



---

# Formazione CTU-EOC

**Giovedì 2 aprile 2020** – 4°Piano – Aula 3+4

**Martedì 28 aprile 2020** – 4°Piano – Aula 3+4

Ospedale Italiano di Lugano

Dalle 8:30 alle 17:00 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

## 02.04.2020 - INTRODUZIONE ALL'ETICA DELLA RICERCA

ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
8h30-8h45 15'	<b>Introduzione e benvenuto</b>		C. Sessa
8h45-9h15 30'	<b>La ricerca clinica</b>	Cosa significa "ricerca"  Cosa significa "ricerca sull'essere umano"; metodologia e diversi tipi di studi	C. Sessa
09h15-10h00 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	T. Terrot
10h00-10h45 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
10h45-11h05	PAUSA CAFFÈ		
11h05-11h50 45'	<b>Legislazione</b>	La legislazione svizzera per la sperimentazione nell'uomo	B. Gai
11h50-12h10 20"	<b>Particolari aspetti etico-legali degli studi clinici</b>	Conduzione impropria e frode  Conflitti di interessi	C. Sessa
12h10-13h10	PAUSA PRANZO		
13h10-14h10 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
14h10-14h55 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	T. Terrot

14h55-15h15	PAUSA CAFFÈ		
<b>15h15-16h00</b> 45'	<b>Informazione dei            soggetti e            consenso            informato</b>	Il processo del consenso informato  Diritti dei partecipanti, responsabilità del personale di ricerca, importanza del linguaggio  Definizioni, contenuto e struttura dei moduli di informazione e consenso  Consenso in situazioni di emergenza e nei soggetti vulnerabili  Gestione dei cambiamenti, rinnovo del consenso  Implicazioni dell'offerta di incentivi ai partecipanti  Confidenzialità dei dati	C. Sessa
	<b>Valutazione</b>	I partecipanti al corso consegnano la valutazione del primo giorno	

**28.04.2020 - LA BUONA PRATICA CLINICA**

ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
<b>8h30-9h00</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>9h00-9h30</b> 30'	<b>Sicurezza</b>	Definizione, classificazione, documentazione e segnalazione degli eventi avversi  Responsabilità del personale di ricerca	<i>E. Porro</i>
<b>9h30-10h30</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>
10h30-10h50	<b>PAUSA CAFFÈ</b>		
<b>10h50-12h20</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>
12h20-13h20	<b>PAUSA PRANZO</b>		
<b>13h20-13h50</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>13h50-14h50</b> 1h	<b>Qualità dei dati</b>	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	<i>T. Terrot</i>
14h50-15h10	<b>PAUSA CAFFÈ</b>		

<b>15h10-15h55</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 primo giorno	
<b>Online</b>	<b>Test</b>	<b>Entro 15 giorni</b> dal corso i partecipanti devono effettuare il test (massimo 3 tentativi)	