

LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI SUI FARMACI

Metodi e strumenti per il team di ricerca clinica

DESTINATARI

Coordinatori di ricerca clinica, data manager, infermieri di ricerca e professionisti coinvolti nella valutazione, pianificazione, conduzione, analisi e pubblicazione della ricerca clinica

OBIETTIVI DEL CORSO

- Conoscere gli aspetti normativi della ricerca clinica
- Conoscere ruoli e funzioni degli attori coinvolti nella ricerca clinica
- Approfondire gli aspetti relativi alla qualità dei dati
- Apprendere le modalità di gestione di uno studio in un centro sperimentale
- Conoscere le innovazioni introdotte dal Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali e dalla normativa di prossima implementazione

OBIETTIVO ECM DI SISTEMA

2 - Linee Guida - Protocolli - Procedure

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Corrado Iacono, Comitato Etico Interaziendale Bologna-Imola

SEDE

Royal Hotel Carlton - Via Montebello, 8 - 40121 Bologna

DATE, ORARI

Date: 25-26 ottobre 2021

Orari: 09.00 - 13.30 / 14.30 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	RM11	2 giorni	24 per tutte le professioni	€ 600,00 esente IVA

GIORNO 1 | 25 ottobre 2021

9.00 - 10.00 | Introduzione

- Architettura della ricerca clinica
- Dalla formulazione del quesito di ricerca alla pubblicazione del manoscritto

10.00 - 11.00 | L'assetto Normativo

- *Good Clinical Practice*
- Direttiva Europe 2001/20/CE e recepimento italiano

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | La sperimentazione presso il centro clinico

- Gli attori della ricerca clinica: chi, cosa, quando, come
- La gestione della documentazione
- Dati di qualità: come raccoglierli e trasmetterli al promotore

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 15.30 | Farmaci sperimentali e sicurezza del paziente

- Gestione del farmaco sperimentale
- La farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche

15.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Sottomissione di uno studio al comitato etico, verifica della documentazione

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

GIORNO 2 | 26 ottobre 2021

9.00 - 11.00 | **Consenso informato e trattamento dati personali**

- Consenso alla partecipazione: parti coinvolte e ambiti di competenza
- Trattamento dei dati personali
- Casi particolari e deroghe all'ottenimento del consenso

11.00 - 11.30 | **Pausa**

11.30 - 13.30 | **Controllo di qualità**

- Monitoraggio della sperimentazione
- Audit e ispezioni
- Verifiche condotte da AIFA

13.30 - 14.30 | **Pausa**

14.30 - 15.30 | **Uno sguardo al futuro**

- Il Regolamento Europeo 536/2014
- Le novità della normativa italiana

15.30 - 17.30 | **Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche**

- Raccolta dati e monitoraggio

17.30 - 18.00 | **Valutazione dell'apprendimento**

- Prova pratica e discussione dei risultati