

## INFORMAZIONI GENERALI

### Iscrizione

Il corso è rivolto ai medici. Saranno ammessi al corso 40 partecipanti, secondo l'ordine di arrivo delle adesioni e la pertinenza alle discipline di riferimento.

### Registrazione

La partecipazione al corso è gratuita.

Le domande di iscrizione dovranno pervenire alla Segreteria Organizzativa entro **20 dicembre 2010**, previa conferma telefonica della disponibilità dei posti da parte della Segreteria (tel.: 010 5636.873).

**Crediti ECM:** Saranno assegnati n. 10,5 crediti per Medico Chirurgo (Pediatria, Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza, Allergologia e Immunologia, Pneumologia) e Infermiere Professionale. La presenza effettiva dei partecipanti sarà verificata tramite firma di entrata ed uscita e compilazione della scheda di valutazione dell'evento. L'apprendimento sarà valutato mediante questionario con domande a risposta multipla.

### Sede

Villa Quartara, Badia della Castagna, via Romana della Castagna, 11A, 16148 Genova-Quarto

### Come raggiungere la sede (dettagli sul sito web)

**Treno:** scendere alla Stazione FF.SS. di Genova-Brignole, quindi proseguire con il bus n. 17, direzione levante.

**Autobus:** dalla Stazione FF.SS. di Genova-Brignole (P.zza Verdi), prendere il bus n. 17, direzione levante e scendere alla fermata di Corso Europa, all'altezza dell'Hotel AC.

**Auto:** uscita autostradale di Genova-Nervi.

Scesi dallo svincolo autostradale, immettersi in corso Europa (strada a percorrenza veloce a tre corsie) tramite il cavalcavia, diretti verso il centro città. Salire sul primo cavalcavia che si incontra dopo circa 800 m., svoltare a sinistra per invertire il senso di marcia ed immettersi nuovamente in Corso Europa, ma in direzione levante. Oltrepassato l'Hotel AC – accanto al distributore di benzina Esso - svoltare a destra in Via Romana della Castagna. Proseguire fino a trovarsi di fronte ad una chiesa: sulla destra è ubicato il cancello di entrata alla Badia della Castagna.

### Prenotazione alberghiera:

Tariffe convenzionate b&b presso l'Hotel AC\*\*\*\*, c.so Europa 1075, tel. 010 3071180 e l'Hotel Iris\*\*\*, tel. 010 3760703 raggiungibili a piedi dalla sede del corso.

### Segreteria Scientifica

#### Rossella Rossi

U.O. Farmacia, Istituto G. Gaslini, Genova  
010 5636.257

e-mail:rossellarossi@ospedale-gaslini.ge.it

#### Salvatore Renna Istituto G. Gaslini

U.O. Pronto Soccorso, DEA, Istituto G. Gaslini, Genova  
tel.: 010 5636.327

e-mail:salvatorerenna@ospedale-gaslini.ge.it

### Segreteria Organizzativa

#### Maria Caterina Cogorno

CISeF Centro Internazionale di Studi e Formazione  
"Germana Gaslini"

Via Romana della Castagna 11A, 16148 Genova  
tel.: 010 5636.873; fax: 010 3071591

e-mail: [caterinacogorno@ospedale-gaslini.ge.it](mailto:caterinacogorno@ospedale-gaslini.ge.it)

sito-web: [www.sispge.com](http://www.sispge.com)

## OBIETTIVI

Corso di formazione e aggiornamento per facilitare la realizzazione e gestione di studi clinici sperimentali sia osservazionali che interventistici, presso i dipartimenti di emergenza nell'ambito delle patologie respiratorie. e finalizzato alla creazione di una rete di specialisti nei dipartimenti di emergenza e di degenza ad indirizzo pneumologico degli ospedali pediatrici italiani.

Il corso si propone di

1. creare una rete pediatrica ospedaliera di sperimentatori sulle patologie respiratorie nel setting dei dipartimenti di emergenza o nelle pneumologie pediatriche
2. far scaturire alla fine del corso un esempio di un progetto di ricerca che coinvolga la rete degli sperimentatori coinvolti

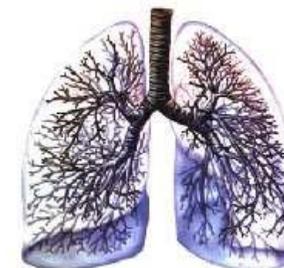
Il corso si articola in due parti:

