

RICERCA CLINICA NO PROFIT: PROCEDURE OPERATIVE STANDARD E BUONA PRATICA CLINICA

Struttura del Corso:

Il corso è strutturato in 4 sessioni da ~ 3 ore ciascuna, per un totale di ~12 ore (dalle 9 alle 13.00 circa, break incluso).

Il corso verrà ripetuto in due edizioni (edizione primaverile e autunnale).

Responsabile scientifico: Prof. C. Redi

Comitato organizzativo: Clinical Trial Quality Team (CTQT): Dr. M. Regazzi (coordinatore), Dr. A. Corso, Dr. P. De Stefano, Dr.ssa C. Fiocchi, Dr. R. Gulminetti, Dr.ssa C. Klersy, Dr.ssa M. Lettino, Dr.ssa B. Mangiacavalli, Dr.ssa A. Mugellini, Dr.ssa S. Pulici

Date proposte:

Edizione primaverile: 10, 12, 17 e 19 Marzo 2009

Edizione autunnale: 20, 22, 27 e 29 Ottobre 2009

Partecipanti:

Il corso è riservato al personale dipendente della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
A ciascuna edizione del Corso potranno partecipare 20 medici (1-2 per ciascuna clinica), 6 sanitari (delle aree di ricerca) e 4 infermieri.

Fra tutti coloro che presenteranno la domanda di partecipazione, verrà effettuata una selezione sulla base dei seguenti criteri:

- numero di studi clinici effettuati negli ultimi 2 anni nella struttura di appartenenza,
- Partecipazione a clinical trials in qualità di principal investigator
- Partecipazione a clinical trials in qualità di co-investigatore

Crediti:

Ad ogni ora del corso seguita verrà attribuito 1 credito, per un massimo di 12 crediti.

All'inizio del corso verrà effettuato un test di valutazione delle conoscenze

Al termine del corso verrà effettuato un test di valutazione dell'apprendimento.

Per l'ottenimento dei crediti è necessario:

- frequentare almeno l'80% del corso (pari a) 10 ore
- superare il test con almeno l'80% delle risposte corrette

Programma del corso:

Giorno 1

- Saluto del Direttore Scientifico

Carlo Alberto Redi

- Breve introduzione del Presidente del CdB della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico S. Matteo

Stefano Govoni

- L'attività dei Comitati Etici a livello regionale (30 minuti)

Liliana Burzillieri

Introduzione sulle normative in vigore (30 minuti)

Giampaolo Azzoni – Mario Regazzi

- Preparazione, revisione e validazione di un protocollo di studio (2 ore, inclusi 30 min di esercitazione pratica)

Catherine Klersy – Carmine Tinelli

Giorno 2

- Preparazione e revisione di una Scheda Raccolta Dati - CRF (1 ora, inclusi 30 min di esercitazione pratica)

Giuseppe Dastoli – Carmine Tinelli

- Gestione del farmaco sperimentale (1 ora)

Antonella Bartoli – Michela Tizzoni

- La farmacovigilanza nelle sperimentazioni: profit versus non-profit (1 ora)

Marco Piolini

Giorno 3

- Procedura di Consenso Informato (1 ora e 40')

Giampaolo Azzoni – Luigi De Carli

- Personale coinvolto nello studio: definizione delle responsabilità - aspetti legali (1 ora e 20')

Antonella Riva – Simona Codena

Giorno 4

- Organizzazione dell'Investigator's Study File ed archiviazione della documentazione (1 ora)

Alessandro Corso – Maddalena Lettino – Silvia Pulici

- Visita di monitoraggio, audit e ispezione (1 ora)

Lucy West – Silvia Pulici

- Il Comitato di Bioetica e il Clinical Trial Quality Team (1 ora)

Cristina Fiocchi – Mario Regazzi

- Conclusioni

Stefano Govoni