

Faculty

Giuseppe Ambrosio - Professore Ordinario di Cardiologia – Università di Perugia

Silvia Benemei - Ricercatore Dipartimento di Scienze della Salute, Sezione Oncologia e Farmacologia Clinica - AOU Careggi, Firenze

Riccardo Bonadonna - Direttore Divisione di Endocrinologia – Dip. di Medicina Clinica e Sperimentale - Università di Parma

Giorgio Cantelli Forti - Professore Emerito - Università di Bologna; Presidente Società Italiana di Farmacologia

Meri Cidale - Clinical Quality Process & Training Ambassador – Sanofi Italia

Francesco Dotta - Professore Associato, Settore Scientifico Disciplinare MED/13-Endocrinologia - Università di Siena; Direttore della UOC di Diabetologia, AOU Senese

Pierangelo Geppetti - Professore Ordinario di Farmacologia Clinica – Università di Firenze

Raffaele Marino - Clinical Country Head Diabetes - Sanofi Italia

Silvia Michelagnoli - Clinical Study Unit - Cluster and Country Head Sanofi Italia

Matteo Monami - Responsabile Servizio Medicazioni Piede Diabetico - AOU Careggi, Firenze

Edoardo Mannucci - Direttore Agenzia Diabetologia - AOU Careggi – Firenze

Alessandro Mugelli – Professore Ordinario di Farmacologia – Università di Firenze

Franco Parazzini – Professore Associato di Clinica Ostetrico Ginecologica – Università di Milano

Elena Pesenti – Medical and Scientific Direction - Therapeutic Unit Head – Sanofi Italia

Silvia Rudoni – Clinical Study Unit - CTA Regulatory Manager - Sanofi Italia

Marco Scatigna - Direttore Medico – Sanofi Italia - Presidente Fondazione Sanofi Aventis

Alfredo Vannacci - Professore a Contratto – Dip. di Neuroscienze, Area del Farmaco e Salute del Bambino – Università di Firenze

Informazioni

ECM

Il corso è accreditato ECM per 18 medici (sia specialisti, come senza specialità).

L'assegnazione dei crediti formativi sarà subordinata alla **partecipazione effettiva all'intero programma formativo, alla verifica di apprendimento e al rilevamento delle presenze**

Iscrizione

L'iscrizione è gratuita ma obbligatoria e include: partecipazione ai lavori scientifici, kit congressuale, attestato di frequenza, pernottamento in camera DUS (IN 13- OUT 15 dicembre), cena 13 e 14 dicembre c/o l'Hotel ove si terrà il corso, coffee break e lunch durante il corso, viaggio in andata e ritorno, servizio transfer in arrivo e in partenza, assistenza per tutta la durata del corso

Sede del corso

Hotel il Mulino – Firenze – Via Villamagna 119 – Firenze

Segreteria Organizzativa e Provider c/o il Ministero della Salute (n. 523)



Medicalink s.r.l. Via Serra 4/7 – 16122 Genova
Tel 010594541 – Fax 010542310 – info@medicalink.it
www.medicalink.it

Con il contributo non condizionante di:



Winter Workshop Of Clinical Pharmacology Research in Diabetology



Hotel Il Mulino - Firenze
13-14-15 Dicembre 2016

Presentazione

La ricerca clinica produce dati sperimentali e ne valuta il valore rispetto al miglioramento dello stato di salute dei pazienti.

La metodologia applicata per valutare l'efficacia e sicurezza nell'impiego di nuovi trattamenti o procedure diagnostiche, è un processo complesso che si articola in fasi successive, che dal quesito clinico procedono alla stesura del protocollo, alla documentazione per la raccolta dati, al piano di analisi statistica, alla conduzione e gestione dello studio, fino alla conclusiva elaborazione dei dati e all'utilizzo dei risultati.

La realizzazione di una sperimentazione clinica richiede inoltre una continua e stretta aderenza ad una complessa normativa, che ha come principio fondamentale la tutela del paziente e dell'attendibilità dei dati.

Nella consapevolezza che l'attività di ricerca coinvolge, in maniera trasversale, tutti gli ambiti clinici, il presente corso è rivolto a medici specialisti o che si accingono ad esserlo, con l'obiettivo di sviluppare competenze utili per impostare, svolgere e documentare uno studio clinico, in maniera appropriata sia sul piano metodologico che normativo,

I partecipanti saranno coinvolti in lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche (a gruppi), i cui contenuti saranno caratterizzati da un linguaggio semplice e intuitivo.

Particolare attenzione sarà rivolta alla presentazione della normativa, delle procedure e della metodologia di costruzione, conduzione e gestione degli studi.

L'apprendimento dei contenuti del corso consentirà ai partecipanti di poter trasferire poi gli elementi appresi nella conduzione delle ricerche cliniche, eseguite presso la propria struttura sanitaria.

13 Dicembre

13.00 Registrazione

13.25 Introduzione e Presentazione del Corso
G. Cantelli Forti, P. Geppetti, A. Mugelli, M. Scatigna

13.45 Presentazione dei partecipanti:
da dove vengo, cosa faccio, cosa mi aspetto

Moderatori: G. Cantelli Forti, P. Geppetti

14.15 Status della ricerca clinica in Italia
R. Bonadonna

15.15 La ricerca clinica nello sviluppo del farmaco
S. Benemei

16.15 L'esperto risponde

16.40 Coffee Break

16.45 Aspetti normativi della sperimentazione clinica
S. Rudoni

18.00 L'esperto risponde

18.15 Lettura: La ricerca clinica in diabetologia, dalla fisiopatologia alle nuove terapie
M. Monami

19.15 L'esperto risponde

19.30 Fine Lavori

15 Dicembre

Tutor: P. Geppetti, F. Parazzini, M. Scatigna

9.00 Esercitazione pratica: sviluppo del protocollo e presentazione da parte dei gruppi di lavoro

12:00 Conclusioni

14 Dicembre

Moderatori: F. Dotta, A. Mugelli

9.00 Lo sviluppo clinico dei nuovi farmaci antidiabetici
G. Ambrosio, E. Mannucci

10.30 La Ricerca Clinica nella definizione del profilo di sicurezza
A. Vannacci

11.00 Coffee Break

11.20 Aspetti statistici
F. Parazzini

12.00 Project Management
E. Pesenti

12.45 Lunch

14.00 Il protocollo di studio
R. Marino

15.00 La scheda raccolta dati
M. Cidale

16.00 Coffee Break

Tutor: F. Parazzini, S. Michelagnoli

16.30 Esercitazione pratica: presentazione di un quesito clinico

17.30 Sviluppo del protocollo

19.30 Fine Lavori

