

FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo

Programma evento formativo residenziale
“Conduzione dei trials clinici: approfondimenti”

ID.....

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 operatori per edizione: 30

Dipendenti che partecipano ad attività di sperimentazione clinica, interessati ad approfondire i temi legati alla conduzione dei trials clinici.

Destinatari ecm cpd: categorie professionali	n. partecipanti
Professioni sanitarie: farmacista, medico chirurgo, odontoiatra,	18
Professioni sanitarie infermieristiche e prof. sanitaria ostetrica: infermiere, infermiere pediatrico, ostetrica/o	3
Altre figure: data manager, project manager	5
Professioni sanitarie – biologo	4

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, entro il 20 ottobre 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

Data	Orario
22 - 29 novembre 2017	14.00-17.00

Premessa

La conduzione di uno studio clinico alla luce del Nuovo regolamento Europeo sulle sperimentazioni cliniche deve garantire gli stessi standard di qualità indipendentemente dalla natura profit o no-profit del Promotore.

Pertanto, per poter svolgere il ruolo di Promotore di uno studio clinico, oltre ad avere padronanza delle GCP e della normativa vigente, occorre avere adeguata conoscenza anche di quegli aspetti che, negli studi di tipo industriale, normalmente vengono posti in carico alle Aziende Sponsor o alle CRO.

Responsabile scientifico

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

Obiettivi formativi

Acquisire competenze nella conduzione di trials clinici riguardanti il ruolo di Promotore.

Modalità di attuazione

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

Programma

1 incontro

Orario	Contenuti	Docente	Metodologia didattica*
14.00-15.40	Presentazione del corso MEDICAL WRITING <ul style="list-style-type: none"> • Report periodici dello Sperimentatore • Interim Report • Report dello studio clinico • Pubblicazioni 	I. Corradino	Lezioni /Discussione
15.40-17.00	DOCUMENTAZIONE DI UN TRIAL CLINICO <ul style="list-style-type: none"> • Documenti di un trial - Documenti essenziali - Trial Master File (TMF) - Investigator's Site File (ISF) • Archivi - Archivio temporaneo (durante il trial) - Archivio a lungo a termine 	M. Giro	Lezioni /Discussione

2 incontro

Orario	Contenuti	Docente	Metodologia didattica*
14.00-15.40	QUALITY ASSURANCE e QUALITY CONTROL Definizioni e finalità <ul style="list-style-type: none"> • Audits e Ispezioni • Documentazione prodotto e raccolta durante gli Audits/Ispezioni • Reportistica • Azioni correttive e azioni preventive (CAPA) • Analisi delle cause e lezioni apprese 	T. Bordoni	Lezioni /Discussione
15.40-16.45	GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI <ul style="list-style-type: none"> • Laboratori centrali e locali • Tipologie di campioni biologici • Codifica ed etichettatura • Raccolta, processazione, conservazione e spedizione • Documentazione pertinente (tracciabilità dei campioni) • Risultati e relazioni sui dati 	A. Callegaro	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)

Cognome e nome	Sigla	Qualifica	Struttura	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.
Callegaro Anna Paola	D	Medico Dirigente	SMeL 1 Microbiologia e Virologia	ASSTPG23
Corradino Irene	D	Medical Writer at Clinical Trial Unit	--	Ente Ospedaliero Cantonale
Giro Marisa		Consultant in Clinical Operations	--	Libero Professionista

Valutazione dell'evento realizzato

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

Valutazione apprendimento (obbligatorio)

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

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, 5 su 6 ore.

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

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