



Corso residenziale ECM IX^ Accademia MITO in Ginecologia Oncologica

Modulo – Studi clinici e metodologia 13 -14 gennaio 2025, Policlinico Gemelli L.go Padre Agostino Gemelli, 00168 Roma

Responsabile Scientifico: Dott.ssa Vanda Salutari

Programma

1° GIORNATA 13 GENNAIO 2025

Un esempio di studi practice-changing e unmet needs: il ruolo dell'immunoterapia nei tumori ginecologici.

14.00	Saluti e introduzione	D. Lorusso G. Scambia
14.10	Stato dell'immunoterapia e sue combinazioni nel ca. dell'endometrio ed altri tumori ginecologici	G. Valabrega
14.30	Metodologia studi Immunoterapia	G. Daniele
15.00	Come costruire uno studio osservazionale (Teoria con esempio pratico)	L. Musacchio
15.20	Come costruire uno studio di fase II-III (Teoria con esempio pratico)	C. Marchetti
15.40	Come costruire uno studio sui Tumori Rari (Teoria con esempio pratico)	A. Bergamini
16.10	Come costruire un trial chirurgico (Teoria con esempio pratico)	A. Fagotti A. Rosati
16.30	Coffee break	
16.45	Workshop (in 4 gruppi) sulla costruzione dei trials A. Bergamini, G. Daniele, A. Fagotti, C. Marchetti, A. Rosati, V. Salutari, V. Tuninetti, G. Valabrega	
18.00	Presentazione elaborati da parte dei gruppi di lavoro e focus su problematiche legate all'immunoterapia A. Bergamini, G. Daniele, A. Fagotti, C. Marchetti, A. Rosati, V. Salutari, V. Tuninetti, G. Valabrega	
18.30	Chiusura 1^ giornata di lavori	



2° GIORNATA 14 GENNAIO 2025

08.30	Unmet needs immunoterapia nei tumori ginecologici	D. Lorusso
09.00	Valutazione dell'efficacia di un trattamento (criteri RECIST, iRECIST e PERCIST)	B. Gui
09.30	Workshop in gruppi: Simulazione valutazione risposta radiologica in trial clinico e produzione diario clinico secondo GCP	B. Gui V. Tuninetti
10.00	GCP in pillole	V. Salutari
10.30	Project management studi ENGOT	B. Vertogen
11.00	Coffee break	
11.30	Workshop in gruppi: Scrittura diario clinico screening e ciclo terapeutico/Sottomissione studio no profit	V. Salutari V. Tuninetti M. A. Alberelli B. Vertogen
12.30	Presentazione finale da parte dei gruppi di lavoro	V. Salutari V. Tuninetti M. A. Alberelli B. Vertogen
13.45	Light Lunch	
15.00	Visita al centro	V. Salutari
16.00	Chiusura lavori	

Legenda acronimi

GCP: Good Clinical Practices

RECIST: Response Evaluation Criteria In Solid Tumors

iRECIST: immune Response Evaluation Criteria In Solid Tumors PERCIST: Pet Response Evaluation Criteria In Solid Tumors

ENGOT: European Network Gynaecological Oncological Trial group