



Corso: La sperimentazione clinica in pediatria

24-26 Gennaio 2008

Villa Quartara, Badia della Castagna

Via Romana della Castagna, 16147 Genova

31 Marzo-2 Aprile 2008

Istituto Superiore di Sanità,

Edificio Giano Della Bella, Aula Zampieri,

Via Giano della Bella 34, 00162 Roma

Figure professionali per le quali si richiede l'accreditamento E.C.M.

Pediatr, Biologi, Farmacisti di IRCCS Pediatriche ed Ospedali Pediatrici partecipanti a sperimentazioni cliniche

Direttore della SISP: **Prof. L. Moretta**

Direttori del Corso:

Ornella Della Casa Alberighi, MD PhD

Clinical Pharmacologist, Scientific Direction

G. Gaslini Institute

Largo G. Gaslini, 5

16147 Genoa, Italy

Phone: +39-010-5636-461/808

Fax: +39-010-3776590

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

Pietro Panei, MD

Clinical Research Unit - Department of Drug Research and Evaluation

Italian National Institute of Health

V.le Regina Elena, 299 - 00161 Rome - Italy

Phone: +39-06-49902083

Phone : +39-06-49902827

e-mail: pietro.panei@iss.it



ISTITUTO G. GASLINI

Programma scientifico



Segreteria Scientifica:

Ornella Della Casa Alberighi, MD PhD
Clinical Pharmacologist, Scientific Direction
G. Gaslini Institute
Largo G. Gaslini, 5
16147 Genoa, Italy
Phone: +39-010-5636461/808
Fax: +39-010-3776590
e-mail: ornelladellacasa@ospedale-gaslini.ge.it

Romano Arcieri, MD PhD
Clinical Research Unit
Department of Drug Research and Evaluation
Italian National Institute of Health
V.le Regina Elena, 299 - 00161 Rome - Italy
Phone: +39-06-49903300
Fax +39-06-49902827
e-mail: romano.arcieri@iss.it

Segreteria Organizzativa:

Per la Sede di Genova:

Giovanna Bianchi
Segreteria Organizzativa
Scuola Internazionale Scienze Pediatriche
Istituto G. Gaslini
16147 Genova
Phone: +39 010 5636554
Fax +39 010 3776590
e-mail: giovannabianchi@ospedale-gaslini.ge.it

Per la Sede di Roma:

Ilaria Itro
Istituto Superiore di Sanità
Phone: +39 06 49903317
Fax: +39 06 49902827
e-mail: ilaria.itro@iss.it

Massimo Marzi
Istituto Superiore di Sanità
Phone: +39 06 49902237
Fax: +39 06 49902827
e-mail: massimo.marzi@iss.it

Programma scientifico preliminare

Genova, 24-26 Gennaio 2008

Roma, 31 Marzo - 2 Aprile 2008

Obiettivi del corso:

Il corso offre ai pediatri, biologi, farmacisti partecipanti a sperimentazioni cliniche l'occasione di affrontare il problema emergente e fino ad ora disatteso dello studio della sicurezza e dell'efficacia dei farmaci in età pediatrica. Il Corso si propone di fornire informazioni generali sullo sviluppo dei farmaci in ambito pediatrico e sulla legislazione nazionale ed internazionale vigente in materia. Tali informazioni possono servire come elementi di valutazione per protocolli di studio e dossier di accompagnamento proposti dagli Sponsors o come linee guida per la messa a punto di protocolli di studi clinici in ambito pediatrico.



Programma scientifico



Prima giornata

- 8:30 Registrazione
- 8:50 Introduzione
P. Panei, Roma – O. Della Casa Alberighi, Genova
- 9:00 Sperimentazione Clinica sui minori: ambito regolatorio nazionale ed internazionale.
P. Panei, Roma/ F. Rocchi, Roma
- 9:30 Processo di sviluppo clinico di un farmaco
A. L. Knellwolf, Roma
- 10:00 Processo di sviluppo clinico di un farmaco applicato alla Pediatria
O. Della Casa Alberighi, Genova
- 10:30 Principi della metodologia della sperimentazione clinica
E. Vicaut, Parigi
- 11:00 *Coffee Break*
- 11:30 Fattori clinici rilevanti del disegno dello studio in Pediatria
R. Arcieri, Roma – O. Della Casa Alberighi, Genova
- 13:00 *Pausa pranzo*
- 14:00 Presentazione dei gruppi di lavoro:
Studio di Fase 1/2 in Oncologia Pediatrica
A. Garaventa, Genova
- Studio di fase 2 in malattia rara: l'esperienza di PRINTO (**P**aediatric **R**heumatology **I**nternational **T**rias **O**rganisation) nella dermatomiosite giovanile
A. Ravelli, Genova / N. Ruperto, Genova
- Studio di Fase 3 in Asma
G.A. Rossi – M. Tosca, Genova / P. Rossi, Roma
- Studio di Fase 3 in Infettivologia: l'esperienza di PENTA (**P**aediatric **E**uropean **N**etwork **T**reatment **A**IDS)
G. Castelli Gattinara, Roma / C. Giaquinto, Padova
- Studio post registrativo in Psichiatria: l'esempio degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).
R. Arcieri, Roma / P. Curatolo, Roma



Programma scientifico



- 15:45 Istruzioni per i gruppi di lavoro
A. L. Knellwolf, Roma
- 16:00 *Coffee Break*
- 16:30 Esercitazione - Sviluppo del disegno dello studio
- 18:00 Sviluppo del disegno dello studio: presentazione dei lavori dei partecipanti
(30' per gruppo di lavoro) - Gruppi 1-2
- 19:00 Chiusura dei lavori

Seconda giornata

- 8:30 Sviluppo del disegno dello studio: presentazione dei lavori dei partecipanti
(30' per gruppo di lavoro) - Gruppi 3-5
- 10:00 Aspetti statistici delle fasi di sviluppo: esperienza in Pediatria e malattie rare
E. Vicaut, Parigi
- 10:30 Il protocollo di studio. Le schede raccolta e gestione dei dati.
R. Haupt - A. Pistorio , Genova
- 11:00 *Coffee Break*
- 11:30 La pubblicazione: la lezione del Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) e dello Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)
O. Della Casa Alberighi – R. Haupt, Genova
- 13:00 *Pausa pranzo*
- 14:00 Esercitazione - Lettura critica di pubblicazioni di risultati di studi clinici in Pediatria (Oncologia, Reumatologia, Pneumologia, Infettivologia e Psichiatria)
- 16:00 *Coffee Break*
- 16:30 Presentazione dei lavori dei partecipanti: Analisi critica dei lavori (30' per gruppo di lavoro)
- 19:00 Chiusura lavori



Programma scientifico



Terza giornata

- 9:00 Assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione (ADME) dei farmaci nei bambini
 O. Della Casa Alberighi, Genova
- 9:30 Farmacovigilanza in pediatria
 P. Panei, Roma
- 10.00 Sintesi del Corso – Tutti i partecipanti
- 10:30 *Coffee Break*
- 11:00 Questionario di qualità percepita, test di apprendimento
- 12:00 Rilascio degli attestati