



Formazione CTU-EOC

Giovedì 24 ottobre 2019

Ospedale Italiano di Lugano

4°Piano – Aula 1+2

Dalle 9.00 alle 17.00 circa (si prega di verificare il programma)

Attenzione! GCP Primo Livello (Investigatore) da presentare obbligatoriamente per poter seguire questo corso

PROGRAMMA

GCP Livello Sponsor-Investigatore

Durata: 1 giorno (minimo 6 ore)

Modalità di svolgimento:

- Face-to-Face
- Self-study o assegnazione homework
- Test apprendimento finale → online

Obiettivi

- Comprendere il doppio ruolo sponsor-investigatore 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

ORARIO	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
9h00-9h05	Introduzione e benvenuto		C. Sessa
9h05 - 9h45	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
9h45 - 10h15	Investigatore-sponsor	Ruolo e responsabilità secondo ICH-GCPE6 e la legge per la sperimentazione umana	T. Terrot
10h15 - 11h00	1°PARTE Concetti statistici e metodologici di base	Disegni di studio, Livello di evidenza scientifica Controllo di bias e confonditori	V. Torri
11h00 - 11h20	PAUSA CAFFÈ		
11h20 12h00	2°PARTE Concetti statistici e metodologici di base	Tipi di dati Inferenza statistica Calcolo dimensioni del campione	V. Torri
12h00 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	D. Caronzolo
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 CAFFÈ		
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
	Valutazione	I partecipanti al corso consegnano la valutazione del primo giorno	
Online	Test	Entro 15 giorni dal corso i partecipanti devono effettuare il test (massimo 3 tentativi)	