

## Domanda di partecipazione al Meeting Annuale GIDM

DA COMPILARE E SPEDIRE VIA FAX ENTRO IL  
30 MAGGIO ALLA SEGRETERIA GIDM  
FAX N° 0543-739290

NOME: \_\_\_\_\_

COGNOME: \_\_\_\_\_

QUALIFICA: \_\_\_\_\_

ISTITUZIONE DI APPARTENENZA: \_\_\_\_\_

CITTÀ: \_\_\_\_\_

TELEFONO: \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

SOCIO GIDM:  SI

NO

PARTECIPERÒ SOLO ALL'ASSEMBLEA

PARTECIPERÒ ANCHE AL CORSO

## Come raggiungerci

Aula AIL Convegni  
Via Casilina, 5 - 00182 ROMA



Dal piazzale antistante la Stazione Termini prendere l'autobus n.105 e scendere dopo 5 fermate (fermata Casilina/Piazzale Labicano); proseguire a piedi per 50 metri.

### MODALITÀ DI ADESIONE

**Corso di formazione:** l'iscrizione al corso è gratuita. Occorre inviare la domanda alla segreteria GIMEMA.

**Meeting GIDM:** La quota annuale di associazione al GIDM è di € 40 che potrà essere versata il giorno dell'Assemblea. E' necessario inviare la domanda di partecipazione allegata alla segreteria GIDM.



## Meeting annuale GIDM

\*\*\*

### Corso di formazione: Il ruolo del Data Manager nella Sperimentazione clinica indipendente

## Roma

### 6 e 7 giugno 2011

Aula AIL Convegni

via Casilina, 5 — Roma

**Info e iscrizioni al corso:**

**06 70390521** [segreteria\\_centrodati@gimema.it](mailto:segreteria_centrodati@gimema.it)

[www.gimema.it](http://www.gimema.it) [www.gidm.org](http://www.gidm.org)

## INTRODUZIONE

La ricerca no-profit, detta anche "indipendente" è una componente importante della ricerca clinica di interesse pubblico, ed è finalizzata al miglioramento della pratica clinica. Sono ricerche, per lo più, nate "sul campo" dall'esperienza di ricercatori che da anni svolgono un ruolo chiave nella diffusione della cultura della scienza. Anche nel mondo della ricerca "spontanea", non è più lecito "provare" nuove strade, se non nell'ambito di protocolli elaborati e condotti nel rispetto di tutte quelle procedure e normative che sono state emanate con l'obiettivo primario di proteggere il paziente e la validità dei risultati. Se vogliamo che ciò si realizzi, è cruciale consolidare il ruolo delle fondazioni "no-profit", il ruolo dei Gruppi Cooperativi come gruppi di ricerca efficienti e moderni che sono, oggi, la migliore garanzia per mantenere l'"indipendenza intellettuale" della ricerca scientifica.

La validità scientifica di uno studio clinico è legata, oltre che alla correttezza metodologica del protocollo e al rispetto delle procedure in esso descritte, alla qualità dei dati, sui quali si basa l'analisi dei risultati. La raccolta e la gestione di tutte le informazioni necessarie è detta Data Management. Il Data Manager (DM) è quella figura professionale che, nell'ambito del team di ricerca, si occupa più di ogni altro dei dati clinici: dalla fase della raccolta a quella del loro trattamento ed elaborazione fino al conclusivo trasferimento ai centri statistici. Il DM svolge, inoltre, un ruolo di coordinamento di vari aspetti della sperimentazione e costituisce un punto di riferimento sia per l'equipe clinica che sta conducendo la ricerca sia per le strutture regolatorie locali ed esterne.

## Lunedì 6 giugno 2011

### Assemblea Annuale GIDM

Ore 10.00 - Registrazione dei partecipanti

Ore 10.30 - Inizio Assemblea

Ore 13.00 - Lunch

### Corso di Formazione: Parte teorica

Ore 14.00 - Registrazione dei partecipanti

Ore 14.30 - Presentazione al corso

Ore 14.45 - Introduzione alla Sperimentazione Clinica

Ore 15.15 - La Ricerca "No-profit"

Ore 15.45 - La normativa: i decreti

Ore 16.15 - Coffee break

Ore 16.30 - La normativa: le GCP

Ore 17.00 - Il processo della Sperimentazione Clinica

Ore 17.30 - Il ruolo del Data Manager

## Martedì 7 giugno 2011

### Corso di Formazione: Parte pratica

Ore 8.30 - Il Protocollo: come si legge e come si usa.

Ore 9.00 - Attività regolatorie: dal Comitato Etico all'apertura del Centro

Ore 9.30 - L'Archivio

Ore 10.00 - La raccolta dati

Ore 10.30 - Coffee break

Ore 11.00 - La gestione del farmaco

Ore 11.30 - La farmacovigilanza

Ore 12.00 - La spedizione dei campioni

Ore 12.30 - La visita di monitoraggio

Ore 13.00 - L'analisi dei dati e pubblicazione dei risultati

Ore 13.30 - Conclusione dei lavori

*Al termine dei lavori, i partecipanti che lo desiderino, saranno divisi in piccoli gruppi per conoscere più da vicino il lavoro del Centro Dati GIMEMA.*