



Accademia Mito In Ginecologia Oncologica 2018

1° Modulo 13-14 settembre 2018

La qualità in chirurgia
Roma – Policlinico “A. Gemelli”

2° Modulo 03-04 ottobre 2018

Chemioterapia e Conduzione dei trial clinici in Ginecologia Oncologica
Milano – Istituto Nazionale dei Tumori

3° Modulo 06-07 dicembre 2018

La medicina di precisione nel carcinoma ovarico, pubblicazioni scientifiche e comunicazione
Napoli – Hotel Renaissance Mediterraneo

1° Modulo

La qualità in chirurgia

Roma – Policlinico “A. Gemelli” 13-14 settembre 2018

1° giornata, 13 Settembre

14.15 Registrazione

14.45 Saluto e Presentazione scopi del Corso

V. Salutari

15.00 Il problema della qualità negli studi clinici, dal regolatorio alle ispezioni
autorità regolatorie del farmaco: cosa dobbiamo sapere

B. Polikar

15.30 La qualità in chirurgia: analisi del protocollo SCORPION
e confronto con il TRUST

S. Gueli Alletti

16.00 Discussione sulle relazioni svolte
Conducono: S. Gueli Alletti, B. Polikar, V. Salutari

16.30 WORKSHOP di gruppo

1) Preparare una ispezione autorità regolatoria del farmaco

B. Polikar

2) Criticità degli studi pubblicati sulla chirurgia ultraradicale verso
chemioterapia neoadiuvante nel carcinoma ovarico: come disegnare
un trial attendibile e criteri per la valutazione della citoriducibilità

S. Gueli Alletti

3) Disegnare un trial chirurgico, terapia biologica nel setting
carcinoma ovarico “up front”

V. Salutari

Open coffee break

18.00 Presentazioni dei risultati ottenuti nei tavoli di lavoro e discussione

18.30 Termine dei lavori della giornata

2° giornata, 14 settembre

09.00	Criteria di risposta e progressione nei trials con terapie biologiche e immunoterapia: RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)	B. Gui
09.20	Nuove tossicità dei farmaci biologici e integrazione con la chirurgia: come disegnare una CRF adeguata, importanza della QuOL	V. Salutari
09.40	Esercitazione pratica sui criteri RECIST	B. Gui
10.00	WORKSHOP di gruppo: Sviluppare un trial clinico con parp inibitori-antiangiogenetico-immunoterapia 1) Early Disease 2) Pazienti citoridotte ottimalmente 3) Pazienti con residuo tumore	V. Salutari S. Gueli Alletti V. Salutari
10.45	Presentazione del lavoro svolto nei gruppi	
11.00	Coffee break	
11.15	1) Caso Clinico di paziente inserita in protocollo SCORPION	S. Gueli Alletti V. Salutari B. Gui
	2) Caso Clinico di paziente inserita in protocollo HORSE	S. Gueli Alletti V. Salutari B. Gui
	3)Caso clinico di paziente inserita nel protocollo NOVA	S. Gueli Alletti V. Salutari B. Gui
12.45	Discussione dei casi clinici con i partecipanti	S. Gueli Alletti V. Salutari B. Gui
13.15	Take home message	V. Salutari
13.30	Conclusioni e compilazione questionario ECM	V. Salutari

2° Modulo

Chemioterapia e Conduzione dei trial clinici in Ginecologia Oncologica

Milano – Istituto Nazionale dei Tumori – 03-04 ottobre 2018

1° giornata, 03 Ottobre

15.00	Saluto e presentazione del Corso	D. Lorusso
15.30	La Ricerca profit e non profit: il ruolo dei gruppi cooperativi	D. Lorusso
16.15	La ricerca clinica alla luce dell'entrata in vigore del nuovo decreto europeo	B. Francucci
17.00	La nuova normativa italiana per le fasi 1: come si devono preparare i centri di ricerca. L'esperienza dell'I.N.T.	V. Sinno
17.45	Il disegno statistico e il calcolo del campione	L. Mariani
18.30	Discussione sui temi trattati	

18.45 Termine dei lavori della giornata

2° giornata, 04 ottobre

08.30	Presentazione della sessione	D. Lorusso
08.40	Gestione di un trial clinico:dalla fattibilita' alla chiusura del centro	D. Ronzulli
09.00	Il monitoraggio risk based	I. Pulice
09.20	La farmacovigilanza e la gestione di un SAE e dei SUSAR: chi, quando e perché	V. Ladisa
09.40	Come si scrive un protocollo spontaneo: le nuove combinazioni nel tumore dell'ovaio.	G. Maltese
10.00	Discussione sui temi trattati	
11.30	Coffee break	
12.00	Visita alla farmacia centralizzata	V. Ladisa
12.30	Il clinical trial center: visita al centro e modello organizzativo	V. Sinno
13.00	Conclusioni e compilazione questionario ECM	D. Lorusso

3° Modulo

**La medicina di precisione nel carcinoma ovarico, pubblicazioni scientifiche e comunicazione
Napoli – Hotel Renaissance Mediterraneo – 06-07 dicembre 2018**

1° giornata, 06 dicembre 2018

14.00	Introduzione	S. Pignata
1° Sessione		
14.15	Precision medicine nel carcinoma ovarico: stato attuale e prospettive	S. Pignata
14.45	Immunologia nel carcinoma ovarico	G. Daniele
15.15	Problematiche tecniche per definire BRCA a livello somatico e HRD	N. Normanno
15.45	Le problematiche dei campioni in uno studio multicentrico	S. Pignata
16.30	La centralizzazione dei campioni biologici	D. Califano
17.00	Coffee Break	
2° Sessione		
17.15	WORKSHOP di gruppo	
	• L'organizzazione del progetto traslazionale	J. Bryce
	• Punti di forza e debolezza del progetto traslazionale	G. Daniele
	• BRCA è un requisito irrinunciabile in un trial clinico?	S. Pignata

18.45 Discussione sulle relazioni presentate

19.00 Termine dei lavori

2° Giornata, 07 dicembre 2018

09.00 Leggere ed interpretare un lavoro scientifico

S. Pignata

09.30 Come scrivere un lavoro scientifico: revisione della letteratura, trasformazione di una idea in un progetto scientifico, analisi dei dati ottenuti

A. E. Tozzi

10.15 Principi di comunicazione: come organizzare una presentazione scientifica

A. E. Tozzi

11.00 Coffee Break

11.15 Principi di grafica per la creazione di presentazioni efficaci ed esempi di cattive ed eccellenti presentazioni scientifiche

F. Gesualdo

12.00 Discussione sui temi trattati nella sessione

12.45 Lunch

14.00 Esercitazione in piccoli gruppi di realizzazione e presentazione di una comunicazione orale

**A. E. Tozzi
F. Gesualdo**

16.15 Conclusioni e compilazione questionario ECM

S. Pignata

16.45 Termine dei lavori

Informazioni

Provider ECM: Collage Spa – Id Provider 309

Codice corso ECM: 309-231964

Ore di Formazione: n° 27

N. Crediti ECM: 35,1

Figure professionali accreditate

Medico Chirurgo: *Oncologia; Ginecologia E Ostetricia; Genetica Medica;
Radiagnostica; Radioterapia; Anatomia Patologica*

Biologo: *Biologo*

Responsabili scientifici: Dott. Sandro Pignata, Dott.ssa Domenica Lorusso, Dott.ssa Vanda Salutari