



## Modalità di iscrizione

Per i **SOCI** GIDM (in regola con la quota associativa annuale) il corso è gratuito.

Per i **NON SOCI** in possesso dei requisiti per l'iscrizione al GIDM come Socio Ordinario ([www.gidm.org](http://www.gidm.org)), è possibile partecipare al corso previa iscrizione come Socio Ordinario versando una quota di €40,00.

Per i **NON SOCI** non in possesso dei requisiti per l'iscrizione al GIDM come Socio Ordinario, è possibile partecipare al corso previa iscrizione come Socio Aggregato pagando la quota di €25,00.

**PER TUTTI, l'iscrizione deve avvenire inviando una e-mail all'indirizzo:**  
[corso.sperimentazioni.irst@gmail.com](mailto:corso.sperimentazioni.irst@gmail.com)

L'iscrizione dovrà avvenire entro il **14 Dicembre 2018**. Si informa che le iscrizioni sono a numero chiuso e verranno accettate in ordine di arrivo.  
**Seguirà conferma di avvenuta registrazione via e-mail.**

## Sede del Corso

IRST IRCCS  
Sala Vittorio Tison  
Via P. Maroncelli, 40  
Meldola (FC)

## Come raggiungerci

### Da Meldola:

Entrati a Meldola proseguire per circa 1 chilometro in direzione Meldola centro e seguire le indicazioni per l' Istituto Tumori della Romagna (IRST).

### Dall'Autostrada A14:

All'uscita dell'A14 di Forlì, svoltare a sinistra e seguire le indicazioni per Tangenziale Est. Imboccata la Tangenziale proseguire per Meldola - Santa Sofia. Giunti a Meldola seguire le segnalazioni per l'IRST.

### Dalla Stazione Ferroviaria di Forlì:

Per raggiungere l'Istituto dalla Stazione Ferroviaria sono disponibili:

- il servizio di taxi direttamente dal piazzale della Stazione Ferroviaria;
- autobus n.96/96A che dalla stazione porta fino all'Istituto (fermata Meldola IRST).

**Taxi e radiotaxi** h24 0543.31111

In collaborazione con:



**Sperimentazione clinica,  
come lavorare in qualità:  
il punto di vista  
degli Stakeholders**

**IRCCS IRST, Meldola  
18 Dicembre 2018**

[formazione@gidm.org](mailto:formazione@gidm.org)  
[www.gidm.org](http://www.gidm.org)

Con il supporto di



PHARMACEUTICAL COMPANY



Il mondo della ricerca clinica è sempre più complesso e competitivo e deve confrontarsi con una dimensione delle attività sempre più globalizzata. I Centri sono chiamati ad acquisire expertise e a dotarsi di infrastrutture per la pianificazione e la gestione degli studi secondo i più elevati standard qualitativi, come richiesto dalle recenti normative ma anche per rimanere competitivi nello scenario internazionale. Per garantire elevati livelli di qualità i Centri devono dotarsi di procedure operative, garantire una gestione efficiente del dato e avvalersi di professionalità della ricerca.

### Comitato Organizzativo:

Celeste Cagnazzo, Irene Federici,  
 Agata Guarrera, Manuela Monti,  
 Stefano Stabile, Cristiana Taverniti,  
 Sara Testoni

### Programma:

**Lavorare in qualità: il punto di vista dell'Azienda farmaceutica**  
 Moderatori: Nanni, Cagnazzo

10:00 Organizzazione del lavoro: cosa l'Azienda chiede al Centro e alla CRO  
 P. Trogu  
 10:30 Efficienza della collaborazione: come l'Azienda misura la performance del Centro  
 S. Cazzaniga  
 11:00 Discussione

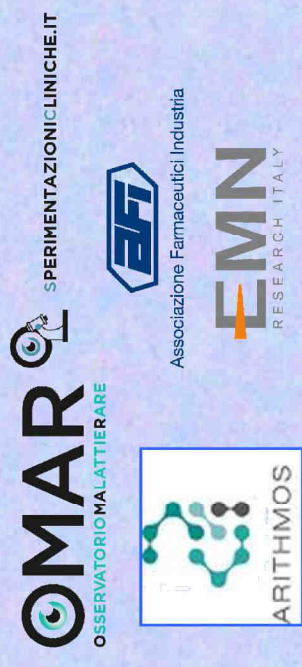
**Lavorare in qualità: il punto di vista della CRO**  
 Moderatori: Serra, Vertogen  
 11:15 Organizzazione del lavoro – SOP Azienda vs SOP CRO vs SOP Centro Sperimentale: come raggiungere il giusto equilibrio  
 L. Cottini

11:45 Controllo del lavoro: come la CRO misura la performance del Centro e si relaziona con l'Azienda  
 M. Lanfossi  
 12:15 EDC System Validation  
 M. Montanari

12:45 Discussione  
 13:00 - 14:00 LIGHT LUNCH

**Lavorare in qualità: il punto di vista del centro Sperimentale**  
 Moderatori: Monti, Stabile  
 14:00 Organizzazione del lavoro - l'importanza delle procedure operative  
 F. Arizio  
 14:30 Come lavorare in qualità - personale, percorsi, strumenti, formazione  
 S. Testoni  
 15:00 Controllo del lavoro – controlli interni, audit, ispezioni e indicatori di performance del centro  
 V. Sinno  
 15:30–16:00 Discussione  
 16:30 CHIUSURA LAVORI

### Con il patrocinio di:



### Faculties:

Francesca Arizio, San Luigi Gonzaga  
 Celeste Cagnazzo, GIDM  
 Sara Cazzaniga, Janssen-Cilag  
 Lorenzo Cottini, AFI - High Research S r l  
 Massimo Lanfossi, PRA Healthsciences  
 Michele Montanari, Arithmos  
 Manuela Monti, IRST  
 Oriana Nanni, IRST  
 Patrizia Serra, IRST  
 Valentina Sinno, INT  
 Stefano Stabile, GIDM  
 Sara Testoni, IRST Meldola  
 Paola Trogu, Bayer  
 Bernadette Vertogen, IRST