

## MODALITA' DI ISCRIZIONE

E' necessario inviare la scheda di iscrizione alla segreteria organizzativa **entro il 14 settembre 2012**.  
L'iscrizione sarà accettata solo se accompagnata da attestazione di pagamento (copia del bonifico bancario) da inviare via fax o via mail alla segreteria organizzativa  
(E-mail: [congressi@smatteo.pv.it](mailto:congressi@smatteo.pv.it) - fax 0382 502508).  
Tutte le iscrizioni saranno confermate all'indirizzo mail indicato durante la registrazione al ricevimento dell'attestazione di pagamento.

## QUOTE DI ISCRIZIONE

Tutte le professioni	€ 330,60 (IVA esclusa)
	€ 400,00 (IVA inclusa)
Dipendenti San Matteo	gratuito
Studenti	gratuito

La quota di iscrizione dà diritto a: partecipazione ai lavori scientifici, coffee break, lunch, attestato di partecipazione, attestato ECM.

Verrà emessa regolare fattura ai singoli partecipanti o agli enti indicati nella sezione "Dati di Fatturazione".  
Le fatture saranno inviate ai partecipanti dopo l'evento.

## PAGAMENTO

**BONIFICO BANCARIO** Intestato a:  
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo  
Banca Popolare di Sondrio C.C. 20800/73;  
IBAN: IT5200569611300000020800X73

*Causale: Iscrizione Congresso 34\_2012*

*SPERIMENTAZIONE CLINICA - Nome Cognome Partecipante*

## PAGAMENTO ENTI PUBBLICI

In attuazione all'art.35-comma 8/13 del D.L. n.1/2012  
i versamenti effettuati da enti pubblici dovranno essere eseguiti sul conto della Banca d'Italia n. 306296  
E' possibile fare richiesta di esenzione iva. Si prega di inserire i dati dell'ente alla sezione "Dati di Fatturazione".

SI RINGRAZIA

AB SCIEX



EUDAX

Pfizer

SANOFI



# Phase I Clinical Trial Training Course

Corso di formazione  
sulla sperimentazione clinica  
dei medicinali

- Centro di Ricerca Clinica di Fase I -



### SEGRETARIA ORGANIZZATIVA

Direzione Scientifica - Ufficio Organizzazione Congressi  
Tel. 0382 503490 - 0382 503467  
Fax 0382 502508 - Cell. 331 6408688  
E-mail: [congressi@smatteo.pv.it](mailto:congressi@smatteo.pv.it)

### PROVIDER ECM

FORMAZIONE & COMUNICAZIONE

Referente: Christian Fiore

Tel. 02 49523450 - Fax 02 75280968

E-mail: [christian.fiore@formazionecomunicazione.com](mailto:christian.fiore@formazionecomunicazione.com)

**Pavia, 20-21 settembre 2012**

**Aula Magna "C. Golgi"**

**Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo**

# PROGRAMMA

## GIOVEDÌ 20 Settembre

- 9.00 Registrazione dei partecipanti
- 9.30 Saluto delle Autorità
- 9.40 "San Matteo Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy"  
Presentazione del centro clinico - *R. Moratti*
- 9.50 Presentazione delle strutture coinvolte nel progetto - *M. Regazzi*

*Relatore: C. Tomino*

- 10.00 La normativa degli studi sperimentali interventistici
- 10.30 La Buona pratica clinica nella conduzione delle sperimentazioni cliniche
- 11.00 Coffee Break

*Relatore: C. Tomino*

- 11.15 I principi della sperimentazione clinica per lo sviluppo di nuovi farmaci
- 11.45 La sperimentazione clinica di Fase I
- 12.30 Discussione
- 13.00 Pausa pranzo

- 14.30 I questionario di valutazione
- 15.00 Valutazione del questionario e discussione

*Relatore: C. Tomino*

- 15.30 I requisiti di una unità clinica di Fase I
- 16.00 La normativa degli studi osservazionali
- 16.30 Coffee Break
- 16.45 II questionario di valutazione
- 17.15 Valutazione del questionario e discussione

Conclusione prima giornata

## VENERDÌ 21 Settembre

*Relatore: C. Turriziani*

- 9.00 Documenti essenziali per lo studio clinico
- 9.15 Il protocollo di studio
- 9.30 Foglio informativo per il soggetto e consenso informato
- 9.45 Case Report Form (CRF)
- 10.00 Monitoraggio e rapporto di monitoraggio
- 10.30 Source Data Verification (SDV)
- 11.00 Coffee Break

*Relatore: C. Turriziani*

- 11.15 Fattibilità e selezione del centro di sperimentazione
- 11.30 Site Initiation Visit (SIV)
- 11.45 Il farmaco in studio e la sua contabilità
- 12.15 Chiusura dello studio
- 12.30 Discussione
- 13.00 Pausa pranzo

- 14.30 III questionario di valutazione
- 15.00 Valutazione del questionario e discussione

*Relatore: C. Turriziani*

- 15.30 Farmacovigilanza ed eventi avversi
- 16.00 Data management e query
- 16.00 La qualità nella sperimentazione clinica
- 16.30 Coffee Break
- 16.45 IV questionario di valutazione
- 17.15 Valutazione del questionario e discussione
- 17.30 Questionario ECM
- 17.40 Chiusura dei lavori

# RELATORI

*Carlo Tomino - Farmacologo, Roma*

*Carla Turriziani - Consulente Quality Assurance e GCP Auditor presso Aziende farmaceutiche, CRD, Istituzioni pubbliche e private, Roma*

# INFORMAZIONI

## DATE E SEDE

Giovedì 20 e venerdì 21 settembre 2012  
Aula Magna "C. Golgi"  
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo  
V.le Golgi 19 - Pavia

## ACCREDITAMENTO E.C.M.

PROVIDER Formazione & Comunicazione Italia S.r.l.  
CODICE 805  
Partecipanti: n. 100  
Professioni di riferimento: Medici (tutte le discipline),  
Biologi, Farmacisti, Infermieri.  
ID. EVENTO: 38324  
N. CREDITI: 14

Per ricevere i crediti ECM è necessario essere presenti sia la prima che la seconda giornata.

L'attestato con i crediti ECM sarà inviato via mail dopo il Congresso a coloro che saranno stati presenti per l'intera durata della Manifestazione e che avranno restituito debitamente compilati il Questionario e la Scheda di Valutazione.

