

## Come raggiungerci



**Dall'Autostrada A14:** All'uscita dell'A14 di Forlì, svoltare a sinistra e seguire le indicazioni per Tangenziale Est. Imboccata la Tangenziale seguire proseguire per Meldola – Santa Sofia immettendosi poi nella strada provinciale Viale Bidente (SP4). Giunti a Meldola seguire le segnalazioni per l'IRST.

**Dalla Stazione Ferroviaria di Forlì:** Per raggiungere l'Istituto dalla Stazione Ferroviaria sono disponibili:

- il servizio di taxi direttamente dal piazzale della Stazione Ferroviaria; - autobus n.96/96A che dalla stazione porta fino all'Istituto (fermata Meldola IRST);

**Taxi e radiotaxi** h24 0543.31111

**Quando si è a Meldola:** entrati in Meldola proseguire per circa 1 chilometro in direzione centro; voltare a sinistra in via Mazzini (direzione Teodorano) e proseguire ancora 1 chilometro. Infine curvare nuovamente a sinistra in via Montanari. Alla fine della strada si trova l'Istituto. Il tragitto è accuratamente segnalato.

Se si utilizza il navigatore: inserire Via Montanari invece di Via Maroncelli.

Per informazioni  
[info.workshopfase1@irst.emr.it](mailto:info.workshopfase1@irst.emr.it)

ANMDO Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

G.ruppo Italiano Data Manager Italian Group of Data Manager

società italiana **sim** medici manager

# Gli Studi di Fase 1 in Oncologia: tra Requisiti e Opportunità

**26 settembre 2017**  
**14.00 – 18.00**

IRST IRCCS Meldola FC - Sala Vittorio Tison

ECM Medici, Farmacisti, Infermieri, Biologi, Tecnici di Laboratorio Biomedico, TSRM

Segreteria Scientifica Mattia Altini – Oriana Nanni

**Responsabile Scientifico**  
**Mattia Altini**



**Medici, Farmacisti, Infermieri, Biologi,  
Tecnici di Laboratorio Biomedico, TSRM**



# 26.09.2017

# Gli Studi di Fase 1 in Oncologia: tra Requisiti e Opportunità

**IRST IRCCS**  
**Meldola FC**  
**14.00—18.00**  
**Sala Vittorio Tison**

## OBIETTIVI



Alla luce dei recenti sviluppi normativi, la Sperimentazione Clinica sta subendo profondi cambiamenti e la crescente complessità non potrà prescindere da una ricerca condotta in strutture adeguate e da personale opportunamente formato.

L'Italia ha un basso indice di attrattività nei confronti della ricerca clinica e l'obiettivo sfidante consiste proprio nel riuscire ad essere coinvolta nelle fasi precoci di sviluppo dei farmaci, e di conseguenza accedere anche alle successive fasi di sperimentazione.

Con la **Determina n. 809/2015** ("Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I), l'AIFA ha definito i requisiti minimi necessari per il funzionamento delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase I; l'intento è mirato a garantire la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano alla sperimentazione (pazienti e/o volontari sani) e alla corretta conduzione dello studio secondo le Good Clinical Practice, assicurando al contempo elevati standard di qualità. Questi studi, potranno essere condotti esclusivamente presso le Unità di fase I in possesso dei sopra citati requisiti, requisiti che vanno autocertificati all'AIFA.

## PROGRAMMA

**14.00** Iscrizione dei partecipanti

**Moderatori:** **Mattia Altini - Stefano Cazzaniga**

**14:30** Apertura lavori e presentazione del corso  
(Dino Amadori)

**15:00** La gestione medica del paziente oncologico partecipante ad uno studio di Fase 1: rischi e vantaggi  
(Anastasios Stathis)

**15:40** L'infermiere di ricerca nel team della Fase 1: ruoli e competenze  
(Giuseppe Fatuzzo)

**16:20** Lo studio di Fase 1 promosso dall'ente no profit: l'organizzazione del centro  
(Paola Vandelli e Pasquale Mighali)

**17:00** Prime risultanze delle attività ispettive di AIFA nelle strutture autocertificate per la Fase 1  
(Angela Del Vecchio)

**17:40** Compilazione questionario ECM e schede di Valutazione

**18.00** Chiusura lavori

## RELATORI e MODERATORI

**Mattia Altini**

*Direttore Sanitario IRST IRCCS, Meldola FC*

**Dino Amadori**

*Direttore Scientifico IRST IRCCS, Meldola FC*

**Stefano Cazzaniga**

*General Manager Humanitas, Milano*

**Angela Del Vecchio**

*AIFA, Roma*

**Giuseppe Fatuzzo**

*Humanitas, Milano*

**Pasquale Mighali**

*Ufficio Ricerca e Innovazione, Policlinico Modena*

**Anastasios Stathis,**

*Istituto Oncologico della Svizzera Italiana, Bellinzona—CH*

**Paola Vandelli**

*Ufficio Ricerca e Innovazione, Policlinico Modena*

## Con il Patrocinio di:

E' stata presentata richiesta di concessione di Patrocinio a:

AIOM, CIPOMO, GIDM, FIASO, FICOG, AICRO