



Formazione CTU-EOC

Mercoledì 24 ottobre e 14 novembre 2018

Ospedale Italiano di Lugano – 4°Piano – Aula 3

Dalle 9.00 alle 17.30 (si prega di verificare nel programma l'orario esatto)

PROGRAMMA

GCP Livello Investigatore

Durata: 2 giorni

Modalità di svolgimento:

- Interamente → Face-to-Face
- Workshop alla fine di ogni giornata → a gruppi in aula
- Test dell'apprendimento finale → online

Obiettivi

- Comprendere l'importanza della ricerca condotta su esseri umani per il progresso della scienza biomedica e per la salute pubblica
- Comprendere l'importanza della protezione dei soggetti partecipanti attraverso un adeguato disegno e conduzione degli studi
- Acquisire i principi fondamentali della protezione dei soggetti coinvolti nella ricerca
- Conoscere i documenti di riferimento dell'etica nella ricerca, incluse le attuali normative svizzere
- Comprendere il potenziale impatto di frodi, cattiva condotta scientifica e conflitti d'interesse e conoscere le misure di prevenzione/limitazione
- Essere in grado di applicare le regole basilari dell'etica nella ricerca a specifiche situazioni concrete
- Conoscere le responsabilità dello sperimentatore nella protezione dei soggetti partecipanti e le modalità per assicurarla

24.10.2018 - INTRODUZIONE ALL'ETICA DELLA RICERCA

ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
9h00-9h15 15'	Introduzione e benvenuto		C. Sessa
9h15-9h45 30'	Le ricerca clinica e l'etica	Cosa significa "ricerca" Cosa significa "ricerca sull'essere umano"; metodologia e diversi tipi di studi	C. Sessa
9h45-10h45 1h	Principi etici fondamentali della ricerca sull'essere umano	Cosa significa "etica" e "sviluppo dell'etica nella ricerca" Protezione dei soggetti coinvolti Principi etici fondamentali: <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione etica - Solidità scientifica - Valutazione rischio-beneficio - Autonomia dei soggetti partecipanti/ consenso informato - Giustizia - Popolazioni vulnerabili - Confidenzialità/ privacy - Fattori sociali/ religiosi/ culturali 	B. Gai
10h45-11h00	PAUSA		
11h00-11h30 30'	Documenti etici principali	I documenti etici principali per la ricerca nell'essere umano (dichiarazione di Helsinky, ICH-GCP) La legislazione svizzera per la sperimentazione nell'uomo	B. Gai
11h30-12h15 45'	Ruoli e responsabilità del personale di ricerca	Sperimentatore (in particolare nella protezione dei soggetti partecipanti) Altri partecipanti alla ricerca: sponsor, comitato etico, autorità competenti, soggetti partecipanti, sperimentatori/sponsor	T. Terrot
12h15-12h35 20'	Particolari aspetti etico-legali degli studi clinici	Conduzione impropria e frode Conflitti di interessi	C. Sessa
12h35-13h45	PAUSA PRANZO		
13h45-14h45 1h	Collaborazione con il Comitato Etico	Classificazione degli studi secondo la legge svizzera	M. Gutacker

		<p>Procedura per la richiesta di autorizzazione per uno studio clinico/progetto di ricerca</p> <p>Studi multicentrici e Centro Coordinatore/ Commissione Direttiva</p> <p>Altri obblighi verso il Comitato Etico</p> <p>Registrazione degli studi</p>	
<p>14h45-15h30</p> <p>45'</p>	<p>Informazione dei soggetti e consenso informato</p>	<p>Il processo del consenso informato</p> <p>Diritti dei partecipanti, responsabilità del personale di ricerca, importanza del linguaggio</p> <p>Definizioni, contenuto e struttura dei moduli di informazione e consenso</p> <p>Consenso in situazioni di emergenza e nei soggetti vulnerabili</p> <p>Gestione dei cambiamenti, rinnovo del consenso</p> <p>Implicazioni dell'offerta di incentivi ai partecipanti</p> <p>Confidenzialità dei dati</p>	<p>C. Sessa</p>
<p>15h30-16h00</p>	<p>PAUSA</p>		
<p>16h00-16h30</p> <p>30'</p>	<p><i>Workshop</i></p>	<p>Introduzione all'etica della ricerca</p>	
	<p><i>Valutazione</i></p>	<p>I partecipanti al corso consegnano la valutazione del primo giorno</p>	

14.11.2018 - LA BUONA PRATICA CLINICA

ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
8h30-9h00 30'	Prodotto in studio (Farmaco e dispositivo)	Gestione, conservazione, documentazione e distribuzione del farmaco e del dispositivo medico secondo i requisiti del produttore e legali Etichettatura del farmaco Documentazione di invio e contabilità/schede per controllo entrata/uscita	C. Sessa
9h00-09h30 30'	Sicurezza	Definizione, classificazione, documentazione e segnalazione degli eventi avversi Responsabilità del personale di ricerca	C. Sessa
09h30-10h30 1h	Trasparenza e riproducibilità delle procedure e della documentazione	Documenti essenziali Archiviazione Gestione degli emendamenti Rapporti al comitato etico e alle autorità competenti Obiettivo e concetti principali del controllo di qualità e dell'assicurazione della qualità SOP (procedure operative standard) Audit, ispezioni	T. Terrot
10h30-10h50	PAUSA		
10h50-11h50 1h	Qualità dei dati	Source Data, CRF, Audit trail, Queries Good documentation practice Anonimizzazione e codifica Normative e requisiti per la raccolta, conservazione archiviazione dei dati e dei campioni biologici	T. Terrot
11h50-13h15 1h30	Concetti statistici di base	Disegni di studio e obiettivi Ipotesi da testare Parametri statistici e distribuzione del campione Calcolo della numerosità campionaria Potere statistico, intervalli confidenza Misure per evitare bias e fattori confondenti, randomizzazione e mascheramento (cieco)	V. Torri
13h15-14h00	PAUSA PRANZO		

14h00-14h30 30'	Monitoraggio	<p>Obiettivi</p> <p>Tipi di visita di monitoraggio e verifica dei dati originali</p> <p>Piano di monitoraggio e rapporti</p> <p>Monitoraggio adattato al rischio</p>	<i>T. Terrot</i>
14h30-15h15 45'	Struttura e contenuto della linea guida ICH-GCP	<p>International Conference on Harmonization: storia e obiettivo</p> <p>Principi e contenuto della linea guida ICH-GCP</p> <p>Integrazione nelle normative</p> <p>ISO14155 per dispositivi medici</p> <p>Altre linee guida ICH</p>	<i>T. Terrot</i>
15h15-15h30	PAUSA		
15h30-16h15 45'	Protocollo di studio e suo significato	<p>Struttura e contenuti</p> <p>Importanza della coerenza e comprensibilità dell'informazione</p> <p>Aderenza al protocollo</p> <p>Gestione degli emendamenti</p>	M. Pascale
Online	Test online	Entro 15 giorni dal corso i partecipanti devono effettuare il test e superarlo per poter stampare il certificato finale (massimo 3 tentativi)	