



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA ED EMATO-ONCOLOGIA

Corso di Perfezionamento in **Etica** e **Metodologia** della Sperimentazione Clinica Oncologica

Coordinatore del Corso di Perfezionamento:

Gianluca Vago, Professore Ordinario in Anatomia Patologica; Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia (DIPO), Università degli Studi di Milano; Direttore di Scuola di Specializzazione in Anatomia Patologica; Presidente Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO)

Co-coordinatore: **Virginia Sanchini**

Ricercatrice in Bioetica, Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia (DIPO), Università degli Studi di Milano

dal **5 marzo** al **1 ottobre 2021**



Obiettivi formativi

Il Corso di Perfezionamento in Etica e Metodologia della Sperimentazione Clinica Oncologica si propone il duplice obiettivo di fornire il *know-how* metodologico e regolatorio necessario per condurre sperimentazioni cliniche, con particolare attenzione ai più recenti sviluppi della *precision oncology*, e di promuovere l'acquisizione di **competenze bioetiche**, in merito ai principi etici, alle principali linee guida e alle implicazioni etiche della ricerca clinica. Il corso è articolato in due moduli: il **primo modulo** è dedicato all'approfondimento degli aspetti metodologici, etici, e regolatori della sperimentazione clinica, tra cui le modalità per la redazione e sottomissione di un protocollo sperimentale, le norme per una conduzione etica della sperimentazione, le questioni relative all'integrità della ricerca, la protezione dei dati personali, i conflitti di interesse. Il **secondo modulo** si focalizza sulle questioni inerenti la relazione tra professionista sanitario, nel ruolo di sperimentatore, e il paziente oncologico, in veste di partecipante allo studio clinico, tra cui i criteri di eticità per la definizione di un consenso informato valido, la comunicazione dell'informazione relativa agli *outcome* attesi degli studi clinici, le condizioni e i limiti per l'arruolamento dei soggetti vulnerabili in sperimentazione, l'anticipazione e la gestione del fraintendimento terapeutico, l'utilizzo e il possibile abuso di nuovi strumenti tecnologici in contesti sperimentali, l'accanimento terapeutico.

A chi si rivolge

Il corso si rivolge a professionisti e ricercatori coinvolti a vario titolo nell'ambito della sperimentazione clinica, in particolare in ambito oncologico: medici oncologi o specializzandi in oncologia, medici sperimentatori, infermieri di ricerca, professionisti sanitari, data manager, monitor, biologi e biotecnologi di ricerca, bioinformatici e biostatistici, psicologi clinici e di ricerca, bioeticisti, esperti in biodiritto, medici legali, ricercatori nell'ambito delle *medical humanities*.

Titolo richiesto

Saranno ammessi tutti i possessori di laurea di primo e secondo livello, e di laurea Magistrale a ciclo unico di tutte le discipline previa valutazione dei competenti Organi del corso.

Periodo e durata

Il Corso di Perfezionamento ha una durata di **76 ore**, distribuite nell'arco di **cinque mesi**. Il Corso prenderà **avvio il giorno 5 Marzo 2021** e si **concluderà in data 1 ottobre 2021**. Non verranno effettuate lezioni nei mesi di luglio ed agosto.

Faculty

Marco Annoni; Sarah Bigi; Giovanna Bombelli; Augusto Caraceni; Paolo Giovanni Casali; Matteo Cesari; Giuseppe Curigliano; Filippo De Braud; Bianca Maria Francucci; Silvio Angelo Garattini; Momcilo Jankovic; Luca Marelli; Marianna Agnese Masiero; Ketti Mazzocco; Paola Cornelia Muti; Lisa Licitra; Pier Giuseppe Pelicci; Antonella Maria Piga; Federico Gustavo Pizzetti; Gabriella Pravettoni; Massimo Reichlin; Elisabetta Riva; Virginia Sanchini; Francesco Scaglione; Stefano Triberti, Gianluca Vago.

Sbocchi professionali

Il corso è primariamente volto a fornire e rafforzare l'expertise metodologico, etico e regolatorio necessario per operare in ambito di ricerca clinica e, in accordo alla normativa vigente, poter condurre sperimentazioni cliniche in qualità di *principal investigator*. Inoltre, si propone di formare specifiche figure professionali operanti all'interno di *organismi regolatori nazionali e internazionali*, dei *Comitati Etici* per la Sperimentazione Clinica, delle *Segreterie Tecnico-Scientifiche* a supporto dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica (statistici, monitor; data manager, biostatistici, etc.), e dei *gruppi di ricerca di istituti ospedalieri e IRCCS* attivi nell'ambito della sperimentazione clinica.

Modalità di svolgimento del corso

In seguito alla condizione pandemica attuale, si prevede una forma di didattica mista ("blended") con alcune lezioni online in format SINCRONO tramite piattaforma TEAMS di Ateneo, e altre, in presenza, che si terranno presso la sede del Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia a cui il Corso di Perfezionamento afferisce, settore didattico di via Santa Sofia 9/1, Milano.

Programma con calendario

sarà pubblicato al seguente link:
<http://www.dipo.unimi.it/ecm/home/didattica/corsi-di-perfezionamento>

Bando e data ultima per domanda di ammissione: 9 febbraio 2021

Numero di partecipanti ammessi: da un minimo di 17 ad un massimo di 23

Quota di iscrizione

Il contributo d'iscrizione è pari a euro **966,00** (comprensivo della quota assicurativa nonché dell'imposta di bollo, pari a euro 16,00, prevista dalla legge).

Per informazioni sul corso

email: eticaesperimentazioneoncologica@unimi.it
CC: virginia.sanchini@unimi.it