



---

# Formazione CTU-EOC

**Lunedì 11 e 18 ottobre 2021**

Aula A2.08 Campus Est USI, Lugano

Dalle 8:30 alle 17:00 circa

---

## PROGRAMMA

### GCP Livello Investigatore

Durata: 2 giorni

#### Modalità di svolgimento:

- Interamente → Face-to-Face
- Test dell'apprendimento finale → online

#### Obiettivi:

- Comprendere l'importanza della ricerca condotta su esseri umani per il progresso della scienza biomedica e per la salute pubblica
- Comprendere l'importanza della protezione dei soggetti partecipanti attraverso un adeguato disegno e conduzione degli studi
- Acquisire i principi fondamentali della protezione dei soggetti coinvolti nella ricerca
- Conoscere i documenti di riferimento dell'etica nella ricerca, incluse le attuali normative svizzere
- Comprendere il potenziale impatto di frodi, cattiva condotta scientifica e conflitti d'interesse e conoscere le misure di prevenzione/limitazione
- Essere in grado di applicare le regole basilari dell'etica nella ricerca a specifiche situazioni concrete
- Conoscere le responsabilità dello sperimentatore nella protezione dei soggetti partecipanti e le modalità per assicurarla

<b>PRIMA PARTE - INTRODUZIONE ALL'ETICA DELLA RICERCA</b>			
ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
8h30-8h45 15'	<b>Introduzione e benvenuto</b>		<i>A. Ceschi</i>
8h45-09h15 30'	<b>La ricerca clinica</b>	Cosa significa "ricerca" Cosa significa "ricerca sull'essere umano"; metodologia e diversi tipi di studi	<i>C. Sessa</i>
09h15-10h00 45'	<b>Struttura e contenuto della linea guida ICH-GCP</b>	International Conference on Harmonization: storia e obiettivo Principi e contenuto della linea guida ICH-GCP Integrazione nelle normative ISO14155 per dispositivi medici Altre linee guida ICH	<i>G. Dal Pra</i>
10h00-10h45 45'	<b>Ruoli e responsabilità del personale di ricerca</b>	Sperimentatore (in particolare nella protezione dei soggetti partecipanti) Altri partecipanti alla ricerca: sponsor, comitato etico, autorità competenti, soggetti partecipanti, sperimentatori/sponsor	<i>G. Dal Pra</i>
10h45-11h00	<b>PAUSA CAFFÈ</b>		
11h00-11h45 45'	<b>Principi etici fondamentali della ricerca sull'essere umano</b>	Cosa significa "etica" e sviluppo dell'etica nella ricerca" Protezione dei soggetti coinvolti Principi etici fondamentali: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valutazione etica</li> <li>- Solidità scientifica</li> <li>- Valutazione rischio-beneficio</li> <li>- Autonomia dei soggetti partecipanti/consenso informato</li> <li>- Giustizia (esempi)</li> <li>- I rischi</li> <li>- Popolazioni vulnerabili</li> <li>- Confidenzialità/ privacy</li> <li>- Fattori sociali/ religiosi/ culturali</li> <li>- Documenti etici principali</li> </ul>	<i>B. Gai</i>
11h45-12h30 45'	<b>Legislazione</b>	La legislazione svizzera per la sperimentazione nell'uomo	<i>B. Gai</i>
12h30-13h30	<b>PAUSA PRANZO</b>		
13h30-14h30 1h	<b>Collaborazione con il Comitato Etico</b>	Classificazione degli studi secondo la legge svizzera Procedura per la richiesta di autorizzazione per uno studio clinico/progetto di ricerca Studi multicentrici e Centro Coordinatore/ Commissione Direttiva Altri obblighi verso il Comitato Etico Registrazione degli studi	<i>M. Gutacker</i>
14h30-15h00 30'	<b>Particolari aspetti etico-legali degli studi clinici</b>	Conduzione impropria e frode Conflitti di interessi	<i>C. Sessa</i>
15h00-15h15	<b>PAUSA CAFFÈ</b>		
15h15-16h00 45'	<b>Informazione dei soggetti e consenso informato</b>	Il processo del consenso informato Diritti dei partecipanti, responsabilità del personale di ricerca, importanza del linguaggio Definizioni, contenuto e struttura dei moduli di informazione e consenso Consenso in situazioni di emergenza e nei soggetti vulnerabili Gestione dei cambiamenti, rinnovo del consenso Implicazioni dell'offerta di incentivi ai partecipanti Confidenzialità dei dati	<i>C. Sessa</i>

<b>SECONDA PARTE - LA BUONA PRATICA CLINICA</b>			
ORARI	TITOLI	CONTENUTI	RELATORI
<b>8h30-9h00</b> 30'	<b>Prodotto in studio (Farmaco e dispositivo)</b>	Gestione, conservazione, documentazione e distribuzione del farmaco e del dispositivo medico secondo i requisiti del produttore e legali Etichettatura del farmaco Documentazione di invio e contabilità/schede per controllo entrata/uscita	<i>C. Sessa</i>
<b>9h00-09h45</b> 45'	<b>Protocollo di studio e suo significato</b>	Struttura e contenuti Importanza della coerenza e comprensibilità dell'informazione Aderenza al protocollo Gestione degli emendamenti	<i>C. Sessa</i>
<b>09h45-10h15</b> 30'	<b>Sicurezza</b>	Definizione, classificazione, documentazione e segnalazione degli eventi avversi Responsabilità del personale di ricerca	<i>E. Porro</i>
10h15-10h30	<b>PAUSA CAFFÈ</b>		
<b>10h30-12h00</b> 1h30'	<b>Concetti statistici di base</b>	Disegni di studio e obiettivi Ipotesi da testare Parametri statistici e distribuzione del campione Calcolo della numerosità campionaria Potere statistico, intervalli confidenza Misure per evitare bias e fattori confondenti, randomizzazione e mascheramento (cieco)	<i>V. Torri</i>
12h00-13h00	<b>PAUSA PRANZO</b>		
<b>13h00-13h30</b> 30'	<b>Monitoraggio</b>	Obiettivi Tipi di visita di monitoraggio e verifica dei dati originali Piano di monitoraggio e rapporti Monitoraggio adattato al rischio	<i>G. Dal Pra</i>
<b>13h30-14h30</b> 1h	<b>Qualità dei dati</b>	Source Data, CRF, Audit trail, Queries Good documentation practice Anonimizzazione e codifica Normative e requisiti per la raccolta, conservazione archiviazione dei dati e dei campioni biologici	<i>G. