

Con il supporto incondizionato di:



Con il patrocinio di:



### ECM – WISPO Workshop Italiano Sperimentazione in Oncologia: focus sulle sperimentazioni Profit e No profit

Al progetto WISPO sono stati attribuiti 10 Crediti Formativi per le seguenti professioni: Medici oncologi, Farmacisti ospedalieri, Farmacologi, Infermieri. L'evento è accreditato per un numero massimo di 60 partecipanti. I crediti verranno erogati a fronte di una completa e totale partecipazione ai lavori scientifici e con il superamento della prova di apprendimento con almeno il 75% delle risposte corrette.

#### Iscrizione

L'iscrizione è gratuita e dà diritto alla partecipazione ai lavori congressuali, kit congressuale, attestato di partecipazione, coffee-break e lunch buffet. Per potersi iscrivere, inviare i propri dati personali (nome, cognome, recapito telefonico, e-mail), al Provider, al seguente indirizzo di posta elettronica: [operativo@medicacom.it](mailto:operativo@medicacom.it), oppure al seguente numero di fax: **02 93661995**. Per ragioni organizzative, le iscrizioni dovranno pervenire entro e non oltre il 16 giugno 2015. Il corso è a numero chiuso.

#### Servizio MyECM

Age.na.s ha attivato il servizio MyECM che mette a disposizione di ogni professionista sanitario una pagina personalizzata tramite la quale è possibile:

- verificare l'ammontare dei crediti conseguiti, suddivisi per anno e tipologia di offerta formativa;
- consultare un elenco degli eventi formativi per i quali sono stati conseguiti crediti, completo di tutte le informazioni relative a ciascuno di essi
- consultare l'offerta formativa sulla base delle discipline associate.

Con il servizio MyECM il professionista può esprimere la propria opinione sui corsi frequentati: per accedere è sufficiente registrarsi, al link <http://ape.agenas.it/utenti/registrazione.aspx>

Segreteria Scientifica e Organizzativa, Provider 2157



Medica Editoria e Diffusione Scientifica Srl  
Corso Venezia, 37 - 20121 Milano  
Tel. +39 02 76281337 Fax +39 02 93661995  
E-mail: [operativo@medicacom.it](mailto:operativo@medicacom.it)

# WISPO

Workshop Italiano  
Sperimentazione in Oncologia  
Focus sulle Sperimentazioni  
No Profit



Bari, 23 giugno 2015 h. 09.30 - 19.00

Azienda Ospedaliero Universitaria  
Conorziale Policlinico di Bari  
Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari  
Aula Asclepios

Comitato Scientifico

**Emanuela Omodeo Salè**  
**Maria Dell'Aera**  
**Romano Danesi**  
**Saverio Cinieri**

Direttore Farmacia Interna Istituto Europeo di Oncologia - Milano  
Coordinamento Area SIFO Sperimentazione Clinica  
Professore di Farmacologia- Università degli Studi di Pisa  
Unità Operativa di Oncologia - Ospedale A. Perrino, Brindisi



## La Sperimentazione No Profit

La Sperimentazione No Profit ha sempre avuto un ruolo importante in oncologia, costituendo una fetta rilevante sul totale delle sperimentazioni effettuate in ambito ospedaliero, tuttavia la continua riduzione dei fondi disponibili e l'esigenza di migliorare la qualità dei dati clinici rende sempre più difficile la capacità di promuovere la ricerca indipendente.

In questo contesto la necessità di identificare percorsi di finanziamento e gestione del trial che possano portare ad un contenimento della spesa e alla definizione di pratiche comuni atte a garantire la qualità degli studi, risponde all'esigenza di assicurarne la scientificità, l'eticità e la sostenibilità.

La sperimentazione No Profit, soprattutto sulle patologie a bassa e bassissima incidenza, rimane di fondamentale importanza per dare risposta ai fabbisogni specifici per pazienti affetti da tumori rari.

La capacità degli ospedali e dei ricercatori di fare network rappresenta una possibilità reale per offrire una piattaforma comune e di facile accesso per questo tipo di ricerca.

L'evento è strutturato in due sessioni: una plenaria con relazioni frontali a cura di esperti del settore che affronteranno la tematica in modo approfondito, in linea anche con il quadro normativo e una pratica, in cui verranno affrontate le criticità attraverso lavori di gruppo con anche proposte risolutive.

## PROGRAMMA SCIENTIFICO

### I SESSIONE

- 09.30 - 10.00 **Registrazione/accoglienza e assegnazione al gruppo di appartenenza - Welcome coffee**  
E. Omodeo Salè - M. Dell'Aera - R. Danesi - S. Cinieri
- 10.00 - 11.00 **"Le regole del No Profit"**  
Maria Dell'Aera - Coordinamento area SIFO sperimentazione clinica
- 11.00 - 12.00 **"Il nuovo regolamento europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica"**  
Maurizio Agostini - Direttore  
Direzione Tecnico Scientifica di Farindustria  
Giuseppe Caruso - Capo Area Ricerca  
Direzione Tecnico Scientifica di Farindustria
- 12.00 - 13.00 **"Studi No Profit: il punto di vista dell'azienda farmaceutica"**  
Sergio Scaccabarozzi  
Country Head Clinical Operations - Roche
- 13.00 - 14.00 **Lunch buffet**



### II SESSIONE

- 14.00 - 16.30 **Workshop interattivo: divisione dei partecipanti nei tre gruppi di lavoro**  
E. Omodeo Salè - M. Dell'Aera - R. Danesi - S. Cinieri
- Gruppo 1: **"Modelli di definizione dei progetti di ricerca, ruolo delle Società Scientifiche e delle Istituzioni"**  
Nicola Silvestris - Unità operativa di Oncologia Medica Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Bari
- Gruppo 2: **"IMP Compounding, procurement e rimborsi: come la farmacia può supportare il trial No Profit?"**  
Patrizia Nardulli - Direttore Farmacia, Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" I.R.C.S.S. Ospedale Oncologico di Bari
- Gruppo 3: **"Le peculiarità del No Profit nell'assistenza diretta al paziente: strumenti operativi"**  
Giovanni Micallo - Responsabile Infermieri AIOM
- 16.30 - 16.45 **Coffee break**
- 16.45 - 17.45 **Presentazione sintesi risultati dei Gruppi di Lavoro**  
N. Silvestris, P. Nardulli, G. Micallo
- 17.45 - 18.45 **Discussione con le Autorità ed i rappresentanti delle Società Scientifiche**  
Vincenzo Pomo - Direttore Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
- 18.45 - 19.00 **Chiusura dei lavori**  
E. Omodeo Salè - M. Dell'Aera - R. Danesi - S. Cinieri