

## INFORMAZIONI

La partecipazione all'Assemblea del mattino è riservata ai Soci GIDM in regola con il pagamento della quota sociale 2010 che potrà essere versata anche in sede di assemblea. Il seminario del pomeriggio è aperto a tutti gli interessati.

Per partecipare all'incontro è necessario iscriversi presso la Segreteria Organizzativa compilando ed inviando (fax) la scheda di iscrizione contenuta nel programma entro il 25 Maggio 2010

### CON IL PATROCINIO DI:



ISTITUTO TUMORI TOSCANO



CENTRO COORDINAMENTO  
SPERIMENTAZIONI CLINICHE



A.R.C.O.  
Fondazione Ricerche e Cure in Oncologia

### Segreteria Organizzativa e Scientifica

Direttivo GIDM (M. Andreuccetti, R. Camisa, G. Drudi,  
E. Perfetti, S. Prisco, E. Rapacchi, G. Tabaro)  
c/o Roberta Camisa— Elena Rapacchi  
U.O.C. di Oncologia Medica  
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA  
tel 0521702682— fax 0521995448  
m@il: gidm.segreteria@libero.it

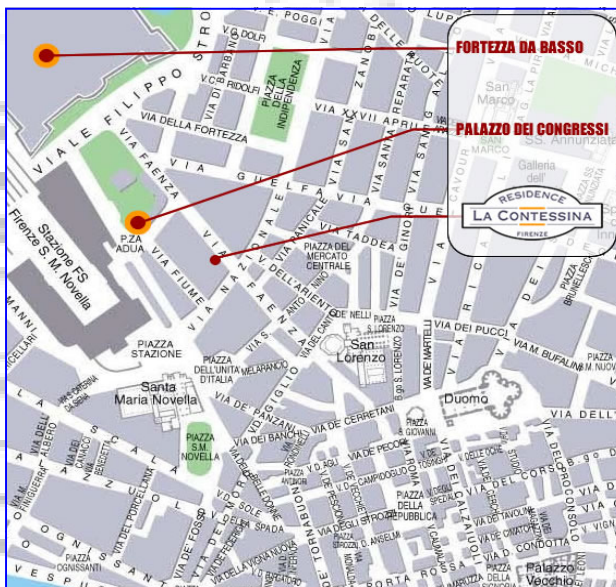
## COME ARRIVARE

A1

### Chi proviene dall'Autostrada

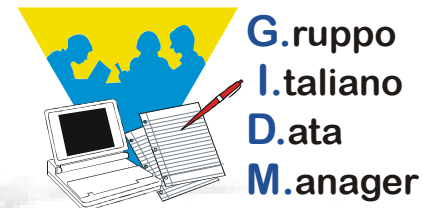
da qualsiasi uscita, può raggiungere il Residence La Contessina seguendo le indicazioni per: **Firenze Centro - Stazione Ferroviaria di Santa Maria Novella.**

Per chi proviene Stazione Ferroviaria di Santa Maria Novella girare a destra in Piazza Adua e



### PERNOTTAMENTI

Eventuali prenotazioni alberghiere per pernottamenti nella sede del convegno vanno effettuate direttamente da parte dei partecipanti.



G.ruppo  
I.taliano  
D.ata  
M.anager

# PROGRAMMA XIII<sup>a</sup> ASSEMBLEA NAZIONALE

Firenze

Venerdì 28 Maggio 2010

*Sala Bianca*

*Residence la Contessina*

*Via Faenza, 71*

## PREMESSA

Nel Con il termine studi osservazionali (di coorte, caso controllo, di prevalenza) vengono definiti quegli studi senza intervento farmacologico, mirati alla semplice osservazione del dato sperimentale (ad esempio i rischi relativi all'esposizione al farmaco). Alla luce della Circolare del 2 settembre 2002, n. 6 del Ministero della Salute concernente " l'Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998", si definisce sperimentazione non interventistica lo studio centrato su problemi e patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio

Con la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 sono state introdotte le linee guida per la classificazione degli studi osservazionali e la recente attivazione del registro degli studi osservazionali ha riportato l'attenzione su questa tipologia di sperimentazioni.

Infatti in questi anni pur non avendo un dato certo si è assistito ad un proliferare di questo tipo di sperimentazioni per le quali non era presente una precisa normativa

Lo scopo di quest'incontro promosso dal GIDM è quello di fare il punto sulla situazione attuale e chiarire ai presenti gli aspetti più importanti legati alla progettazione e gestione di questo tipo di studi favorendo la partecipazione alla discussione dei rappresentanti delle parti coinvolte

**Dr Luca Boni**  
Firenze - Direttore CCSC—ITT

**Dr. Michele Andreuccetti**  
Pisa - Ufficio Operativo Area Vasta Nord Ovest CCSC—ITT

**Dr.ssa Roberta Camisa**  
Parma - U.O. C. Oncologia Medica AOU di Parma

**Dr.ssa Gianna Tabaro**  
Aviano - CRO

**Dr.ssa Elisa Perfetti**  
Biella - Dipartimento di Area Critica Medico Chirurgica Unità di Farmacologia Clinica Università di Firenze

## Mattino (riservato Soci GIDM)

**10:30** Prima convocazione e verifica del numero

Seconda convocazione , verifica del numero e inizio lavori :

**11:15**

- Relazione sullo stato del gruppo ed approvazione bilancio
- Presentazione attività del gruppo anno 2010
- Varie e eventuali

**12:30**

Operazioni per il rinnovo del direttivo: insediamento seggio, nomina scrutatori, verifica degli aventi diritto al voto - presentazione candidature

**13:00**

Operazioni per il rinnovo del direttivo: inizio votazione

**13:30**

Lunch

**14:00**

Proclamazione dei risultati

## Pomeriggio:

**STUDI OSSERVAZIONALI: UN MUST "VINTAGE" DEL MOMENTO**

**14:10** Inizio lavori - Saluto ai presenti

**14:15** Studi Osservazionali: definizione, finalità e metodologia

**14:45** Studi Osservazionali: Linee Guida ddl 20-03-08 e Registro degli Studi Osservazionali

**15:15** Studi Osservazionali: i bias più comuni, quando possiamo parlare di studio osservazionali e quando no

**15:45** Data Management: la qualità dei dati non è da trascurare

**16:15** Discussione & Conclusioni

**16:45** **TERMINE LAVORI**

## **MEETING ANNUALE GIDM**

**Firenze 28 maggio 2010**

## **MODULO DI PARTECIPAZIONE**

**(da compilare ed inviare entro il 25 maggio 2010 alla Segreteria Organizzativa, fax. 0521-995448 )**

Nome \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

Istituzione \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Socio GIDM  sì  no

parteciperò all'Assemblea riservata ai Soci GIDM