



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE



## WEBINAR SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

REALIZZARE E GESTIRE UNO  
STUDIO CLINICO:  
UN PERCORSO AD OSTACOLI

16 SETTEMBRE - ORE 15:00/17:30

29 SETTEMBRE - ORE 15:00/17:30

6 OTTOBRE - ORE 15:00/17:30

La necessità di usufruire di un aggiornamento su alcuni aspetti nella metodologia della ricerca clinica è una esigenza sentita da molti operatori che, a vario titolo, sono coinvolti in tale attività. I cambiamenti legislativi, sia nella fase di pianificazione sia nella fase di presentazione e divulgazione dei dati, richiedono maggiore attenzione nella preparazione di diversi documenti che accompagnano lo sviluppo di una sperimentazione clinica.

A tale scopo, AFI e la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, organizzano tre incontri, via webinar, rivolti a coloro che, pur non essendo degli specialisti del settore regolatorio, devono, tuttavia, conoscere il processo che regola la sperimentazione clinica: Persone Qualificate, addetti alla Assicurazione Qualità, Farmacisti e Medici ospedalieri, Radiochimici, in generale gli operatori coinvolti, a vario titolo, nelle attività di sperimentazione clinica.

Gli incontri prevedono una revisione dei principali processi nello sviluppo di una sperimentazione clinica attraverso una analisi critica delle "insidie" che spesso sono la causa dei parziali insuccessi di una sperimentazione: protocolli non strutturati adeguatamente agli obiettivi, non corretta gestione del materiale sperimentale, qualità inadeguata nella presentazione dei risultati ai clinici, strutturazione dei contatti tra sperimentatori, centri sperimentali e CRO lacunosi.

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Marilena Carazzone** - AFI  
**Francesco Cilurzo** - AFI - Univ. degli Studi di Milano  
**Guido Fedele** - AFI  
**Paola Minghetti** - AFI - Univ. degli Studi di Milano

### RELATORI/MODERATORI

**Massimo Beccaria** - Advice Pharma  
**Giovanna Beretta** - AFI  
**Stefania Frasson** - FADOI  
**Raffaella Gaggeri** - IRST Meldola  
**Luciano Gambini** - AFI  
**Manuela Monti** - IRST Meldola  
**Monica Santimaria** - AULSS 8 Veneto  
**Antonella Valerio** - FADOI

## PROGRAMMA DEI TRE WEBINAR

### WEBINAR 1 - MERCOLEDI' 16 SETTEMBRE - ORE 15:00/17:30

#### LA QUALITA' DEI PROTOCOLLI CLINICI: IL PUNTO DI VISTA DEI COMITATI ETICI

- Approfondimento delle problematiche evidenziate durante la valutazione dei protocolli clinici relativamente a radiofarmaci, integratori, omeopatici e dispositivi. Suggerimenti e consigli per prevenire valutazioni negative.

**Manuela Monti e Raffaella Gaggeri (IRST Meldola)**

### WEBINAR 2 - MARTEDI' 29 SETTEMBRE - ORE 15:00/17:30

#### IL PROTOCOLLO CLINICO E LA GESTIONE DEL MATERIALE SPERIMENTALE

- Stipulazione del contratto di uno studio clinico.

**Giovanna Beretta (AFI)**

- 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)**

### WEBINAR 3 - MARTEDI' 6 OTTOBRE - ORE 15:00/17:30

#### LA GESTIONE DELLO STUDIO CLINICO E LA VALORIZZAZIONE DEI RISULTATI

- Gestione del materiale sperimentale: principi generali di GMP per sperimentazione clinica.

**Luciano Gambini (AFI)**

- Data Management (gestione dati e loro monitoraggio; database dello studio): come implementare e gestire la qualità dei dati.

**Massimo Beccaria (Advice Pharma)**

- Come valorizzare i risultati dello studio in funzione dell'obiettivo definito nel protocollo e nella pratica clinica.

**Stefania Frasson (FADOI), Antonella Valerio (FADOI)**

## INIZIATIVA SPONSORIZZATA DA



[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci AFI, Istituzioni, studenti, specializzandi in farmacia ospedaliera e appartenenti a Università.

Per i non Soci la quota di iscrizione è pari a euro 30 + Iva 22% a webinar; in caso di adesione all'intero ciclo, viene applicata una quota totale scontata pari a euro 75 + Iva 22%.

Le iscrizioni verranno accettate fino alle ore 12.00 del giorno di svolgimento del webinar.

#### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

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

E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

#### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale Ranzoni, 1 - Milano

Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)