

**CISEF Germana Gaslini**  
Provider Nazionale Accreditato ECM n. 856  
-Certificazione ISO9001:2008



**Direttore: Antonio Infante**

#### **Direttori del Corso**

**Ornella della Casa Alberighi, Pietro Panei**

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

**Laura Accame** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Romano Arcieri** - Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Matteo Bruschetti** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Paolo Bruzzi** - Dip. Epidemiologia e Prevenzione, AO IRCCS San Martino IST, Genova

**Giuliana Cangemi** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Roberto d'Amico** - Centro Oncologico Modenese, Modena

**Giuseppe d'Annunzio** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Ornella Della Casa Alberighi** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Francesco de Stefano** - Dipartimento di Scienze della Salute, Università, Genova

**Roberto Ferrara** - Novartis Farma S.p.A., Origgio

**Sara Gialetti** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Maria Caterina Merlano** - Agenzia Sanitaria Regionale Ligure, Genova

**Angelo Claudio Molinari** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Giancarlo Monza** - Novartis Farma S.p.A., Origgio

**Pietro Panei** - Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Giovanni Passalacqua** - Clinica Tisiologica e Pneumologica, AO IRCCS San Martino IST, Università degli Studi, Genova

**Michele Pozzi** - IBIS Informatica, Milano

**Salvatore Renna** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Michela Silvestri** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Maria Angela Tosca** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Enrico Verrina** - IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

**Eric Vicaut** - Hôpital Fernand-Widal, Parigi, Francia

**Simona Zappettini** - Centro Regionale per la Farmacovigilanza e l'Informazione Indipendente sul Farmaco, Genova

#### **Segreteria Scientifica**

**Ornella Della Casa Alberighi**

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

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

#### **Segreteria Organizzativa**

**Maria Caterina Cogorno**

C.I.S.E.F. "Germana Gaslini" - Badia della Castagna

tel.: 010 5636.873; fax: 010 5636.885

e-mail: [caterinacogorno@cisef.org](mailto:caterinacogorno@cisef.org)

#### **Informazioni generali**

Il corso è rivolto a medici, biologi, chimici, farmacisti, psicologi, infermieri pediatrici, tecnici sanitari di IRCCS Pediatrici, Ospedali Pediatrici, AO, AUO, ASL partecipanti a sperimentazioni cliniche. Saranno ammessi **30 partecipanti**, secondo l'ordine di arrivo delle adesioni e l'attinenza alle discipline di riferimento.

#### **Iscrizione**

**Iscriversi online al sito [www.cisf.org](http://www.cisf.org) o scaricare e** inviare la scheda di iscrizione alla Segreteria Organizzativa entro il **18 novembre 2013**.

La quota di iscrizione comprende: 4 coffee break, 3 colazioni di lavoro, materiale didattico, crediti ECM ed attestato di partecipazione e dovrà essere versata dopo il 18/11/13 previa comunicazione da parte della Segreteria Organizzativa

Quote: **€ 300,00 per Aziende Farmaceutiche, Contract Research Organizations € 150,00 per personale IRCCS, AO, AUO, ASL.** La partecipazione è a titolo gratuito per specializzandi e personale Istituto G. Gaslini.

Saranno richieste firma ingresso-uscita, scheda valutazione evento e questionario verifica apprendimento.

Il materiale didattico sarà fornito in italiano e/o inglese

#### **Sede del Corso**

CISEF, Badia della Castagna, via Romana della Castagna, 11 A, 16148 Genova Quarto, tel. 0105636855

#### **Come raggiungere la sede**

**Aereo:** l'aeroporto Intl C. Colombo è collegato con la stazione FF.SS. Genova Brignole tramite il servizio Volabus (autobus n. 100) con frequenza ogni 60'. Da lì bus n. 17, direzione levante (vedi autobus).

**Treno:** scendere alla Stazione FF.SS. di Genova-Brignole, quindi proseguire con il bus n. 17 (vedi autobus).

**Autobus:** dalla Stazione FF.SS. di Ge-Brignole (P.zza Verdi), prendere il bus n. 17, direzione levante e scendere alla fermata "0402-Europa 9/Schiaffino" vicino all'AC Hotel

**Auto privata:** uscita autostradale di Genova-Nervi. Dallo svincolo immettersi in corso Europa (strada a percorrenza veloce a tre corsie) verso il centro città. Salire sul primo cavalcavia, dopo circa 800 m., svoltare a sinistra per invertire il senso di marcia ed ri-immettersi in Corso Europa, in direzione levante. Oltrepastato l'Hotel AC - accanto al distributore Esso - svoltare a destra in Via Romana della Castagna. Proseguire fino alla chiesa ed entrare dal cancello alla Badia della Castagna. Limitato parcheggio all'interno.

