

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU' IRCCS - PROVIDER ID 784

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

DATA: 29 e 30 ottobre 2025 (ore 14.00 -18.00)

Aula Salviati 1 e 2

Razionale:

La ricerca clinica vive un momento di grande cambiamento dovuto all'entrata in vigore dei Regolamenti Europei per la sperimentazione clinica farmacologica, dispositivi medici Diagnostici in vitro, oltre al GDPR che interessa tutti questi ambiti. Le stesse Good Clinical Practices (GCP), che sono alla base di ogni attività legata alla gestione degli studi clinici sono in fase di revisione per far sì che le responsabilità in capo ai diversi attori coinvolti siano sempre più chiare e aderenti alle esigenze normative e operative, inclusa la richiesta sempre più elevata di decentralizzazione dello studio al fine di ridurre l'impegno del paziente nella partecipazione e garantire una raccolta di dati quanto più possibile aderente alla pratica clinica. Questa giornata si propone come momento di aggiornamento sulle GCP oltre che fornire coloro che partecipano ad una sperimentazione la certificazione necessaria richiesta a fini legislativi.

Responsabili Scientifici: Francesca Rocchi, Giuseppe Pontrelli

Relatori e Moderatori:

Abbate Sara, Unità Quality Team Studi Clinici, OPBG
Bianco Fabrizio, Quality Team Studi Clinici, OPBG
Biondi Isabella, Unità Operativa Complessa Trials, OPBG
Corsetti Tiziana, Responsabile UOC Farmacia Ospedaliera, OPBG
Calamea Pietro, Responsabile Sperimentazione clinica dei dispositivi medici, Ministero Della Salute
Copponi Giorgia, Unità Operativa Complessa Trials, OPBG
Filice Cinzia, Responsabile Servizio Start Up, OPBG
Frillici Claudia, Unità Operativa Complessa Trials, OPBG
Mennini Chiara, Responsabile Segreteria Tecnica Scientifica, OPBG
Nanni Costa Alessandro, Presidente, Comitato Etico Nazionale Pediatrico
Livadiotti Susanna, Unità di Ricerca Sperimentazioni cliniche, OPBG
Onetti Muda Andrea, Direttore Scientifico, OPBG
Pontrelli Giuseppe, Responsabile Unità Quality Team Studi Clinici, OPBG
Raponi Massimiliano, Direttore Sanitario, OPBG
Roversi Marco, Unità di Ricerca Sperimentazioni cliniche, OPBG
Rossi Paolo, Responsabile Area Studi Clinici Sviluppo e Implementazione di farmaci, vaccini e dispositivi medici per uso pediatrico, OPBG
Sforza Federica, Area Studi Clinici, OPBG
Simonetti Alessandra, Unità Operativa Complessa Trials e Responsabile Unità di Fase I, OPBG
Urpis Marina, Sperimentazione clinica dei dispositivi medici, Ministero Della Salute
Vivarelli Marina, Responsabile Unità Operativa Complessa Trials, OPBG
Zucaro Luigi, Responsabile Funzione Bioetica, OPBG

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Mercoledì 29 ottobre (ore 14.00 – 18.00)

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

Giovedì 30 ottobre (ore 14.00 – 18.00)

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