

1er. CURSO Internacional de Ensayos Clínicos en Oncología. 30/01 - 04/02 La Habana-2006. PRINCIPIOS METODOLÓGICOS Y CONSIDERACIONES ACTUALES

El departamento de Investigaciones Clínicas del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR) de La Habana, Cuba, se complace en invitarle al **1er. Curso Internacional de Ensayos Clínicos en Oncología. Principios metodológicos y consideraciones actuales**, que tendrá lugar entre los días 30 de Enero al 4 de Febrero 2006, con sede en el **Centro Internacional de Prensa**. 23 y O. Vedado. El curso pretende reunir a un auditorio internacional y nacional, fundamentalmente latinoamericano, interesado en el desarrollo y conducción de Ensayos clínicos, fundamentalmente en el área de la oncología, y contará con la participación de prestigiosos profesores locales y extranjeros provenientes de centros de investigación europeos con larga experiencia en el desarrollo de Ensayos Clínicos. Los objetivos son ofrecer los conocimientos metodológicos esenciales para el desarrollo de ensayos clínicos en el área de la Oncología, así como discutir los nuevos enfoques metodológicos, a la luz de las exigencias actuales en la evaluación de nuevos tratamientos en oncología y estimular la investigación clínica en nuestro continente.

Auspiciadores y colaboradores:

Unión Internacional contra el Cáncer (UICC)
 Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba
 Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud
 Sociedad Cubana de Oncología
 Centro de Inmunología Molecular (CIM)
 Centro Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC)
 Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED)
 Centro de desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF)

Comité Organizador: (eclinicos2005@infomed.sld.cu)

Dr. Leticia Fernández. Presidenta Comité Organizador
Dra. Rosa M. Ortiz Resp. departamento de Investigaciones Clínicas (INOR)
Lic. Marta E. Guerra Registro Nacional de Cáncer. INOR
Dr. Juan J. Lence Departamento de Investigaciones Clínicas (INOR)

Claustro de Profesores:

Dra. Leticia Fernández Bioestadístico. Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. La Habana. Cuba.

Andrew KRAMAR J' de la Unidad de Bioestadística. CRLCC Montpellier, Francia.

Simón THEZENAS Unidad de Bioestadística. CRLCC Montpellier, Francia.

Dr. Matjaz Zwitter, Oncologo, Presidente del Comité de Bioética, Instituto de Oncologia, Ljubljana, Eslovenia.

Dra. Cristiana Sessa Oncology Instituto de Oncología de la Suiza Italiana (IOSI), Lugano, Suiza.

Dra. Hélène SANCHO-GARNIER Profesora de Salud Pública. Universidad de Montpellier. Francia.

Dr. S. Michiels Instituto "Gustave Raussy" París. Francia.

Dra. Tania Crombet Inmunólogo. J' de la División de Ensayos Clínicos. Centro Nacional de Inmunología Molecular. La Habana. Cuba.

Dra. Martha Osorio Oncólogo. Unidad de Quimioterapia Experimental. INOR. La Habana. Cuba.

Dra. María A. Pascual. Directora. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

Dra. Deybis Orta Biostatístico. Centro Nacional de Control Estatal de Calidad de Medicamentos. La Habana. Cuba.

MsC. Odalis Rodríguez. Centro de desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Dra. Rosa Ortiz Bioestadístico. Dpto. Investigaciones Clínicas. Instituto Nacional de Oncología. La Habana. Cuba.

Dr. Juan J. Lence Bioestadístico. Dpto. Investigaciones Clínicas. Instituto Nacional de Oncología. La Habana. Cuba.

Programa Científico: (sujeto aún a pequeñas modificaciones).

<i>Lunes 30 de Enero</i>	
9:00 - 9:30	Registration
9:30 - 10:45	OPENING CONFERENCE. Cancer Burden in Cuba. Dr. Leticia Fernandez
10:45 - 11:00	COFFEE BREAK
11:30 - 14:00	Visit to a PROMOTER CENTRE: CIM
<i>Martes 31</i>	
9:00 - 11:00	PANEL: Developing Cancer Clinical Trials in Cuba. Experiences, Goals and Challenges. Dr. R. Ortiz, Dr. M. Osorio, Dr. T. Crombet, M. A. Pascual
11:00 - 11:30	CONFERENCE: Consenting Clinical Trials by the Cuban Regulatory Agency Dr. D. Orta.
11:30 - 12:00	COFFEE BREAK
12:00 - 13:00	CONFERENCE: General issues on the evaluation of New Drugs. Dr. J. Lence

