dei posti (tel.: 010 5636.868).

La quota di iscrizione al **Seminario di approfondimento** 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.**

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 giugno 2011

Tariffe convenzionate b&b presso:

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

- 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).

## **IRCCS ISTITUTO G. GASLINI**

**Direttore Scientifico**

**Prof. Lorenzo Moretta**

### **Direttori del Corso**

**Dr.ssa Ornella Della Casa Alberighi**

Istituto G. Gaslini, Genova

**Dr. Pietro Panei**

Istituto Superiore di Sanità, Roma

### **Docenti, Moderatori e Tutors**

**Luca M. Bucci**

Istituto G. Gaslini, Genova

**Guido Castelli Gattinara**

Ospedale Bambin Gesù, Roma

**Adele Comelli**

Comitato Etico Istituto G Gaslini, Genova

**Giuseppe d'Annunzio**

Istituto G. Gaslini, Genova

**Ornella Della Casa Alberighi**

Istituto G. Gaslini, Genova

**Francesco De Stefano**

Università degli Studi, Genova

**Giorgio Dini**

Istituto G. Gaslini, Genova

**Alberto Garaventa**

Istituto G. Gaslini, Genova

**Alberto Martini**

Istituto G. Gaslini, Università degli Studi, Genova

**Carlo Martinoli**

Università degli Studi, Genova

**Paolo Petralia**

Istituto G. Gaslini, Genova

**Carlo Petrini**

Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Pietro Panei**

Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Roberto Ravazzolo**

Università degli Studi, Genova

**Francesca Rocchi**

Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

**Angelo Rosolen**

Università di Padova, Padova

**Rossella Rossi**

Istituto G. Gaslini, Genova

**Mariangela Tosca**

Istituto G. Gaslini, Genova

**Giovanni Valeri**

Ospedale Bambin Gesù, Roma

**Enrico Verrina**

Istituto G. Gaslini, Genova

### **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)

### **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: [giovannabianchi@ospedale-gaslini.ge.it](mailto:giovannabianchi@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**