#### **Prenotazione alberghiera:**

I seguenti hotel applicano tariffe agevolate:

Hotel AC\*\*\*\*: tel.: 010 3071180 (accanto alla sede)

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



## **Corso**

# **LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN PEDIATRIA e NELLE MALATTIE RARE**

**9ª edizione**

**18-20 dicembre 2013**



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

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

**Evento ECM n. 856-79430  
n. 25,5 crediti ECM per Medico, Biologo, Chimico,  
Farmacista, Psicologo, Infermiere Pediatrico,  
Tecnico Sanitario**



Istituto Giannina Gaslini



Istituto Superiore di Sanità

## OBIETTIVI del CORSO

Il corso offre ai medici (pediatri), biologi, chimici, farmacisti, psicologi, infermieri pediatrici, tecnici sanitari 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; informazioni che 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. La metodologia didattico-formativa utilizzata prevede 24 lezioni da podio e 10 gruppi di lavoro interattivi svolti in parallelo in gruppi di discenti coadiuvati da metodologi ed esperti con relazione dei discenti in plenaria post workshop; 1 esercitazione in plenaria sulle norme di Good Clinical Practice.

### Mercoledì 18 dicembre 2013

9.30 *Registrazione e pre-test*

10:00 Saluto di benvenuto  
**P. Petralia, A. Infante**

10.15 Introduzione  
**P. Panei, O. Della Casa Alberighi**

10.30 La ricerca clinica: cosa dobbiamo sapere?  
**O. Della Casa Alberighi**

11:00 Il disegno dello studio secondo il quesito della ricerca clinica  
**P. Bruzzi**

11:30 Il protocollo di studio  
**R. Arcieri**

12:00 Cosa sono e come misuriamo gli esiti della ricerca clinica: gli "outcomes" in Pediatria  
**O. Della Casa Alberighi**

12.30 *Pausa pranzo*

13.30 Dalle linee guida per il reporting dei risultati alla pianificazione dello studio clinico  
**P. Panei, O. Della Casa Alberighi, R. Arcieri**

14.30 Istruzioni per gruppi di lavoro e distribuzione del materiale

**O. Della Casa Alberighi**

14.45 **Esercitazioni - Gruppi 1-5**

a. **Lettura critica di pubblicazioni di studi clinici in Pediatria**

(esempi in neonatologia, allergologia, neuropsichiatria, farmacovigilanza, clinimetria)

16.30 *pausa caffè*

17.00 **Presentazione dei lavori dei partecipanti:**

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

19.00 *Chiusura dei lavori*

### Giovedì 19 dicembre 2013

8.30 Il quesito di superiorità, equivalenza e non inferiorità

**R. d'Amico, Modena**

9.00 Principi statistici della ricerca clinica e modelli statistici utili a ridurre i tempi di esecuzione di uno studio

**E. Vicaut**

9:30 Processo di sviluppo clinico di un farmaco: generalità e applicazione nelle malattie rare e in Pediatria

**O. Della Casa Alberighi**

10:00 La farmacovigilanza: esempi in Pediatria e malattie rare

**MC. Merlano, S. Zappettini**

10.30 *Pausa caffè*

11.00 Presentazione dei gruppi di lavoro

1. Studio dose/concentrazione/risposta della caffeina in neonatologia

**M. Bruschetti, G. Cangemi**

2. Studio di Fase 3 in allergologia pediatrica

**MA. Tosca, G. Passalacqua**

3. Studio di Fase 4 nel disturbo da deficit attentivo con iperattività (ADHD):

**P. Panei, R. Arcieri**

4. Studio di farmacovigilanza

sull'antibioticoterapia per infezioni respiratorie

**S. Renna, M. Silvestri**

5. Studio di validazione di una nuova misura

**G. d' Annunzio, S. Gialetti/A.C. Molinari, C. Martinoli**

13.30 *Pausa pranzo*

14.30 **Esercitazioni – Gruppi 1- 5**

b. **Sviluppo della sinossi dello studio**

(esempi in neonatologia, allergologia, neuropsichiatria, farmacovigilanza, clinimetria )

16.00 *pausa caffè*

16.30 **Presentazione dei lavori dei partecipanti:**

a. Sviluppo della sinossi dello studio (20' per gruppo di lavoro) Gruppi 1 - 5

19.00 *Chiusura lavori*

### Venerdì 20 dicembre 2013

9:00 Il processo del consenso informato

**G. d'Annunzio**

9:30 Il processo dell'assenso informato

**E. Verrina**

10:00 Il Comitato di Etica

**F. de Stefano**

10:30 *Pausa caffè*

11.00 La qualità nello studio clinico: Good Clinical Practice (GCP), quality assurance (QA), quality control, (QC), audits e ispezioni

**R. Ferrara**

11:30 Le procedure operative standard per la sperimentazione clinica

**O. Della Casa Alberighi**

12.00 Il DataBase e la cartella raccolta dati: struttura e implementazione

**M. Pozzi**

12:30 Aspetti organizzativi della ricerca clinica: come assicurare efficienza e qualità

