

**20 Luglio 2004 – Università Bicocca di Milano –  
Edificio U6, aula 4**

*“For ICH E3, clinical study reports draw on a range of disciplines-clinical, pharmacological, statistical and regulatory-which may not speak the same language even within a single pharmaceutical company.”  
Stephen de Looze (Medical Writer)*

**Workshop – BIAS**

**La preparazione di un rapporto clinico integrato di successo.  
Le figure professionali coinvolte e loro interazione.**

**Programma**

- 10:15-10:30 ***Benvenuto***
- 10:30-10:45 ***Introduzione: il quadro di riferimento e l'ICH-E3.***  
Dr.ssa Carola Dragonetti
- 10:45-11:30 ***Lo Statistico nel contesto dell' ICH-E3.***  
*Quali/quantità gradi di libertà nell'analisi statistica dei dati e nella scrittura del report ?*  
Dr. Pantaleo Nacci
- 11:30-12:15 ***Lo Study Manager ed il “contributo clinico” del report integrato.***  
*Quale interazione con lo statistico?*  
Dr. Enzo Grossi
- 12:15-12:45 Discussione
- 12:45-14:15 Pranzo
- 14:15-15:00 ***Il Medical Writer e gli aspetti “comunicativi” del report integrato.***  
*Come produrre un documento in linea con le aspettative dello sponsor.*  
Dr. Luca Cantini
- 15:00-15:30 ***Il report clinico integrato “visto dall'esterno”. Il comitato etico***  
Prof. Angelo A. Bignamini
- 15:30-16:15 Discussione
- 16:15-16:30 Chiusura Workshop

## Relatori

Carola Dragonetti, *Responsabile del Servizio di Biometria e Medical Information*, Aventis Pharma

Pantaleo Nacci, *Responsabile Biostatistica Clinica*, Chiron Vaccines

Enzo Grossi, *Direttore Medico R&D*, Bracco S.pA.

Luca Cantini, *Medical Writer*, CROM s.r.l.

Angelo A. Bignamini, *Docente di Buona Pratica Clinica, Centro di Bioetica,  
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.*