



Formazione CTU-EOC

Giovedì 3 ottobre 2019 – 4°Piano – Aula 1+2

Martedì 8 ottobre 2019 – 4°Piano – Aula 3+4

Ospedale Italiano di Lugano

Dalle 9.00 alle 17:00

PROGRAMMA

GCP Livello Investigatore

Durata: 2 giorni

Modalità di svolgimento:

- Interamente → Face-to-Face
- 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

03.10.2019 - INTRODUZIONE ALL'ETICA DELLA RICERCA

ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
9h00-9h15 15'	Introduzione e benvenuto		C. Sessa
9h15-9h45 30'	La ricerca clinica	Cosa significa "ricerca" Cosa significa "ricerca sull'essere umano"; metodologia e diversi tipi di studi	C. Sessa
09h45-10h30 45'	Struttura e contenuto della linea guida ICH-GCP	International Conference on Harmonization: storia e obiettivo Principi e contenuto della linea guida ICH-GCP Integrazione nelle normative ISO14155 per dispositivi medici Altre linee guida ICH	T. Terrot
10h30-11h15 45'	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 (esempi) - I rischi - Popolazioni vulnerabili - Confidenzialità/ privacy - Fattori sociali/ religiosi/ culturali - Documenti etici principali 	B. Gai
11h15-11h35	PAUSA CAFFÈ		
11h35-12h20 45'	Legislazione	La legislazione svizzera per la sperimentazione nell'uomo	B. Gai
12h20-13h20	PAUSA PRANZO		
13h20-13h40 20"	Particolari aspetti etico-legali degli studi clinici	Conduzione impropria e frode Conflitti di interessi	C. Sessa
13h40-14h40 1h	Collaborazione con il Comitato Etico	Classificazione degli studi secondo la legge svizzera Procedura per la richiesta di autorizzazione per uno studio clinico/progetto di ricerca Studi multicentrici e Centro Coordinatore/ Commissione Direttiva Altri obblighi verso il Comitato Etico Registrazione degli studi	M. Gutacker
14h40-15h30 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
15h30-15h50	PAUSA CAFFÈ		

<p>15h50-16h35 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>Valutazione</p>	<p>I partecipanti al corso consegnano la valutazione del primo giorno</p>	

08.10.2019 - LA BUONA PRATICA CLINICA

ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
9h00-9h30 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
9h30-10h00 30'	Sicurezza	Definizione, classificazione, documentazione e segnalazione degli eventi avversi Responsabilità del personale di ricerca	E. Porro
10h00-11h00 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	E. Porro
11h00-11h20	PAUSA CAFFÈ		
11h20-12h50 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
12h50-13h50	PAUSA PRANZO		
13h50-14h20 30'	Monitoraggio	Obiettivi Tipi di visita di monitoraggio e verifica dei dati originali Piano di monitoraggio e rapporti Monitoraggio adattato al rischio	T. Terrot
14h20-15h20 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
15h20-15h45	PAUSA CAFFÈ		

15h45-16h30 45'	Protocollo di studio e suo significato	Struttura e contenuti Importanza della coerenza e comprensibilità dell'informazione Aderenza al protocollo Gestione degli emendamenti	C. Sessa
	Valutazione	I partecipanti al corso consegnano la valutazione del primo giorno	
Online	Test	Entro 15 giorni dal corso i partecipanti devono effettuare il test (massimo 3 tentativi)	