



Formazione CTU-EOC

Martedì 13 e 20 aprile 2021

ONLINE via Zoom

Dalle 8:30 alle 16:00 circa

PROGRAMMA

GCP Livello Investigatore

Durata: 2 giorni

Modalità di svolgimento:

- Interamente → online
- 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

PRIMA PARTE - INTRODUZIONE ALL'ETICA DELLA RICERCA			
ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
8h30-8h45 15'	Introduzione e benvenuto		<i>A. Ceschi</i>
8h45-09h15 30'	La ricerca clinica	Cosa significa "ricerca" Cosa significa "ricerca sull'essere umano"; metodologia e diversi tipi di studi	<i>C. Sessa</i>
09h15-10h00 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	<i>G. Dal Pra</i>
10h00-10h45 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	<i>G. Dal Pra</i>
10h45-11h00	PAUSA CAFFÈ		
11h00-11h45 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 	<i>B. Gai</i>
11h45-12h30 45'	Legislazione	La legislazione svizzera per la sperimentazione nell'uomo	<i>B. Gai</i>
12h30-13h30	PAUSA PRANZO		
13h30-14h30 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	<i>M. Gutacker</i>
14h30-15h00 30'	Particolari aspetti etico-legali degli studi clinici	Conduzione impropria e frode Conflitti di interessi	<i>C. Sessa</i>
15h00-15h15	PAUSA CAFFÈ		
15h15-16h00 45'	Informazione dei soggetti e consenso informato	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	<i>C. Sessa</i>

SECONDA PARTE - 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	E. Porro
09h30-10h15 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
10h15-10h30	PAUSA CAFFÈ		
10h30-12h00 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
12h00-13h00	PAUSA PRANZO		
13h00-13h30 30'	Monitoraggio	Obiettivi Tipi di visita di monitoraggio e verifica dei dati originali Piano di monitoraggio e rapporti Monitoraggio adattato al rischio	G. Dal Pra
13h30-14h30 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	G. Dal Pra
14h30-14h45	PAUSA CAFFÈ		
14h45-15h45 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	G. Dal Pra