



---

# Formazione CTU-EOC

**Giovedì 1 e 8 ottobre 2020** – 4°Piano – Aula 1+2

Ospedale Italiano di Lugano

Dalle 9:15 alle 18:00 circa *(il programma può subire dei cambiamenti)*

---

## 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

## 01.10.2020 - INTRODUZIONE ALL'ETICA DELLA RICERCA

ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
9h15-9h30 15'	<b>Introduzione e benvenuto</b>		C. Sessa
9h30-10h00 30'	<b>La ricerca clinica</b>	Cosa significa "ricerca"  Cosa significa "ricerca sull'essere umano"; metodologia e diversi tipi di studi	C. Sessa
10h00-10h45 45'	<b>Struttura e contenuto della linea guida ICH-GCP</b>	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	C. Sessa
10h45-11h30 45'	<b>Principi etici fondamentali della ricerca sull'essere umano</b>	Cosa significa "etica" e sviluppo dell'etica nella ricerca"  Protezione dei soggetti coinvolti  Principi etici fondamentali: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valutazione etica</li> <li>- Solidità scientifica</li> <li>- Valutazione rischio-beneficio</li> <li>- Autonomia dei soggetti partecipanti/ consenso informato</li> <li>- Giustizia (esempi)</li> <li>- I rischi</li> <li>- Popolazioni vulnerabili</li> <li>- Confidenzialità/ privacy</li> <li>- Fattori sociali/ religiosi/ culturali</li> <li>- Documenti etici principali</li> </ul>	B. Gai
11h30-11h50	PAUSA CAFFÈ		
11h50-12h35 45'	<b>Legislazione</b>	La legislazione svizzera per la sperimentazione nell'uomo	B. Gai
12h35-12h55 20'	<b>Particolari aspetti etico-legali degli studi clinici</b>	Conduzione impropria e frode  Conflitti di interessi	C. Sessa
12h55-13h55	PAUSA PRANZO		
13h55-14h55 1h	<b>Collaborazione con il Comitato Etico</b>	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
14h55-15h40 45'	<b>Ruoli e responsabilità del personale di ricerca</b>	Sperimentatore (in particolare nella protezione dei soggetti partecipanti)  Altri partecipanti alla ricerca: sponsor, comitato etico, autorità competenti, soggetti partecipanti, sperimentatori/sponsor	E. Porro

15h40-16h00	PAUSA CAFFÈ		
<b>16h00-16h45</b> 45'	<b>Informazione dei soggetti e consenso informato</b>	<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>	C. Sessa
	<b>Valutazione</b>	I partecipanti al corso consegnano la valutazione del primo giorno	

<b>08.10.2020 - LA BUONA PRATICA CLINICA</b>			
ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
<b>9h15-9h45</b> 30'	<b>Prodotto in studio (Farmaco e dispositivo)</b>	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	<i>C. Sessa</i>
<b>9h45-10h15</b> 30'	<b>Sicurezza</b>	Definizione, classificazione, documentazione e segnalazione degli eventi avversi  Responsabilità del personale di ricerca	<i>E. Porro</i>
<b>10h15-11h15</b> 1h	<b>Trasparenza e riproducibilità delle procedure e della documentazione</b>	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	<i>E. Porro</i>
11h15-11h35	<b>PAUSA CAFFÈ</b>		
<b>11h35-13h05</b> 1h30'	<b>Concetti statistici di base</b>	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)	<i>V. Torri</i>
13h05-14h05	<b>PAUSA PRANZO</b>		
<b>14h05-14h35</b> 30'	<b>Monitoraggio</b>	Obiettivi  Tipi di visita di monitoraggio e verifica dei dati originali  Piano di monitoraggio e rapporti  Monitoraggio adattato al rischio	<i>T. Terrot</i>
<b>14h35-15h35</b> 1h	<b>Qualità dei dati</b>	Source Data, CRF, Audit trail, Queries  Good documentation practice  Anonimizzazione e codifica	<i>T. Terrot</i>

		Normative e requisiti per la raccolta, conservazione archiviazione dei dati e dei campioni biologici	
15h35-15h55	<b>PAUSA CAFFÈ</b>		
<b>15h55-16h40</b> 45'	<b>Protocollo di studio e suo significato</b>	Struttura e contenuti  Importanza della coerenza e comprensibilità dell'informazione  Aderenza al protocollo  Gestione degli emendamenti	C. Sessa
	<b>Valutazione</b>	I partecipanti al corso consegnano la valutazione del secondo giorno	
<b>Online</b>	<b>Test</b>	<b>Entro 15 giorni</b> dal corso i partecipanti devono effettuare il test (massimo 3 tentativi)	