



Formazione CTU-EOC

GCP Refresher

Lunedì 22 novembre 2021

Aula A2.08 Campus Est, Lugano

Dalle 13:00 alle 17:00 circa

Questo corso è rivolto al personale di ricerca che ha già ottenuto un certificato GCP, ma che vuole aggiornare le proprie conoscenze: Investigatori, Investigatori-Sponsor, Co-Sub investigatori e personale di ricerca non medico.

Durata:

4 ore 13:00 – 17:00

Modalità di svolgimento:

La formazione di GCP in generale può combinare lezioni frontali, online, studio autonomo o compiti a casa. Anche se la formazione online è riconosciuta, swissethics raccomanda vivamente di completare il corso (o parte del corso) con la formazione F2F (faccia a faccia). Test online di valutazione delle conoscenze acquisite entro due settimane dalla fine del corso di GCP.

Obiettivi:

- Alla fine del corso, i partecipanti sono in grado di descrivere i diversi tipi di ricerca nell'uomo tra cui la legge e le normative applicabili in Svizzera
- Alla fine del corso, i partecipanti sono in grado di determinare la fattibilità dello studio in termini di reclutamento dei pazienti, risorse e logistica necessarie, tempo, budget e obblighi normativi. Sono in grado di elencare i ruoli e le responsabilità di tutti coloro che sono coinvolti nello studio di ricerca e le loro relazioni di lavoro. Conoscono i documenti essenziali di studio e la loro "ragione d'essere".
- Alla fine del corso, i partecipanti sanno come condurre una sperimentazione clinica. Conoscono i ruoli e le responsabilità dell'investigatore e dello staff coinvolto, gli strumenti e i documenti necessari e come tenere traccia dei dati e come conservarli durante lo svolgimento dello studio. Conoscono il processo di consenso informato, la gestione della sicurezza dei soggetti in studio e della segnalazione degli avventi avversi, nonché come gestire, archiviare e documentare farmaci e dispositivi medici dello studio.
- I partecipanti sono aggiornati sui nuovi eventuali sviluppi nella ricerca clinica e su temi d'attualità (nuovi regolamenti e linee guida, nuove modalità operative e strumenti, ...).

ORARIO	TEMA	CONTENUTO	RELATORE
13h00-13h45	1. Principi di base	<ul style="list-style-type: none"> Definire e spiegare i diversi tipi di ricerca, ad esempio studi clinici, progetti di ricerca umana, ricerche che implicano l'ulteriore utilizzo di materiale biologico o dati personali relativi alla salute Definire e descrivere le leggi, i regolamenti e le norme applicabili in Svizzera 	B. Gai Comitato Etico
13h45 15h00	2. Pianificazione e preparazione	<ul style="list-style-type: none"> Identificare e descrivere i ruoli, le responsabilità e le relazioni di lavoro di tutti coloro che sono coinvolti nella sperimentazione clinica, ad es. Investigatore/i, sponsor, CRO, monitor, comitato etico, autorità competenti Valutare la fattibilità della sperimentazione clinica in termini di reclutamento dei pazienti, logistica e risorse Valutare i costi della sperimentazione clinica, definire finanziamenti e budget per la sperimentazione clinica Garantire la coerenza e la tracciabilità delle procedure e della documentazione dello studio (ad es. Sistema di gestione della qualità e SOP) Assicurare l'assegnazione dei compiti nello staff di ricerca (study team) Identificare e descrivere i principali documenti di studio (ad es. protocollo, informazioni per il paziente, fonte dei dati, contratti, ecc...) 	C. Sessa Consulente Scientifica IOSI/
15h00-15h15	PAUSA CAFFÈ		
15h15-16h55	3. Esecuzione	<ul style="list-style-type: none"> Descrivere i requisiti di sottomissione e comunicazione con le autorità competenti Spiegare il processo di consenso informato (ad es. con riferimento a gruppi vulnerabili ma non solo) Garantire l'aderenza al protocollo durante lo studio (dallo screening alla randomizzazione e al trattamento del paziente, implementazione di importanti modifiche al protocollo, ...) Manipolare e conservare correttamente i farmaci o i dispositivi medici dello studio Definire le misure attuate per prevenire o ridurre al minimo i rischi e per garantire la sicurezza dei partecipanti Identificare, documentare e segnalare eventi e documenti di sicurezza Implementare misure adeguate per la sorveglianza (ad es. monitoraggio, audit, ispezioni) Gestire le procedure di fine studio e gli obblighi di notifica e di rapporti finali. 	G. Dal Pra Dir. Clinical QA Clinipace EU
<p>Contenuti di apprendimento aggiuntivi <i>Questa parte viene svolta solo in caso di modifiche rilevanti alle norme e/o argomenti specialistici d'attualità</i></p>			
	4. Aggiornamenti o su norme legali ed etiche, argomenti specialistici d'attualità	<ul style="list-style-type: none"> Per esempio cambiamenti alle leggi in corso, ai regolamenti e ai processi, comprese nuove linee guida etiche ed eventuali aggiornamenti. Identificare e descrivere i problemi attuali più urgenti Identificare e descrivere argomenti d'attualità: ad es. Consenso dinamico, popolazioni vulnerabili, disegni di studio adattativo, leggi sulla protezione dei dati, BASEC, portale di sottomissione di Swissmedic 	B. Gai C. Sessa G. Dal Pra