13:00 - 14:00	CONFERENCE: Ethical issues in Clinical Trials Dr. R. Ortiz/ Dr. Matjaz Zwitter
<i>Miércoles 1º de Febrero</i>	
9:00 - 10:00	CONFERENCE: Methodological Challenges in the design of cancer clinical trials. A. Kramar
10:00 - 11:00	CONFERENCE: Designing Phase I/II Clinical Trials. A. Kramar
11:30 - 12:00	COFFEE BREAK
12:00 - 13:00	CONFERENCE: Designing Phase II/III Clinical Trials. S Thezenas
12:00 - 13:00	CONFERENCE: Methodological issues in gene expression profiling. S. Michiels
<i>Jueves 2</i>	
9:00 - 10:15	CONFERENCE: Organisation, Management and Conduct of Clinical Trials. S Thezenas
10:15 - 11:30	CONFERENCE: Analysis of Phase III Clinical Trials. S. Thezenas
11:30 - 12:00	COFFEE BREAK
12:00 - 13:00	CONFERENCE: Multiple Endpoints in the Expression of Clinical Trial Results. A. Kramar
13:00 - 14:00	CONFERENCE: Methodology of meta-analyses. S. Michiels
<i>Viernes 3</i>	
9:00 - 10:15	CONFERENCE: Phase IV. Clinical Trials. MsC. Odalis Rodríguez
10:15 - 11:30	CONFERENCE: Ethical issues in clinical research in oncology. Dr. Matjaz Zwitter
11:30 - 12:00	COFFEE BREAK
12:00 - 13:00	CONFERENCE: Methodological Challenges in The Evaluation of New Drugs in Cancer Trials: Target Drugs. Dr. Cristiana Sessa
13:00 - 14:00	CONFERENCE: Methodological Overview of Intervention Trials. Dr. H. Sancho-Garnier
<i>Sábado 4</i>	
9:00 - 10:00	ROUND TABLE: TRANSLATING CLINICAL INFORMATION TO CLINICAL PRACTICE.
10:00 - 10:30	COFFEE BREAK
10:30 - 12:00	EVALUATION FINAL
12:00 - 13:00	CLAUSURA
13:00 - 14:30	Closure LUNCH

Idioma oficial del curso: Español e Inglés.

Cuotas de inscripción y otras ofertas

Modalidad	Precio CUC	Incluye
Delegados extranjeros	150.00 CUC	Credenciales, acceso a todas las sesiones del curso y a cualquier otro evento que incluya el programa, documentación, almuerzos.
Recorridos turísticos tentativos para acompañantes (gestionados personalmente el buró de CUBANACAN, S.A. en cada uno de los hoteles destinados al evento).		
1.Excursión a la playa de Varadero	40.00 CUC/ persona	De 8:30 a 17: 00 horas, incluye almuerzo, con cambio de ropa y disfrute de la playa.
2. Recorrido de Ciudad Habana Moderna y Colonial	23.00 CUC/ persona	Salida 9:00 AM Recorrido a la Ciudad de La Habana, almuerzo incluido.

***Delegados cubanos: 150.00 MN**

Preinscripción y Contactos / Carta de invitación:

Usted puede realizar la preinscripción para asistir al evento comunicándonos por correo electrónico su interés, datos de identidad, hotel de preferencia. Nosotros podemos además enviarle una carta de invitación si Ud. en el caso que Ud. lo considera útil para agilizar y promover sus trámites de viaje. Contáctenos por el buzón electrónico: eclinicos2005@infomed.sld.cu

Moneda oficial de curso legal en cuba para extranjeros:

La cuota de inscripción, al igual que otros pagos, se abonará en Pesos Cubanos Convertibles (CUC), moneda de circulación oficial en el país. Esta moneda puede obtenerse a su arribo al país: en el aeropuerto, hoteles, centro de convenciones, agencias bancarias o casas de cambio. Las monedas canjeables son: euros, dólares estadounidenses, canadienses, Libras de esterlina, francos suizos, al cambio internacional del día. En el caso de que la moneda a canjear sean dólares estadounidenses, se le aplicará un gravamen del

18%, en el momento actual, y del 8% para el resto de las monedas. Este impuesto no se aplicará al recambiar CUC. El pago puede también realizarse por medio de tarjetas de crédito VISA, Master Card, CABAL y VISA Electron, cuya casa matriz no sea un banco norteamericano.



Alojamiento para delegados extranjeros:

CUBANACAN, S.A., actuará como Receptivo y pone a su disposición las siguientes instalaciones hoteleras que ofrecen paquetes turísticos especiales para el evento. Para mayor información, Póngase en contacto con CUBANACAN, S. A., a través de su buzón electrónico com.eventos4@avc.cyt.cu (María Esther Pérez), o con su Agente de viajes.

Hotel	Habitación	Precio (CUC)* persona/noche
Hotel Nacional** ★★★★★	Sencilla	99.00
	Doble	69.00
Hotel Vedado/ H. Saint John ★★★★	Sencilla	42.00
	Doble	29.00

*Esta oferta incluye alojamiento y desayuno, traslados aeropuerto-hotel-aeropuerto, asistencia profesional en el aeropuerto. El pago se hará al buró de Cubanacán en cada uno de los hoteles.

**<http://www.hotelnacionaldecuba.com/>

Los hoteles se encuentran a 10 minutos de marcha de la sede del curso.



La Línea Aérea COPA Airlines, transportista oficial del curso, le ofrece a todos los participantes que soliciten sus reservas en las oficinas de Copa Airlines, un descuento especial de la tarifa pública disponible en los 30 destinos en 20 países de Suramérica, Centroamérica, Caribe y Norteamérica. Sitio Web de Copa Airlines: <http://www.copaair.com/>. Ud. Puede contactar además con la Sra. Aida Abreu (AABREU@copaair.com)

Por favor manténganos informados de sus itinerarios de vuelo a las siguientes direcciones de correos: com.eventos4@avc.cyt.cu; eclinicos2005@infomed.sld.cu



Por favor, comuníquese con el Comité Organizador del curso para cualquier consulta o aclaración que desee sobre la organización, programa científico, etc., a través de su buzón electrónico:

Dr. J. Lence: eclinicos2005@infomed.sld.cu

**Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología
29 y F. Vedado. La Habana. Cuba**