

Provider 784- OPBG-IRCCS

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Roma, 8 e 9 Aprile 2026 (ore 14.00 – 18.00)

Ospedale Bambino Gesù – Sede del Gianicolo – Aula Salviati 1 - 2

Gli studi clinici no-profit: dall'idea progettuale al clinical study report

Razionale: Il corso guida alla progettazione di studi clinici no-profit: dal quesito scientifico al report finale, coprendo aspetti metodologici, regolatori, gestionali e statistici.

Obiettivo Formativo: Accreditemento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo (14).

Figure professionali: Biologo, Igienista Dentale, Infermiere, Infermiere Pediatrico, Farmacista, Medico Chirurgo (tutte le discipline), Odontoiatra, Tecnico di Laboratorio Biomedico.

Crediti ECM: 7

Responsabili Scientifici: Giuseppe Pontrelli - Francesca Rocchi

PROGRAMMA

1° Giorno – mercoledì 8 Aprile 2026

14.00-14.15 Saluti di apertura - **Massimiliano Raponi, Andrea Onetti Muda**

14.15-14.30 Benvenuto e scopo del corso - **Paolo Rossi**

Moderatori: **Carla Paganin**

14.30-15.00 Dal quesito scientifico al protocollo di uno studio clinico - **Giuseppe Pontrelli**

15.00-15.20 Revisioni della letteratura per il quesito clinico - **Manuela Moncada**

15.20-15.50 Iter di approvazione delle diverse tipologie di studio - **Francesca Rocchi**

15.50-16.10 Pausa

16.10-16.40 Il ruolo del PI - **Marina Vivarelli**

16.40-17.10 Il ruolo del Promotore e il Project Management - **Sara Abbate**

17.10-17.30 La privacy negli studi clinici - **Angelo Loiacono**

17.30-18.00 Start Up: budget e accordi negli studi clinici no profit - **Lucia Di Maggio, Giada Salerno**

2° Giorno – giovedì 9 Aprile 2026

Moderatori: **Cinzia Filice**

- 14.00-14.30** Indagini cliniche con dispositivi medici: inquadramento regolatorio e valutazione
Adele Misticoni Consorti, Marina Urpis
- 14.30-14.50** Il consenso e l'assenso informato - ***Alessandra Simonetti***
- 14.50-15.10** Documenti essenziali e monitoraggio clinico - ***Isabella Biondi***
- 15.10-15.30** CRF e Data management - ***Fabrizio Bianco***
- 15.30-15.50** Pausa
- 15.50-16.10** Qualità, audit, ispezioni - ***Federica Sforza***
- 16.10-16.40** Piano e analisi statistica - ***Lucia Ravà***
- 16.40-17.00** Trasferimento tecnologico - ***Sara Galluzzo***
- 17.00-17.30** Discussione e Test Finale

COGNOME NOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE
Abbate Sara	Farmacista	Farmacista	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Contrattista di Ricerca Quality Team Studi Clinici
Bianco Fabrizio	Perito Tecnico in Informatica	Scienze Statistiche ed Economiche	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Personale amministrativo Quality Team Studi Clinici
Biondi Isabella	Biologo	Biologo	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Biotecnologo Trials
Di Maggio Lucia	Farmacista	Farmacista	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Farmacista Start Up Studi Clinici
Filice Cinzia	Biologo	Biologo	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Responsabile di Servizio Start Up Studi Clinici
Galluzzo Sara	Medico Chirurgo	Allergologia ed immunologia clinica, Reumatologia	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Responsabile di Funzione Trasferimento Tecnologico
Loiacono Angelo	Avvocato	Giurisprudenza	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Responsabile di Funzione Privacy
Misticoni Consorti Adele	Funzionario	Diritto e management dei servizi sanitari e sociosanitari, ordinamento e del farmaco	Ministero della Salute	Direzione Generale dei dispositivi medici e del farmaco

Moncada Manuela	Bibliotecaria	Biblioteconomia (master di secondo livello)	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Responsabile di Servizio Biblioteca
Onetti Muda Andrea	Medico Chirurgo	Specialista in Anatomia e Istologia Patologica	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Direttore Direzione Scientifica
Paganin Carla	Biologo	Biologo	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Personale Amministrativo Centro Studi Clinici Sviluppo Farmaci Pediatrici
Pontrelli Giuseppe	Medico Chirurgo	Igiene, epidemiologia e sanità pubblica, Pediatria	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Responsabile di Servizio Quality Team Studi Clinici
Raponi Massimiliano	Direttore Sanitario	Igiene, epidemiologia e sanità pubblica	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Direttore Direzione Sanitaria
Rava' Lucilla	Biostatistica	Scienze Statistiche e Demografiche	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Personale Amministrativo Epidemiologia, Percorsi Clinici e Rischio Clinico
Rocchi Francesca	Farmacista	Farmacista	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Responsabile Attività Regolatoria
Rossi Paolo	Medico Chirurgo	Allergologia ed immunologia clinica, Pediatria	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Responsabile di Funzione Centro Studi Clinici Sviluppo Farmaci Pediatrici
Salerno Giada	Biologo	Biologo	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Biologo collaboratore di Ricerca Start Up Studi Clinici
Sforza Federica	Psicologo	Psicologo	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Personale Amministrativo Centro Studi Clinici Sviluppo Farmaci Pediatrici

Simonetti Alessandra	Medico Chirurgo	Allergologia ed immunologia clinica, Pediatria	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Dirigente Medico Trials
Urpis Marina	Medico Chirurgo	Medicina del lavoro	Ministero della Salute	Dirigente Sanitario dei dispositivi medici e del farmaco
Vivarelli Marina	Medico Chirurgo	Nefrologia	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Responsabile U.O.C. Trials

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditemento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;