



MASTERclass in onco-hematology

# MASTER

MODULO 5

CORSO TEORICO-PRATICO

**GCP e arruolamento dei pazienti  
nei trial clinici**

**MILANO, 21 MAGGIO 2024**

Responsabili scientifici: Paolo Corradini, Pier Luigi Zinzani

7,8 CREDITI ECM

[www.accmmed.org](http://www.accmmed.org)

## OBIETTIVI

Il corso ha lo scopo di fornire le conoscenze e le competenze necessarie per condurre studi clinici in ambito accademico o registrativo, seguendo i principi della buona pratica clinica (GCP-ICH), le norme etiche e legali, e le esigenze dei pazienti e della società. L'obiettivo è quello di trasferire metodi e strumenti per migliorare continuamente qualità metodologica, etica, integrità, e rilevanza delle sperimentazioni cliniche.

## RIVOLTO A

Medici specialisti in ematologia del gruppo Master-y.

## ECM

Sulla base del regolamento applicativo approvato dalla CNFC, Accademia Nazionale di Medicina (provider n. 31), assegna alla presente attività ECM (31-411777):  
**7,8 crediti formativi.**

Obiettivo formativo: contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere.

L'attestazione dei crediti ottenuti è subordinata a:

- corrispondenza professione/disciplina a quelle per cui l'evento è accreditato;
- partecipazione all'intera durata dei lavori;
- compilazione della scheda di valutazione dell'evento disponibile on-line a fine evento;
- superamento della prova di apprendimento on line (questionario, almeno 75% risposte esatte). La prova deve essere completata entro 3 giorni dalla conclusione dell'evento; è ammesso un solo tentativo.

## RESPONSABILI SCIENTIFICI

### **Paolo Corradini**

S.C. Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo  
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori  
Università degli Studi  
Milano

### **Pier Luigi Zinzani**

U.O. Linfomi e Sindromi Linfoproliferative  
Croniche  
Istituto di Ematologia e Oncologia Medica  
"L. e A. Seràgnoli"  
Università di Bologna

## RELATORI

**Emanuele Angelucci**, Genova

**Anisa Bermema**, Milano

**Gianluca Gaidano**, Novara

**Giuseppe Gioffrè**, Udine-Gorizia

**Alessandra Gnani**, Bologna

**Alfonso Piciocchi**, Roma

**Marco Vignetti**, Roma

# PROGRAMMA

## Martedì, 21 maggio

- 
- |       |   |       |  |
|-------|---|-------|--|
| 10.00 | <b>Benvenuto, introduzione e presentazione del gruppo di lavoro</b><br>Paolo Corradini, Pier Luigi Zinzani                  | 14.15 | <b>Le fasi del disegno di uno studio clinico accademico</b><br>Emanuele Angelucci                          |
| 10.30 | <b>Perché fare uno studio clinico accademico, scelta degli endpoints: unmet clinical needs</b><br>Paolo Corradini           | 14.45 | <b>La normativa della privacy ed il material (MTA) o data transfer agreement (DTA)</b><br>Alessandra Gnani |
| 11.00 | <b>Perché fare uno studio clinico registrativo, scelta degli endpoints: unmet clinical needs</b><br>Pier Luigi Zinzani      | 15.15 | <b>Studi clinici e punto di vista delle associazioni pazienti</b><br>Giuseppe Giofrè                       |
| 11.30 | <b>Comitati etici e percorso di uno studio clinico come centro coordinatore o come centro partecipante</b><br>Anisa Bermema | 15.45 | <b>Importanza del biobanking negli studi clinici</b><br>Gianluca Gaidano                                   |
| 12.00 | <b>Cosa si intende per Good Clinical Practice</b><br>Marco Vignetti   | 16.15 | <b>Discussione</b>   |
| 12.30 | <b>Studi osservazionali e studi interventistici di fase I, II, III, IV</b><br>Alfonso Piciocchi                             | 16.30 | <b>Conclusioni e take home messages</b><br>Paolo Corradini, Pier Luigi Zinzani                             |
| 13.00 | <b>Discussione</b>  | 16.45 | <b>Chiusura dei lavori</b>   |
| 13.30 | <i>Light lunch</i>  |       |  |

## SEDE

### UNAHOTELS CENTURY MILANO

Via Fabio Filzi 25 B  
Milano

CON LA  
SPONSORIZZAZIONE  
NON CONDIZIONANTE DI:



## PROMOSSO DA

### ACCADEMIA NAZIONALE DI MEDICINA

Direttore generale: Stefania Ledda  
Via Martin Piaggio, 17/6  
16122 Genova



### Per informazioni

<https://master-y.accmed.org/>

Tel 010 83794238

Cell 335 7112443

[segreteriaacorsi@accmed.org](mailto:segreteriaacorsi@accmed.org)

## SERVIZI LOGISTICI E TECNOLOGICI

### FORUM SERVICE

Via Martin Piaggio, 17/7  
16122 Genova