Formazione CTU-EOC

Martedì 10 novembre 2020
Ospedale Italiano di Lugano
4°Piano – Aula 3+4
Dalle 8.30 alle 17.30 circa *(il programma può subire dei cambiamenti)*

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

PROGRAMMA

GCP Livello Sponsor-Investigator

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-investigator 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
8h30-8h35 5’	**Introduzione e benvenuto**		C. Sessa
8h35 - 9h15 40’	**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
9h15 - 9h45 30’	**Investigatore-sponsor**	Ruolo e responsabilità secondo ICH-GCPE6 e la legge per la sperimentazione umana	G. Dal Pra
9h45 - 10h30 45’	**1°PARTE** **Concetti statistici e metodologici di base**	Disegni di studio, Livello di evidenza scientifica Controllo di bias e confonditori	E. Rulli
10h30 - 10h50	PAUSA CAFFÈ		
10h50 - 11h30 40’	**2°PARTE** **Concetti statistici e metodologici di base**	Tipi di dati Inferenza statistica Calcolo dimensioni del campione	E. Rulli
11h30 - 12h15 45’	**Valutazione della fattibilità di uno studio**	Risorse disponibili e loro gestione Costi e finanziamenti: Budgeting Contratti di collaborazione Responsabilità e assicurazione	T. Terrot
12h15 - 13h00	PAUSA PRANZO		
13h00 - 13h40 40’	**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
13h40 - 14h40 1h	**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
14h40 - 15h00	PAUSA CAFFÈ		
15h00 - 16h00 1h	**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	G. Dal Pra
	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)	