

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

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

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 21 ottobre 2021 ASPETTI ETICI LEGATI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

L. De Parfilis

15.00 – 17.30

- CONSENSO INFORMATO: ASPETTI LEGALI, SIGNIFICATO E GESTIONE
- GESTIONE DELLA PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI: CONSENSI "AD HOC"
- GARANTE PRIVACY PER PAZIENTI DECEDUTI

Giovedì 28 ottobre 2021 L'EQUIPE DI RICERCA

C. Cagnazzo, E. Perfetti

15.00 – 17.30

- CHI RUOTA ATTORNO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: Principal Investigator, Sub Investigator, Infermiere di Ricerca, Clinical Trial Coordinator, CRO, Monitor
- CHI È AL CENTRO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: selezione pazienti in studi retrospettivi o prospettici
- VERIFICA DEI CRITERI DI INCLUSIONE / ESCLUSIONE
- PERCORSO DEI PAZIENTI: flow chart e assistenza per un paziente in protocollo osservazionale e sperimentale
- UTILIZZO E PREPARAZIONE STRUMENTI DI AGEVOLAZIONE PER LO STAFF CLINICO
- LA CLINICAL TRIAL UNIT

Programma

Giovedì 4 novembre 2021 GESTIONE DEL FARMACO IN STUDIO

C. Cagnazzo, E. Perfetti

15.00 – 17.30

- CONTABILITÀ DEL FARMACO, RICEZIONE E CONSERVAZIONE
- DISTRIBUZIONE DEL FARMACO (OVE PREVISTO DALLO STUDIO)
- STUDI IN DOPPIO CIECO
- FARMACOVIGILANZA
- EVENTI AVVERSI E EVENTI AVVERSI SERI
- LE TOSSICITÀ: SCALE WHO, CTC

Giovedì 11 novembre 2021 GESTIONE DEL FARMACO IN STUDIO

C. Cagnazzo, E. Perfetti

15.00 – 17.30

- LA CARTELLA CLINICA COME FONTE DI SOURCE DATA VERIFICATION SDV: cartelle cliniche cartacee e cartella informatizzata
 - GESTIONE DEI DATI: controllo flusso CRF, verifica completezza e catalogazione dati
 - LE CRF ELETTRONICHE: metodi e sistemi di compilazione
 - QUERIES AUTOMATICHE DEL SISTEMA: comprensione e risoluzione
- MONITORAGGIO: al centro e telefonici

Con il patrocinio di:



Destinatari

Tutte le professioni sanitarie

Docenti

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

Dr.ssa Ludovica DE PANFILIS
Responsabile Unità di Biotica e Presidente del
Comitato per l'Etica nella Clinica Aziendale,
AUSL-IRCCS Reggio Emilia

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/area1/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**. **Gli iscritti alla prima parte del percorso risultano già AUTOMATICAMENTE ISCRITTI a questa seconda parte**



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*

SECONDA PARTE

Giovedì 21 ottobre 2021: 15.00 – 17.30

Giovedì 28 ottobre 2021: 15.00 – 17.30

Giovedì 4 novembre 2021: 15.00 – 17.30

Giovedì 11 novembre 2021: 15.00 – 17.30

WEBINAR

erogato su Piattaforma GoToTraining

Sistema di accreditamento ECM – Regione Piemonte
Codice: **38476 – 15 Crediti**
Provider: **ASL BI 112**

