

Con il patrocinio di



CLINICAL TRIAL ACADEMY CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN RICERCA CLINICA 2° EDIZIONE

19 - 20 - 21 GIUGNO 2023
CEUB, BERTINORO (FC)

Responsabili Scientifici

Oriana Nanni

Giovanni Martinelli

Segreteria Scientifica

Irene Azzali

Francesca Fabbri

Flavia Foca

Eugenio Fonzi

Giorgia Gentili

Anna Miserocchi

Patrizia Serra

Petracci Elisabetta

Giorgia Ravaglia

Emanuela Scarpi

Bernadette Vertogen

Chiara Zingaretti

RAZIONALE

La seconda edizione della Clinical Trial Academy organizzata dall' IRST IRCCS intende approfondire gli aspetti normativi, organizzativi e metodologici della ricerca clinica promossa da un ente accademico.

I relatori, con elevata esperienza nel campo, seguiranno il percorso del progetto di ricerca, dalla sua ideazione fino alla pubblicazione dei risultati, esplicitando le caratteristiche degli studi osservazionali, biologici e sperimentali.

Nelle due giornate di corso sarà dato ampio spazio alle discussioni e scambi di esperienze nell'ambito di workshop interattivi .

FACULTY

Valentina Ancarani

IRST

Alice Andalò

IRST

Davide Angeli

IRST

Valentina Arcangeli

AUSL Romagna

Irene Azzali

IRST

William Balzi

IRST

Paola Burioli

IRST

Martina Cavallucci

IRST

Valentina Danesi

IRST

Angelo Delmonte

IRST

Vanessa D'urbano

IRST

Flavia Foca

IRST

Eugenio Fonzi

IRST

Raffaella Gaggeri

IRST

Nicola Gentili

IRST

Roberto Giuseppe Grilli

AUSL Romagna

Nicola Magrini

AUSL Romagna

Giorgio Martelli

IRST

Giovanni Martinelli

IRST

Ilaria Massa

IRST

Anna Miserochi

IRST

Maria Teresa Montella

IRST

Manuela Monti

IRST

Oriana Nanni

IRST

Elisabetta Petracci

IRST

Andrea Roncadori

IRST

Emanuela Scarpi

IRST

Patrizia Serra

IRST

Giorgia Simonetti

IRST

Michela Tebaldi

IRST

Sara Testoni

IRST

Bernadette Vertogen

IRST

Roberto Vespignani

IRST

Chiara Zingaretti

IRST

19 GIUGNO

14.00

Saluti delle Autorità

Direzioni IRST

14.30

Lettura magistrale: RCTs from the beginning to the very end ovvero, dall'etica degli studi clinici randomizzati, consenso e partecipazione attiva all'ecosistema dei decision-makers

Nicola Magrini

Sessione 1: Principi di Metodologia della Ricerca

Moderatori: Bernadette Vertogen, Patrizia Serra

15.15

Dal quesito di ricerca al disegno dello studio

Oriana Nanni, Elisabetta Petracci

16:00

I principi di statistica

Elisabetta Petracci

16.30 **Coffee break**

17:00

La lettura critica di un articolo + esercitazione

Emanuela Scarpi

20 GIUGNO

08:30

Risveglio mattutino

Sessione 2: Studi biologici

Moderatori: P.Serra , M. Tebaldi

09:00

Inquadramento e definizione degli studi su campioni biologici

Giorgia Simonetti

09:20

Gli studi su biomarcatori: dal discovery alla validazione clinica

Irene Azzali

09:40

Normativa di riferimento per gli studi biologici

(comitato di bioetica, Centro di Coordinamento CE, IVD)

Raffaella Gaggeri, Manuela Monti

10:00

La rete delle biobanche

Valentina Ancarani

10:20

Aspetti privacy (conservazione per studi futuri, data sharing)

Vanessa D'Urbano

10:40

Trasferimento biologico in ambito biomedico

Paola Burioli

11:00 **Coffee break**

11:30

Next Generation Sequencing: analisi bioinformatica ed interpretazione dei dati

Eugenio Fonzi, Davide Angeli

12:00

Comunicazione degli incidental findings e restituzione del risultato al paziente

TBD

12:20

Molecular tumor board

Angelo Delmonte

12.50 **Discussione**

13.10 **Lunch**

Sessione 3: Studi osservazionali

Moderatori: Oriana Nanni, Manuela Monti

14:30

Gli studi osservazionali: inquadramento e definizione

Anna Miserocchi

14:50

Aspetti statistici - dalla pianificazione disegno al reporting.

