

Con il supporto incondizionato di:



Con il patrocinio di:



i

### 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 10 aprile 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

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 Profit



**Milano, 21 aprile 2015 h. 09.30 - 19.00**

**IEO Istituto Europeo di Oncologia**  
Building 1 - Area Formazione  
Aula Conference A  
Via Ripamonti 435 - 20141 Milano

Comitato Scientifico

**Carmine Pinto**  
**Emanuela Omodeo Salè**  
**Romano Danesi**



## La Sperimentazione Profit

Le procedure correlate ai trial hanno nel tempo generato un importante corredo burocratico non sempre giustificato e a volte in conflitto con i sistemi di gestione dei dati in ospedale.

Nel contempo, gli ospedali non sempre sono dotati di un sistema efficiente in grado di dare risposte precise e veloci agli Sponsor in relazione ai dati ed alla documentazione.

La necessità di definire percorsi di semplificazione e procedure condivise risponde all'esigenza di ottimizzare i processi garantendone l'efficienza e la sostenibilità e diminuendo la possibilità interpretativa dei singoli attori coinvolti nel processo.

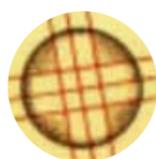
Durante il Workshop si cercherà di trovare una sintesi tra i diversi punti di vista dei vari attori coinvolti nel processo che possa portare alla definizione di progetti e procedure condivise alla luce del Regolamento Europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica.

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 parte pratica, in cui verranno affrontate le criticità attraverso lavori di gruppo con anche proposte risolutive.

## PROGRAMMA SCIENTIFICO

### I SESSIONE

- 09.30 - 10.00 **Welcome coffee, registrazione/ accoglienza e assegnazione al gruppo di appartenenza**  
E. Omodeo Salè - C. Pinto/M. Maio - R. Danesi
- 10.00 - 11.00 **"Selezione dei progetti di ricerca clinica al centro: studi competitivi e bias di selezione"**  
Roberto Orecchia - Direttore Scientifico IEO
- 11.00 - 12.00 **"La Sperimentazione Profit in una Grande Azienda Ospedaliera: nuove sfide e vecchie consuetudini"**  
Carlo Nicora - Direttore Generale A.O. Papa Giovanni XXIII - Bergamo
- 12.00 - 13.00 **"Le aspettative del promotore profit: requisiti minimi del centro e maggiori criticità"**  
Ettore Mari - Medical Director - QMIL Quintiles  
Silvia Sacchi - Senior Director Clinical Operations-Quintiles
- 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 - C. Pinto/M. Maio - R. Danesi
- Gruppo 1: **"Ruolo dello sperimentatore nelle sperimentazioni multicentriche: libertà prescrittiva e interesse scientifico nell'era dei 2 soggetti per centro"**  
Paolo A. Zucali - Capo Sezione Farmacologia Clinica UO Oncologia Medica e Ematologia - Humanitas Cancer Center  
Ettore Mari - Medical Director - QMIL Quintiles
- Gruppo 2: **"Rapporto promotore/servizi del centro: come trovare una sintesi sugli interessi comuni"**  
Marisa Dell'Aera - UOS Farmacia Clinica Policlinico Bari - Luciano Gambini - AFI
- Gruppo 3: **"Organizzazione sanitaria e requisiti minimi per terapie avanzate e OGM"**  
Maria Luisa Nolli - AFI - NCNBio  
Costantino Jemos - Farmacista Ospedaliero - IEO
- 16.30 - 16.45 **Coffee break**
- 16.45 - 17.45 **Presentazione sintesi risultati dei Gruppi di Lavoro**  
Paolo A. Zucali - Costantino Jemos - Luciano Gambini - Maria Luisa Nolli
- 17.45 - 18.45 **Discussione con le Autorità ed i rappresentanti delle Società Scientifiche**  
Liliana Burzilleri - Regione Lombardia
- 18.45 - 19.00 **Chiusura dei lavori**  
E. Omodeo Salè - C. Pinto/M. Maio - R. Danesi