

FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo

Programma evento formativo residenziale  
**“Ricerca clinica: introduzione, Good Clinical Practice”**  
**ID 117165**

*Crediti formativi ECM-CPD pre assegnati n° 6*

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 professionisti per edizione 30

Dipendenti dell'azienda coinvolti in attività di sperimentazione clinica, interessati ad un corso base che tratta gli aspetti generali ricerca clinica

<b>Destinatari ecm cpd: categorie professionali</b>	<b>n. partecipanti</b>
• Professioni sanitarie: farmacista	6
• Professioni sanitarie infermieristiche e prof. sanitaria ostetrica: infermiere, infermiere pediatrico, ostetrica/o	6
• Altre figure: project manager e data-manager	9
• Professioni sanitarie – biologo: biologo sanitario	9

**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 [orgbfrom@asst-pg23.it](mailto:orgbfrom@asst-pg23.it), entro il 30 agosto 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>
13 e 20 settembre 2017	14.00-17.00

**Premessa**

Lo sviluppo di qualunque nuovo presidio terapeutico presuppone l'apporto di competenze plurispecialistiche, l'utilizzo di uno strumento operativo che sia il gold standard che è rappresentato dalla sperimentazione clinica che dovrà essere ideata e condotta nel rispetto delle Good Clinical Practices (GCP) ovvero di una metodologia internazionalmente codificata e compatibile con le normative regolatorie nazionali ed internazionali.

La normativa italiana nell'ambito della ricerca distingue inoltre obblighi regolatori differenti sulla base della tipologia di Promotore (profit oppure no-profit) e sulla natura interventistica o meno della ricerca.

Per approcciare la tematica della ricerca clinica è pertanto necessario acquisire degli strumenti minimi per gestire adeguatamente i processi.

Il percorso formativo permetterà ai professionisti di acquisire una prima visione degli step previsti dallo sviluppo di un farmaco, sulle principali tipologie di studi clinici distinguendoli sulla base della

tipologia del Promotore (profit/no profit), sulla natura interventistica o non interventistica e sui principali attori coinvolti. Saranno inoltre illustrate le procedure per avviare le richieste di utilizzo di farmaci sperimentali in modalità expanded access (ai sensi del DM 8 maggio 2003) e sugli studi in pediatria.

Seguirà un'illustrazione delle Good Clinical Practices come strumento di lavoro per fare "buona ricerca".

### Responsabile scientifico

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

### Obiettivi formativi

Acquisire conoscenze di base in tema di sperimentazione clinica

Conoscere le GCP, quale strumento di lavoro.

### Modalità di attuazione

Il corso si articola in 6 ore di formazione. (Metodologia didattica\*: Lezioni /Discussione)

### Programma

#### 1 giornata

Orario	Contenuti	Docente	Metodologia didattica*
14.00-14.10	Presentazione del corso	T. Barbui.	
14.10-15.00	INTRODUZIONE ALLA RICERCA CLINICA: -Sviluppo dei farmaci • Ricerca pre-clinica • Ricerca clinica ▪ Primi esperimenti su casi storici ▪ Fasi della ricerca clinica (da I a IV) ▪ Il percorso di uno studio clinico	G. Dastoli	Lezioni /Discussione
15.00-15.50	TIPOLOGIE DI STUDI CLINICI • Trials 'Profit' e 'No-profit' • Trials clinici • Studi osservazionali • Patient-named supply, uso compassionevole, accesso allargato • Pediatric Investigational Plan (PIP)	A. Gavazzi	Lezioni /Discussione
15.50-17.00	PARTI COINVOLTE IN UNO STUDIO CLINICO • Ruolo e responsabilità ▪ Autorità Competente ▪ Comitato etico ▪ Promotore ▪ Sperimentatore	A. Masciulli	Lezioni /Discussione

## 2 giornata

Orario	Contenuti	Docente	Metodologia didattica*
14.00-15.40	GOOD CLINICAL PRACTICE Il mondo dell' ICH • Background e ICH tour	T. Bordoni	Lezioni /Discussione
15.40-16.45	GOOD CLINICAL PRACTICE Il mondo dell' ICH • Guideline to GCP integrated addendum (R2)	T. Bordoni	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	Struttura	Azienda
Fratlicelli Mario	RS	dirigente responsabile	Ricerca, Innovazione e Brand Reputation	ASSTPG23
Bordoni Teresa	D	Quality Assurance		FROM
Dastoli Giuseppe	D	Clinical Operation Coordinator		FROM
Gavazzi Antonello	D	Research Team Coordinator		FROM
Masciulli Arianna	D	Project Manager		FROM

### Valutazione dell'evento realizzato

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

### Valutazione apprendimento

Somministrazione, al termine del corso, di un questionario con 5 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 4 domande su 5

### 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**

Management sanitario, innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali

### **Partecipazione e Crediti ECM**

La soglia minima di frequenza richiesta è dell'80% delle ore totali previste pari a 5 ore su 6  
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. 6 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: [orbgfrom@asst-pg23.it](mailto:orbgfrom@asst-pg23.it)