

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



Direttore CISEF: Antonio Infante

Direttore del Corso

Ornella Della Casa Alberighi

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

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

Segreteria Scientifica

Laura Accame

Michela Silvestri

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Segreteria Organizzativa

Manuela Aloe

CISEF "Germana Gaslini"

Badia della Castagna

tel.: 010 5636.2864; fax: 010 5636.2885

e-mail: manuelaaloe@cisef.org

Informazioni generali

Il corso è rivolto a medici (discipline: Allergologia ed Immunologia Clinica, Cardiologia, Dermatologia e Venereologia, Ematologia, Endocrinologia, Gastroenterologia, Genetica Medica, Malattie metaboliche e diabetologia, Malattie dell'apparato respiratorio, Malattie infettive, Medicina e chirurgia di accettazione e di urgenza, Nefrologia, Neonatologia, Neurologia, Neuropsichiatria infantile, Oncologia, Pediatria, Reumatologia, Chirurgia pediatrica, Ginecologia e ostetricia, Anestesia e rianimazione, Biochimica clinica, Farmacologia e tossicologia clinica, Laboratorio di genetica medica, Patologia clinica-laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia, Pediatria-pediatri di libera scelta), biologi, chimici, farmacisti, psicologi, infermieri pediatrici, tecnici sanitari laboratorio biomedico 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.cisef.org o scaricare ed inviare la scheda di iscrizione alla Segreteria Organizzativa entro il **20 aprile 2015**.

La quota di iscrizione comprende: 2 coffee break, 1 colazione di lavoro, materiale didattico, crediti ECM ed attestato di partecipazione e dovrà essere versata previa comunicazione da parte della Segreteria Organizzativa.

Quote: € 150,00 per Aziende Farmaceutiche, Contract Research Organizations, **€ 80,00** 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 di valutazione dell'evento e questionario della verifica di 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. 0105636.2855

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 Ge-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 GE-Nervi. Dallo svincolo immettersi in c.so 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. Oltrepasato 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

Hotel Iris***: tel.: 010 3760703



**ASPETTI ETICI DELLA
RICERCA CLINICA IN
PEDIATRIA E MALATTIE RARE**

23 aprile 2015

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

Evento ECM n. 856-121206
n. 9,7 crediti per Biologo, Chimico,
Farmacista, Infermiere Pediatrico,
Medico, Psicologo, Tecnico Sanitario
di laboratorio biomedico
Obiettivi formativi di sistema: n. 2
Linee guida - protocolli - procedure -
documentazione clinica

Con il patrocinio di:



Comitato Etico Regionale della Liguria



Istituto Giannina Gaslini



Istituto Superiore di Sanità

OBIETTIVI del CORSO

- a) Il workshop offre ai medici (pediatri), biologi, chimici, farmacisti, psicologi, infermieri pediatrici, tecnici sanitari di laboratorio biomedico partecipanti a sperimentazioni cliniche l'occasione di affrontare aspetti di etica della ricerca clinica nel bambino. Saranno fornite informazioni generali sul processo di consenso e assenso informato e sulla legislazione nazionale e 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.
- b) I partecipanti acquisiranno le conoscenze necessarie ad impostare test 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.
- c) Metodologia didattico-formativa utilizzata nel programma formativo: 14 lezioni da podio e 4 workshop interattivi svolti in parallelo in gruppi di discendenti coadiuvati da metodologi ed esperti con relazione dei discendenti in plenaria post workshop.

Docenti, Moderatori e Tutors

Laura Accame

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Sonia Airoldi

Università degli Studi di Genova

Alessio Bonardi

IRCCS-AOU San Martino IST, Genova

Maurizio Bonati

Istituto Mario Negri, Milano

Ornella Della Casa Alberighi

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Giuseppe d'Annunzio

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Francesco De Stefano

Università degli Studi di Genova

Mirella Filocamo

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Concetta Micalizzi

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Pietro Panei

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Roberto Ravazzolo

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Michela Silvestri

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Mariangela Tosca

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Enrico Verrina

IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova

Giovedì 23 aprile 2015

8.00 *Registrazione e pre-test*

8.20 Introduzione e obiettivi del workshop

O. Della Casa Alberighi

Il contesto etico della ricerca clinica

8.30 Quali sono gli elementi che rendono etica una ricerca clinica

F. De Stefano

9.00 La normativa: generalità e specificità pediatrica

P. Panei

9.30 La vulnerabilità del soggetto sperimentale pediatrico

O. Della Casa Alberighi

Discussione

Esempio di Comitato di Etica indipendente

10.00 Il Comitato Etico Regionale della Liguria

F. De Stefano

10.20 La documentazione da predisporre per la presentazione al Comitato Etico Regionale della Liguria

A. Bonardi

10.40 *Pausa caffè*

La ricerca clinica in Pediatria

Moderatore: P. Panei

11.00 L'etica dei controlli randomizzati e in placebo

O. Della Casa Alberighi

11.20 L'etica del reclutamento dei soggetti sperimentali con malattie neuropsichiatriche – **M. Bonati**

11.40 L'etica del rischio-beneficio: oncoematologia

C. Micalizzi

12.00 L'etica del rischio-beneficio: asma

M.A. Tosca

12.20 Etica nell'utilizzo di campioni e dati delle biobanche

M. Filocamo

12.40 L'etica nella ricerca genetica

R. Ravazzolo

13.00 L'etica della ricerca attraverso l'imaging

S. Airoldi

Discussione

13.30 *Pausa pranzo*

L'etica del consenso e dell'assenso informato

Moderatore: O. Della Casa Alberighi

14.00 Il processo del consenso

G. d'Annunzio

14.20 Il processo dell'assenso

E. Verrina

15.00 Esercitazioni

M. Silvestri, L. Accame

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

a. Leucemia linfoblastica acuta

C. Micalizzi

b. Asma - **M.A. Tosca**

c. ADHD - **P. Panei**

d. Campioni biologici - **M. Filocamo**

16.30 *Pausa caffè*

16.50 Presentazione dei lavori dei Partecipanti (20' per gruppo)

18.30 Conclusioni

Questionario qualità percepita

Test di apprendimento