



Clinical Trial Unit - Education

---

# GCP Refresher

**Mercoledì 26 aprile, 2023**

A2.08 USI Campus Est Lugano, Settore A, Facoltà Scienze biomediche

Dalle 13:00 alle 18:15

---

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.

→Il certificato ottenuto, superando il test finale, non sostituisce i certificati dei corsi di GCP Investigatore o Investigatore-Sponsor

**Durata:** 5 ore

## 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
13h00-14h30	1. Principi di base	<p><b>Prima Parte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Principi etici e linee guida per la ricerca</li> <li>Criteri di valutazione di un progetto di ricerca</li> </ul> <p><b>Seconda Parte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La legge federale sulla ricerca umana e le sue ordinanze</li> </ul> <p><b>Terza parte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inoltro di un progetto di ricerca al Comitato etico</li> </ul>	B. Gai Comitato Etico Ticino
14h30-14h40	PAUSA CAFFÈ		
14h40 15h55	2. Pianificazione e preparazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>Valutare la fattibilità della sperimentazione clinica in termini di reclutamento dei pazienti, logistica e risorse</li> <li>Valutare i costi della sperimentazione clinica, definire finanziamenti e budget per la sperimentazione clinica</li> <li>Garantire la coerenza e la tracciabilità delle procedure e della documentazione dello studio (ad es. Sistema di gestione della qualità e SOP)</li> <li>Assicurare l'assegnazione dei compiti nello staff di ricerca (study team)</li> <li>Identificare e descrivere i principali documenti di studio (ad es. protocollo, informazioni per il paziente, fonte dei dati, contratti, ecc...)</li> </ul>	C. Sessa Consulente Scientifica IOSI
15h55-16h05	PAUSA CAFFÈ		
16h05-17h20	3. Esecuzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spiegare il processo di consenso informato (ad es. con riferimento a gruppi vulnerabili ma non solo)</li> <li>Garantire l'aderenza al protocollo durante lo studio (dallo screening alla randomizzazione e al trattamento del paziente, implementazione di importanti modifiche al protocollo, ...)</li> <li>Manipolare e conservare correttamente i farmaci o i dispositivi medici dello studio</li> <li>Definire le misure attuate per prevenire o ridurre al minimo i rischi e per garantire la sicurezza dei partecipanti</li> <li>Implementare misure adeguate per la sorveglianza (ad es. monitoraggio, audit, ispezioni)</li> <li>Gestire le procedure di fine studio e gli obblighi di notifica e di rapporti finali.</li> </ul>	G. Dal Pra Consulente Qualità CTU-EOC
17h20-17h30	PAUSA CAFFÈ		
17h30-18h15	3. Esecuzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificare, documentare e segnalare eventi e documenti di sicurezza</li> </ul>	E. Porro. CTU-EOC
<p><b>Contenuti di apprendimento aggiuntivi</b>  <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"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	B. Gai C. Sessa G. Dal Pra