



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

## DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA ED EMATO-ONCOLOGIA

### Corso di Perfezionamento in **Metodologia** ed **Etica** della Sperimentazione Clinica Oncologica

#### Coordinatore del Corso di Perfezionamento:

**Gianluca Vago**, Professore Ordinario in Anatomia Patologica, DIPO, UniMi;  
Direttore di Scuola di Specializzazione in Anatomia Patologica; Presidente del  
Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO)

#### Co-coordinatori:

**Paolo Giovanni Casali**, Direttore della Struttura Complessa a direzione  
universitaria Oncologia Medica 2, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori  
**Virginia Sanchini**, Ricercatrice in Bioetica, DIPO, UniMi

Dal 12 maggio al 17 giugno 2022



#### Obiettivi formativi

Il Corso di Perfezionamento in "Metodologia ed Etica 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 **quattro** moduli: (i) aspetti metodologici della sperimentazione clinica, tra cui i disegni della ricerca clinica, la ricerca epidemiologica e la ricerca "real world", lo sviluppo dei farmaci e le varie fasi degli studi clinici; (ii) etica della sperimentazione clinica e relazione tra professionista sanitario, nel suo ruolo di sperimentatore, e il paziente oncologico, in veste di partecipante allo studio clinico; (iii) aspetti relativi alla conduzione della sperimentazione, in conformità alla normativa, nazionale e internazionale, relativa alla ricerca clinica; (iv) recenti sviluppi della ricerca clinica, in particolare in ambito oncologico, tra cui gli studi clinici "in silico", la precision oncology, il ruolo della System Biology, della biotecnologie emergenti e dell'intelligenza artificiale.

#### 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 **62 ore**, distribuite nell'arco di **due mesi**. Il Corso prenderà **avvio il giorno 12 Maggio 2022** e si **concluderà in data 17 giugno 2022**.

**Numero di partecipanti ammessi:** da un minimo di **19** ad un massimo di **25**



#### Faculty (ordine alfabetico)

Marco Annoni; Giovanna Bombelli; Paolo Bruzzi; Paolo Giovanni Casali; Giuseppe Curigliano; Filippo De Braud; Pier Paolo Di Fiore; Florence Didier; Angela Ferrari; Bianca Maria Francucci; Nicola Fusco; Carolina Gualtieri; Momcilo Jankovic; Davide La Torre; Lisa Licitra; Luca Marelli; Marianna Agnese Masiero; Luca Mazzarella; Ketti Mazzocco; Paola Cornelia Muti; Maria Antonella Piga; Francesco Pignatti; Federico Gustavo Pizzetti; Marco Proietti; Massimo Reichlin; Elisabetta Riva; Bettina Ryll; Virginia Sanchini; Alberto Sanna; Francesco Scaglione; Giuseppe Testa; Annalisa Trama; Gianluca Vago; Marco Viceconti.

#### 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

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 nelle diverse sedi di UniMi (via Santa Sofia 9/1 e via Festa del Perdono).

**Programma con calendario** sarà pubblicato **sul sito del Dipartimento**. Può essere richiesto scrivendo all'indirizzo della Segreteria scientifica (v.d. sotto).

**Bando e data ultima per domanda di ammissione: 13 aprile 2022, ore 14.00.**

#### Quota di iscrizione

Il contributo d'iscrizione è pari a euro **646,00** (comprensivo della quota assicurativa nonché dell'imposta di bollo, pari a euro 16,00, prevista dalla legge).

#### Per informazioni sul corso

email della Segreteria Scientifica:  
**eticaesperimentazioneoncologica@unimi.it**  
CC: **virginia.sanchini@unimi.it; annachiara.fasoli@unimi.it**