

Razionale

Il rispetto delle normative vigenti e la qualità del processo autorizzativo, dei dati prodotti e del rapporto col paziente, sono requisiti essenziali della sperimentazione clinica, sotto il profilo scientifico ma anche etico.

Inoltre, per chi intende farsi promotore di una ricerca clinica, è opportuno conoscere requisiti e responsabilità sia dello sperimentatore che del promotore, nonché i principi per una corretta organizzazione della sperimentazione e più in generale della ricerca.

Il percorso formativo proposto ha un taglio pratico ed è focalizzato sulle problematiche di maggiore interesse per i clinici coinvolti nel disegno e nella conduzione delle sperimentazioni cliniche.

Obiettivi del corso

Approfondire la normativa di riferimento sulle sperimentazioni cliniche e le principali questioni etiche, acquisire le competenze necessarie per predisporre un protocollo di ricerca, gestire le sperimentazioni e produrre la documentazione necessaria.

Durata complessiva:

10 ore prima parte

10 ore seconda parte

Per un totale di **20 ore** formative

Condizioni per ottenere l'attestato di partecipazione all'evento e l'attestato crediti ECM:

- frequenza: 90% delle ore del Corso,
- superamento verifica di apprendimento
- compilazione di questionario di fine corso

Per la partecipazione al corso si consiglia di essere registrati al portale della Biblioteca Virtuale del Piemonte www.bvspiemonte.it

Programma

Giovedì **23 settembre** 2021

METODOLOGIA DELLA RICERCA

P. Brigoni, C. Cagnazzo, E. Perfetti

15.00 – 17.30

- INTRODUZIONE ALLA RICERCA CLINICA
- LA RICERCA BIBLIOGRAFICA
 - Da dove si parte
 - Presentazione portale BVS-P
 - Presentazione degli strumenti
 - Corsi in programma
- TIPI DI STUDI CLINICI
 - Osservazionali
 - Interventistici
 - Profit / No-Profit
 - Infermieristici
- IPOTESI ED OBIETTIVI DI RICERCA

Giovedì **30 settembre** 2021

LA NORMATIVA

C. Cagnazzo, E. Perfetti

15.00 – 17.30

- GOOD CLINICAL PRACTICES
- LEGISLAZIONE E NORMATIVE NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

Giovedì **7 ottobre** 2021

I PROTOCOLLI DI RICERCA

C. Cagnazzo, E. Perfetti

15.00 – 17.30

- DOCUMENTAZIONE DA ANALIZZARE DI UNO STUDIO
- DOCUMENTI ESSENZIALI E DOCUMENTI ORIGINALI
- INVESTIGATOR FILE: INTRODUZIONE E ORGANIZZAZIONE

(...continua...) →

Programma

→ (...continua...)

- STRUTTURA DI UN PROTOCOLLO E STRATEGIE PER IL RISPETTO DEI TEMPI DI RICERCA
 - Capire uno studio e organizzarlo
 - Randomizzazione/Arruolamento
 - Applicazione pratica delle norme di agevolazione e gestione (screening log, calendario)

Giovedì **14 ottobre** 2021

ASPETTI AUTORIZZATIVI LEGATI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

C. Cagnazzo, E. Perfetti

15.00 – 17.30

- PROCEDURE DI ATTIVAZIONE DEI PROTOCOLLI: documenti per lo sperimentatore, per il Comitato etico e per l'Autorità Competente e il centro di coordinamento
- FASE DI ATTIVAZIONE, CONDUZIONE E CHIUSURA DI UN PROTOCOLLO
- RIMBORSI SPESE E FATTURE

Con il patrocinio di:



Destinatari

Tutte le professioni sanitarie

Docenti

Dr.ssa Patrizia BRIGONI
Direttrice BVS-P

Dr.ssa Celeste CAGNAZZO
Coordinatore di Ricerca Clinica
Ospedale Regina Margherita Torino

Dr.ssa Elisa PERFETTI
Coordinatore di Ricerca Clinica
Ospedale Degli Infermi Biella

Numero massimo di iscritti: 30 posti

L'iscrizione, previa autorizzazione secondo il regolamento interno alla propria Azienda di appartenenza, è **OBBLIGATORIA** e deve essere effettuata **compilando il form di iscrizione al link**

<https://www.bvspiemonte.it/formazionebvsp/rea1/ricercaclinica/>

Tutte le indicazioni per la registrazione all'aula virtuale saranno comunicate via e-mail.
Nota Bene: è **assolutamente necessario** indicare un indirizzo e-mail **valido e personale**.
Il Percorso, in virtù della continuità didattica tra le giornate di formazione, è da intendersi **UNITARIO e COMPLESSIVO**. Solo per esigenze organizzative legate al sistema ECM della Regione Piemonte, il percorso è suddiviso in 2 parti che prevedono 2 accreditamenti distinti

Al corso sono stati assegnati **15 crediti ECM** per le professioni destinatarie



Quota di pagamento

La partecipazione è **GRATUITA** per gli operatori del Servizio Sanitario Regionale

È prevista una quota di partecipazione (complessiva per prima e seconda parte del percorso) per gli esterni:

€ 320,00 (fino al 15/08/2021)
€ 360,00 (per iscrizioni dopo il 15/08/2021)

Segreteria Organizzativa BVS-P

c/o Fondazione Biblioteca
Biomedica Biellese 3Bi

Nuovo Ospedale degli Infermi
Via dei Ponderanesi, 2
13875 Ponderano

Tel. 015/1515.3132
Fax: 015/1515.3137

formazione@3bi.info

**Biblioteca Virtuale per la Salute – Piemonte
Assessorato alla Sanità**
C.so Regina Margherita 153 bis – 10122 Torino

ASL BI - S.S. Formazione e Sviluppo Risorse Umane
Via dei Ponderanesi, 2 - 13875 Ponderano (BI)

Fondazione Biblioteca Biomedica Biellese 3Bi
c/o Nuovo Ospedale degli Infermi di Biella
Via dei Ponderanesi, 2 - 13875 Ponderano (BI)



bvs-p

LA RICERCA CLINICA:

introduzione alla ricerca scientifica secondo standard di etica e qualità

PRIMA PARTE

Giovedì 23 settembre 2021: 15.00 – 17.30

Giovedì 30 settembre 2021: 15.00 – 17.30

Giovedì 7 ottobre 2021: 15.00 – 17.30

Giovedì 14 ottobre 2021: 15.00 – 17.30

WEBINAR

erogato su Piattaforma GoToTraining

Sistema di accreditamento ECM – Regione Piemonte
Codice: **38475 – 15 Crediti**
Provider: ASL BI 112

