

FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo

Programma evento formativo residenziale  
**“La conduzione dei Trials Clinici”**

ID.....

*Crediti formativi ECM-CPD pre assegnati n° 9*

Ai sensi della D.G.R. n. VII/18576 del 05.08.2004 e s.m.i. – Regione Lombardia

**Tipologia formativa**

Corso di formazione

**Partecipanti**

Numero partecipanti per edizione: 30

Dipendenti dell'azienda coinvolti nel percorso di sperimentazione clinica, interessati ad approfondire gli aspetti generali dei trials clinici.

Il percorso formativo è rivolto ai seguenti professionisti:

<b>Destinatari ecm cpd: categorie professionali</b>	<b>n. partecipanti</b>
• Professioni sanitarie: farmacista, medico chirurgo, odontoiatra,	6
• Professioni sanitarie infermieristiche e prof. sanitaria ostetrica: infermiere, infermiere pediatrico, ostetrica/o,	8
• Altre figure: data manager, project manager	8
• Professioni sanitarie : biologo	8

**Dipendenti ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo**

La partecipazione è a carico dell'azienda.

Per iscriversi: inviare la scheda di iscrizione alla Segreteria Organizzativa - FROM via fax al n.4926 o via mail [orbgfrom@asst-pg23.it](mailto:orbgfrom@asst-pg23.it), entro il 28 settembre 2017.

Le iscrizioni saranno accolte in ordine di arrivo fino all'esaurimento dei posti disponibili.

La segreteria organizzativa provvederà all'iscrizione dei partecipanti al corso.

**Calendario**

<b>Data</b>	<b>Orario</b>
18 - 25 ottobre e 08 novembre 2017	14.00-17.00

**Premessa**

Per affrontare una sperimentazione clinica che consenta di trarre valide conclusioni e che abbia una giustificazione etica al suo svolgimento è necessario formalizzare una serie di norme precise inerenti sia la sua pianificazione che la sua conduzione tali da rendere scientificamente valida la sperimentazione stessa.

Questo processo riguarda tutti gli aspetti di conduzione di uno studio clinico e coinvolge gli operatori Promotori e i Ricercatori che dovranno gestire gli studi in ottemperanza alle vigenti normative, rispettando le Good Clinical Practices.

### Responsabile scientifico

Mario Fraticelli, dirigente responsabile UOC Ricerca, Innovazione e Brand Reputation, ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo (ASSTPG23).

### Obiettivi formativi

Approfondire gli aspetti generali dei Trials clinici,  
Acquisire competenza nella gestione degli studi clinici, al fine di migliorare la qualità metodologica garantendone eticità e rilevanza scientifica.

### Modalità di attuazione

Il corso si articola in 9 ore di formazione.  
(Metodologia didattica\*: Lezioni /Discussione)

### Programma

#### 1 incontro

Orario	Contenuti	Docente	Metodologia didattica*
14.00-15.40	Presentazione del corso L'IMPLEMENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE <ul style="list-style-type: none"><li>• Il protocollo clinico</li><li>• Consenso Informato (dello studio e di sottoprogetti)</li><li>• Consenso Informato (contenuto e linguaggio)</li><li>• Adulti</li><li>• Bambini/Minori</li><li>• Campioni biologici</li></ul>	I. Corradino	Lezioni /Discussione
15.40-17.00	INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT (IMP) <ul style="list-style-type: none"><li>• Documenti essenziali richiesti dalle GMP</li><li>• Fornitura e trasporto</li><li>• Conservazione</li><li>• Controlli sulla contabilità</li><li>• Generali</li><li>• Paziente per paziente</li><li>• Distruzione del farmaco</li><li>• flusso e tracciabilità del farmaco sperimentale (IMP)</li></ul>	E. Previtali	Lezioni /Discussione

## 2 incontro

Orario	Contenuti	Docente	Metodologia didattica*
14.00-15.40	<b>GESTIONE DEL PAZIENTE</b> Selezione del paziente <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protezione dell' identità dei soggetti in studio e dei dati personali</li> <li>• Processo dell'informazione al paziente                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti vulnerabili</li> <li>- Testimone imparziale</li> <li>- Rappresentante legale</li> <li>- Ritiro del consenso</li> </ul> </li> <li>• Inclusione dei pazienti in uno studio e randomizzazione.</li> <li>• Trattamento in cieco e in aperto</li> <li>• Pratica clinica assistenziale e trials clinici</li> <li>• Compliance dei pazienti</li> <li>• Completamento del diario</li> </ul>	M. Carnovali	Lezioni /Discussione
15.40-17.00	<b>DATA MANAGEMENT</b> Technical Data Management <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data Management Plan e Data Management Report</li> <li>• Progettazione e disegno delle CRF/eCRF</li> <li>• Disegno del database clinico, validazione, rilascio e formazione</li> <li>• Acquisizione dati da altre fonti (es. Laboratorio centrale)</li> <li>• Archiviazione e trasferimento dei dati</li> </ul> Gestione dei dati clinici <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccolta dei dati</li> <li>• Controllo dei dati e gestione delle queries</li> <li>• Codifica e riconciliazione per la Farmacovigilanza</li> <li>• Chiusura (Lock) del database</li> </ul>	E. Paschetto	Lezioni /Discussione

