



Formazione CTU-EOC

Venerdì 23 Novembre 2018

Ospedale Regionale Bellinzona e Valli

Auditorio – Sala Didattica 1 –Stabile F

Dalle 8.30 alle 17.30 circa (si prega di verificare il programma)

Attenzione! GCP Primo Livello (Investigatore) obbligatorio per poter seguire questo corso

PROGRAMMA

GCP Livello Sponsor-Investigatator

Durata: 1 giorno (minimo 6 ore)

Modalità di svolgimento:

- Face-to-Face
- Workshop finale → a gruppi in aula
- Self-study o assegnazione homework
- Test apprendimento finale → online

Obiettivi

- Comprendere il doppio ruolo sponsor-investigatator in uno studio
- Sviluppare un'ipotesi di ricerca partendo dal quesito scientifico
- Spiegare i concetti essenziali relativi la metodologia e le considerazioni statistiche
- Valutare la fattibilità dello studio
- Assicurare la qualità del farmaco sperimentale e del dispositivo medico
- Descrivere i processi di sottomissione e di segnalazione alle autorità regolatorie
- Assicurare trasparenza e riconducibilità delle procedure di uno studio e della documentazione

NR	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
9h00 9h30	Investigatore-sponsor	Ruolo e responsabilità secondo ICH-GCPE6 e la legge per la sperimentazione umana	T. Terrot
9h30 10h30	Sviluppo di un'ipotesi scientifica in un progetto di ricerca	Concetti e metodologia Definizione del quesito, background, rilevanza clinica, obiettivi e criteri di valutazione primari e secondari, criteri di efficacia e sicurezza	C. Sessa
10h30 11h10	1°PARTE Concetti statistici e metodologici di base	Disegni di studio, Livello di evidenza scientifica Controllo di bias e confonditori	V. Torri

11h10 11h25	Pausa		
11h25 12h05	2°PARTE Concetti statistici e metodologici di base	Tipi di dati Inferenza statistica Calcolo dimensioni del campione	V. Torri
12h05 12h45	Valutazione della fattibilità di uno studio	Risorse disponibili e loro gestione Costi e finanziamenti: Budgeting Contratti di collaborazione Responsabilità e assicurazione	T. Terrot
12h45 13h30	Pausa Pranzo		
13h30 14h10	Qualità del prodotto in studio (farmaco e dispositivo)	Requisiti di qualità di dati farmacologici Requisiti GMP/ISO Etichettatura spedizione, contabilità, distribuzione distruzione e conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici	M. Bissig
14h10 15h10	Sottomissione alle autorità competenti	Studi che richiedono l'approvazione di Swissmedic/BAG Il processo di sottomissione e i contenuti del dossier Segnalazioni, incluse quelle di farmacovigilanza e materiovigilanza	T. Terrot
15h10 15h30	Pausa		
15h30 16h30	Trasparenza e riproducibilità delle procedure e della documentazione	Sistema di gestione della qualità e procedure operative standard Training adeguato dello staff Gestione della documentazione e dei cambiamenti Rapporti finali Obbligo alla pubblicazione dei risultati	T. Terrot
16h30 17h15	WORKSHOP		