**G. Monza**

13:00 *Pausa pranzo*

13:30 **Esercitazione in plenaria: c. Test sulla Good Clinical Practice**

Facilitatori: **L. Accame, M. Silvestri**

15.30 Discussione e conclusioni

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

16.00 *Questionario di qualità percepita  
Test di apprendimento*

16.30 *Chiusura lavori*



ISTITUTO G.GASLINI

# SCHEDA DI ISCRIZIONE

## Settore AFR-AAF



CISEF  
CENTRO INTERNAZIONALE DI STUDI E FORMAZIONE  
GERMANA GASLINI

**COMPLETARE TUTTI I CAMPI IN STAMPATELLO E IN MODO LEGGIBILE**

Inviare alla Segreteria Organizzativa **entro il 28 novembre 2013**

tel.: 010/5636873, fax: 010/5636885, e-mail: caterinacogorno@cisef.org

**Titolo evento: La sperimentazione clinica in pediatria e nelle malattie rare**

**Codice Evento (ID): 1279**

**Rif. E.C.M. n°: 856-79430**

**Sede: CISEF, Badia della Castagna, Genova**

**Data: 18-20 dicembre 2013**

**COGNOME**.....**NOME**.....

**Indirizzo privato:**

Via .....n. ....

CAP.....Città.....Prov.....Tel.....Cell.....

Fax ..... e-mail.....

**Indirizzo di lavoro:**

Ente/Istituto.....U.O./Reparto.....

Via .....n. ....

CAP.....Città.....Prov.....Tel.....Cell.....

Fax..... e-mail .....

Data di nascita.....Luogo di nascita.....

Codice fiscale .....

Professione .....  Disciplina/e .....  Privo di specializzazione

Dipendente     Convenzionato     Libero professionista     Privo di occupazione

Iscritto a:

ORDINE n. \_\_\_\_\_  COLLEGIO n. \_\_\_\_\_

ASSOCIAZIONE PROFESSIONALE n. \_\_\_\_\_

NESSUNO

### EVENTUALE RECLUTAMENTO DA PARTE DI SPONSOR

Dichiaro di essere stato reclutato da \_\_\_\_\_

In fede: \_\_\_\_\_



ISTITUTO G.GASLINI

# SCHEDA DI ISCRIZIONE

## Settore AFR-AAF



CISEF  
CENTRO INTERNAZIONALE DI STUDI E FORMAZIONE  
GERMANA GASLINI

### PAGAMENTO QUOTA ISCRIZIONE ESENTE IVA

Quota di iscrizione:

**euro 300,00** per Aziende Farmaceutiche, Contract Research Organizations

**euro 150,00** per personale IRCCS, AO, AUO, ASL. da versare entro 5 giorni dalla conferma dell'accettazione da parte della Segreteria tramite:

**A) Carta di credito:** è possibile effettuare personalmente il pagamento online dal nostro sito web <http://www.cisefweb.org/pagamenti/>

**B) Bonifico bancario** a: CISEF "Germana Gaslini" c/c 1141380 IBAN IT23B061750145500001141380, codice SWIFT/BIC CRGEITGG442  
**IMPORTANTE:** indicare come causale "AFR-Iscrizione al corso [\*] e trasmettere copia bonifico via fax insieme alla scheda

**C) Assegno bancario**, intestato a CISEF "Germana Gaslini" e inviato a CISEF, via Romana della Castagna, 11A, 16148 Genova insieme alla scheda

\* La quota può essere rimborsata solo a fronte di pre-avviso ricevuto entro 5 gg. dalla data di inizio dell'evento.

### INDICAZIONI PER LA FATTURAZIONE

La fattura relativa alla quota sarà intestata al soggetto, pubblico o privato, che effettua il pagamento.

Se il pagamento viene effettuato da terzi (Ente pubblico, ASL, A.O., ...) l'Ente deve inviare alla Segreteria Organizzativa l'autorizzazione all'emissione della fattura.

Si chiede di indicare pertanto i dati per la fatturazione:

Intestata a: .....  
Via.....CAP.....Città.....

**P.IVA/CF (se coincidono):** \_\_\_\_\_

**e CF (se non coincidono):** \_\_\_\_\_

**chi possiede sia il CF sia la P.IVA, deve specificare entrambi**

ed inviata all'attenzione di .....

**Art. 13, D.lgs. n. 196/2003** Tutela della riservatezza. I dati da Lei comunicati sono riservati e verranno trattati al solo scopo di prestare il servizio in oggetto. In caso di attribuzione di crediti ECM saranno trasmessi ad AGENAS. I Suoi dati saranno conservati nella base dati del CISEF ed utilizzati per Sue future partecipazioni ad eventi organizzati dal CISEF.

Il titolare del trattamento è il CISEF, Centro Internazionale di Studi e Formazione "Germana Gaslini", via Romana della Castagna, 11A, 16148 Genova, [info@cisef.org](mailto:info@cisef.org) cui si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti di cui all'art. 13 della legge sopracitata (accesso, correzione, cancellazione dei dati, ecc.).

Data..... Firma.....