## 3 incontro

Orario	Contenuti	Docente	Metodologia didattica*
14.00-15.00	<b>MONITORAGGIO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisi del rischio e piano di monitoraggio</li> <li>• Selezione e formazione dei CRAs (Clinical Research Associates/monitors)</li> <li>• Monitoraggio                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- On-site</li> <li>- Da remoto</li> </ul> </li> <li>• Compliance con le GCP e con il protocollo                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deviazioni</li> <li>- Violazioni serie</li> <li>- Frode e cattiva condotta</li> </ul> </li> <li>• Source Data (fonti originali)/Documenti                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Source Data /Documenti</li> <li>- eSource Data/Documenti</li> <li>- Verifica delle fonti originali (Source Data Verification, SDV)</li> </ul> </li> </ul>	M. Giro	Lezioni /Discussione

15.00-15.40	SUPERVISIONE DI UN TRIAL • Tempistiche e scadenze	T. Bordoni	Lezioni /Discussione
15.40-16.45	SAFETY • Investigator's Brochure (IB) e Riassunto Caratteristiche del Prodotto (SmPC): caratteristiche e differenze • Definizioni e reportistica - AE/SAE - SUSAR - Liste dati - DSUR • "Dear Investigator Letter": quando, come e perchè? • Interazioni con i titolari di AIC/brevetto (Marketing Authorization's Holders) • Eudravigilance	G. Sirizzotti	Lezioni /Discussione
16.45-17.00	Discussione Conclusione lavori Somministrazione questionario di apprendimento e questionario di gradimento		

### Materiale didattico

slide, procedure aziendali, normativa di riferimento, bibliografia di riferimento

### Sede

ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo - Torre 7 Ingresso 55

### Elenco docenti (D), relatori (R), responsabile scientifico (RS) e tutor (T)

Cognome e nome	Sigla	Qualifica	USC/US	Azienda
Fratlicelli Mario	RS	Dirigente responsabile	Ricerca, Innovazione e Brand Reputation	ASSTPG23
Bordoni Teresa	D	Quality Assurance	--	CQ Advice s.a.s. di t. Bordoni e C.
Carnovali Marino	D	Direttore dipartimento Scientifico e di Innovazione Tecnologica e Farmaceutica	--	Libero Professionista
Corradino Irene	D	Medical Writer at Clinical Trial Unit	--	Ente Ospedaliero Cantonale
Giro Marisa	D	Consultant in Clinical Operations	--	Libero Professionista
Paschetto Enrica	D	Data Manager Consultant	--	Libero Professionista
Previtali Emanuela	D	Consulente GMP – GCP ambito Investigational Medicinal Product	--	Libero Professionista
Sirizzotti Grazia Valentina	D	Drug Safety Manager	--	Biogen

### **Valutazione dell'evento realizzato**

Relazione dettagliata relativa alla valutazione dell'evento a cura del Responsabile .

### **Valutazione apprendimento (obbligatorio)**

Somministrazione, al termine del corso, di un questionario con 10 domande a scelta multipla. Si considera superata la prova da coloro che rispondono in modo esatto all'80% delle domande previste nel questionario, pari a 8 domande su 10.

### **Valutazione di Customer satisfaction**

Alla conclusione dell'evento formativo i partecipanti compileranno un questionario di gradimento secondo la normativa vigente.

### **Risultati organizzativi**

NA

### **Obiettivi Nazionali ECM**

Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence Based Practice (EBM - EBN - EBP)

### **Partecipazione e Crediti ECM**

La soglia minima di partecipazione richiesta è dell'80% delle ore totali previste, 7 ore su 9.

Secondo le indicazioni contenute nella D.G.R. del n VII/18576 del 05.08.2004 e s.m.i., all'evento sono stati preassegnati n. 9 crediti ECM.

L'attestato con crediti formativi sarà rilasciato ai soli partecipanti, in regola con l'iscrizione, che avranno superato il questionario di apprendimento e che avranno raggiunto la soglia minima di partecipazione.

La presenza sarà documentata dalla firma del partecipante, in ingresso e in uscita, apposta sul foglio presenze di ogni incontro.

### **Provider ECM CPD Codice RL 7149**

USC Formazione, Marketing e Libera Professione

ASST Papa Giovanni XXIII

Piazza OMS, 1 24127 Bergamo (BG)

Tel. 035/2673711 Fax 035/2674805

E-mail: [formazione@asst-pg23.it](mailto:formazione@asst-pg23.it)

### **Segreteria Organizzativa**

FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo

Piazza OMS, 1 24127 Bergamo (BG)

Tel. 035/2673711 Fax 035/2674805

E-mail: [orbfrom@asst-pg23.it](mailto:orbfrom@asst-pg23.it)