1. una teorica e normativa su base interattiva
2. una pratica applicativa in gruppi di lavoro con simulazione di preparazione e svolgimento di studi interventistici e osservazionali e loro presentazione ai comitati etici con l'assistenza di tutors esperti per consentire ai discenti di acquisire:
  1. una visione complessiva della normativa italiana riguardante la sperimentazione clinica
  2. i requisiti richiesti per il rispetto delle good clinical practice nella gestione degli studi clinici
  3. la metodologia per disegnare uno studio
  4. le procedure per la presentazione ai comitati di etica



## Programma

## CORSO PER SPERIMENTATORI CLINICI NEL SETTING DEI DIPARTIMENTI DI EMERGENZA E DELLE PNEUMOLOGIE PEDIATRICHE NELL'AMBITO DELLE PATOLOGIE RESPIRATORIE



**31 gennaio 2011**  
**Villa Quartara, Badia della Castagna,**  
**Genova-Quarto**

*Con il patrocinio di*  
**Società Italiana di Pediatria**  
**Società Italiana per le Malattie Respiratorie Infantili**  
**Società Italiana di Medicina di Emergenza ed Urgenza**  
**Pediatrica**



Istituto Giannina Gaslini  
Genova

**Centro Internazionale di Studi e Formazione  
"Germana Gaslini"**

**Direttore:** Antonio Infante

**Direttori del corso:** Pasquale Di Pietro  
Giovanni Rossi

**Docenti e Moderatori**

**P. Aita**, Roma  
**P. Barabino**, Genova  
**G.B. Bonanno**, Genova  
**A. Comelli**, Genova  
**S. Del Buono**, Genova  
**O. Della Casa Alberighi**, Genova  
**P. Di Pietro**, Genova  
**F. Galliccia**, Roma  
**R. Haupt**, Genova  
**I. Lorenzi**, Genova  
**G. Messi**, Trieste  
**E. Napoleone**, Campobasso  
**M. Occhi**, Genova  
**G. Rasi**, Roma  
**S. Renna**, Genova  
**F. Rocchi**, Roma  
**G. Rossi**, Genova  
**R. Rossi**, Genova  
**O. Sacco**, Genova  
**M. A. Tosca**, Genova  
**G. Traversa**, Roma

**PROGRAMMA**

**8.00 Registrazione**

**8.30 Salute delle autorità**

*G. Rasi, Direttore Generale AIFA  
F. Bonanni, Direttore Dipartimento Salute della  
Regione Liguria  
A. Infante, Direttore CISeF.  
P. Petralia, Direttore Generale Istituto G. Gaslini  
L. Moretta, Direttore Scientifico Istituto G. Gaslini  
G. Messi, Presidente SIMEUP  
G. Rossi, Presidente SIMRI  
C. Montaldo, Assessore Sanità Regione Liguria*

**RETE REGIONALE E SPERIMENTAZIONE**

**Moderatore: S. Del Buono, R. Rossi, O. Della  
Casa Alberighi**

08.50 Pre-Test

09.00 Presentazione del corso e suoi obiettivi  
**P. Di Pietro, G. Rossi**

09.10 La ricerca e le regole. Pubblico e privato nel  
finanziamento dell'innovazione  
**M. Occhi**

09.25 La Sperimentazione Clinica in Italia e  
l'Osservatorio Nazionale sulle  
Sperimentazioni Cliniche: update sugli studi  
pediatrici in patologie di ambito respiratorio  
**P. Aita**

09.40 Le norme di Buona Pratica Clinica  
**F. Galliccia**

10.55 Generalità sulla metodologia delle  
sperimentazioni cliniche in pediatria.  
**O. Della Casa Alberighi**

11.10 Pausa caffè

11.30 Criticità in PS.  
**G. Messi**

11.45 Un esempio di studio clinico in una patologia  
respiratoria che accede in PS  
**O. Sacco, S. Renna**

12.05 Esempio di studi di Farmacovigilanza in PS  
**G. Traversa**

12.20 Discussione

13.00 Colazione di lavoro

14.00 **ESERCITAZIONE PRATICHE CON TUTORS**  
(in sessione parallela)

a) Predisposizione della sinossi di uno studio  
osservazionale  
*Tutors: S. Renna, O. Sacco*

b) Predisposizione di una sinossi di studio di  
farmacovigilanza  
*Tutors: M.A. Tosca, G. Traversa*

c) Preparazione del testo del consenso informato  
*Tutors: A. Comelli, F. Rocchi*

d) Preparazione del testo dell'assenso informato  
*Tutors: P. Aita, E. Napoleone*

e) Preparazione della documentazione da  
presentare alla valutazione del Comitato  
Etico  
*Tutors: G.B. Bonanno, P. Barabino/I. Lorenzi*

15.40 Presentazione dei lavori dei partecipanti  
(20' per gruppo)

18.00 *Conclusioni*

18.15 *Test di apprendimento*

18.30 *Rilascio attestati partecipazione*