Flavia Foca, Emanuela Scarpi

15:20

Aggiornamenti normativi e responsabilità del promotore

Chiara Zingaretti

15:50

Privacy e DPIA

Roberto Vespignani

16:10

Anonimizzazione e pseudo-anonimizzazione

Nicola Gentili

16.30 **Coffee Break**

16:50

Il budget dello studio e le fonti di finanziamento

TBD

17:10

Esercitazioni (lettura critica di un articolo di uno studio osservazionale)

Anna Miserocchi, Chiara Zingaretti

21 GIUGNO

Sessione 4: La real world evidence

e la ricerca valutativa dei servizi

Moderatori: Emanuela Scarpi , Bernadette Vertogen

09:00

La ricerca valutativa dei servizi sanitari

Roberto Grilli

09:30

From clinical trials to Real world

Valentina Danesi

09:50

Dai real world data alla real world evidence

Ilaria Massa

10:10

La valutazione dei percorsi dei pazienti in ottica di Value Based Health Care

William Balzi

10:35

Le analisi economiche in sanità

Andrea Roncadori

11:00 **Coffee break**

11:30

Artificial Intelligence in Healthcare - Elementi e riflessioni

Alice Andalò, Martina Cavallucci

11:50

Ecosistemi di real-world data ed evidenze per la ricerca in ambito healthcare

Nicola Gentili, Sara Testoni

12:20

Lettura di un paper con applicazione AI in healthcare

Alice Andalò, Martina Cavallucci, Nicola Gentili

12:30 **Discussione**

12:45 **Saluti finali**

Segreteria Organizzativa

Ufficio Formazione

ufficio.formazione@irst.emr.it

Provider

PROEVENTI SRL
PROVIDER N.2773
info@proeventi.it



ECM

Evento n° 384450

Obiettivo n. 3

15 crediti ECM per:

Medici di area interdisciplinare,
Infermieri, Farmacisti, Biologi,
Fisici, Chimici e TLSB.

QUESTIONARIO ECM e ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE

Saranno disponibili online accedendo tramite APP DEEP ECM - PIN: CLINICAL2023

Ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi è **INDISPENSABILE** la presenza effettiva al 90% della durata complessiva dei lavori e almeno il 75% delle risposte corrette al questionario di valutazione dell'apprendimento. La compilazione del questionario darà diritto ai crediti SOLO se associata alla verifica dell'effettiva presenza all'evento. La scadenza per la compilazione del questionario di valutazione ECM è fissata entro le 72 ore dalla fine del corso.

Iscrizione

L'iscrizione si effettua scaricando l'app "DEEP ECM",

in seguito alla registrazione, inserire le proprie credenziali ed il pin dell'evento "CLINICAL2023".

Maggiori info al link www.proeventi.it.

SCADENZA ISCRIZIONE CON VERSAMENTO QUOTA ENTRO IL 10 GIUGNO 2023

Pacchetti di iscrizione

Quota di iscrizione al corso che include: corso + cena sociale

€ 488,00 (Iva 22% inclusa)

Quota di iscrizione al corso che include: servizi catering per tutte le giornate del corso + cena sociale + pernottamento 2 notti

€ 793,00 (Iva 22% inclusa)

Quota di iscrizione al corso Socio GIDM che include: corso + cena sociale

€ 427,00 (Iva 22% inclusa)

Quota di iscrizione al corso Socio GIDM che include: corso + cena sociale + pernottamento 2 notti

€ 732,00 (Iva 22% inclusa)

Pagamento

IBAN : IT22K0306978634100000010031

INTESTATARIO: PROEVENTI SRL

CAUSALE : COGNOME + NOME + ISCRIZIONE CLINICAL TRIAL

Con il contributo educativo non condizionante di

