

Buona Pratica Clinica: le regole per una ricerca clinica di qualità in pediatria

21 e 22 ottobre 2024 (ore 14.00 -18.00)
Ospedale Bambino Gesù – Sede del Gianicolo –

Lunedì 21 ottobre (ore 14.00 – 18.00) Aula Salviati 1

Saluti di apertura	Massimiliano Raponi, Andrea Onetti Muda, Alessandro Nanni Costa	14.00 – 14.15
Benvenuto e scopo del corso	Paolo Rossi	14.15 -14.30
<i>Moderatori: Susanna Livadiotti e Sonya Jane Martin</i>		
Introduzione alle ICH-GCP nella ricerca clinica in pediatria e Autorizzazione etico-regolatoria degli studi clinici	Chiara Mennini	14.30-14.50
Principi di etica nella ricerca clinica	Don Luigi Zucaro	14.50-15.05
Il ruolo del Promotore e il Project Management	Francesca Rocchi/ Sara Abbate	15.05-15.25
Pausa		15.25-15.40
Il ruolo degli Sperimentatori	Marina Vivarelli	15.40-16.00
Il processo del consenso informato e assenso	Alessandra Simonetti	16.00-16.20
Il ruolo dell'infermiere di Ricerca	Claudia Frillici	16.20-16.40
Il ruolo dello study coordinator	Giorgia Copponi	16.40-17.00
Monitoraggio clinico	Isabella Biondi	17.00 -17.20
Discussione finale		17.20-17.40

Martedì 22 ottobre (ore 14.00 – 18.00) Aula Salviati 2

Moderatori: Carla Paganin, Marta Ciofi Degli Atti

Indagini cliniche con dispositivi medici: inquadramento regolatorio e valutazione	Pietro Calamea e Marina Urpis	14.00-14.40
Il protocollo di uno studio clinico.	Giuseppe Pontrelli Marco Roversi	14.40-15.00
Documenti essenziali	Cinzia Filice	15.00-15.20
CRF e Data management	Fabrizio Bianco	15.20-15.35
Piano e analisi statistica	Lucilla Ravà	15.35-15.50
Pausa		15.50-16.00
Audit e ispezioni	Federica Sforza	16.00-16.20
Gestione del farmaco e farmacovigilanza	Tiziana Corsetti	16.20-16.40
Il budget di uno studio clinico	Cinzia Filice	16.40-17.00
Discussione e Conclusioni		17.00-17.20
Test finale		17.20-17.40