



REALIZZARE E GESTIRE UNO STUDIO CLINICO: UN PERCORSO AD OSTACOLI

LUNEDÌ 6 APRILE - ORE 9.00/17.30

Università Statale di Milano - Città Studi
Aula 2 di Agraria - Via Celoria, 2

PROGRAMMA

MATTINA

- 9.15-9.30 - Presentazione e introduzione - Prof.ssa Paola Minghetti**
- 9.30-10.15 - Elementi di Good Clinical Practice (GCP); Rapporti con Comitati Etici (CE) e Autorità Regolatorie (RA) - Lorenzo Cottini HIGH RESEARCH-AFI**
1) Attori coinvolti e Responsabilità
2) Criticità nella gestione dati e nelle attività di monitoraggio
- 10.15-11.00 - Budget e Concetti di Pianificazione: Organizzazione e Contrattazione con le Clinical Research Organization (CRO) e Centri Sperimentali - Lorenzo Cottini HIGH RESEARCH-AFI**
1) Valutazione delle attività da svolgere e definizione di tempi, costi, risorse
2) Il controllo delle risorse (e conseguentemente dei tempi e dei costi)
- 11.00-11.45 - Stipulazione del contratto di uno studio clinico - Giovanna Beretta AFI**
- 11.45-12.30 - Rapporti con Comitati Etici e Autorità Regolatorie - Manuela Monti e Raffaella Gaggeri IRST Meldola**

POMERIGGIO

- 14.00-14.45 - Gestione del materiale sperimentale: principi generali di GMP per sperimentazione clinica - Luciano Gambini AFI**
- 14.45-15.30 - La Preparazione di un protocollo di sperimentazione clinica: i dati di qualità dell'IMP (Investigational Medicinal Product) e la compilazione della parte D dell'Appendice 5. Stesura dell'IMPD e linee guida di riferimento - Monica Santimaria AULSS 8 Veneto**
- 15.30-16.00 - Data Management (gestione dati e loro monitoraggio; database dello studio): come implementare e gestire la qualità dei dati - Massimo Beccaria Advice Pharma**
- 16.00-16.30 - Disegno dello studio e metodi statistici: sample size, modelli di analisi, controllo dei bias - Guido Fedele AFI**
- 16.30-17.15 - Come valorizzare i risultati dello studio in funzione dell'obiettivo definito nel protocollo e nella pratica clinica - Gualberto Gussoni FADOI**
- 17.15-17.30 - Conclusioni**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milan, Italy

Phone: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418

E-mail: eventi@newaurameeting.it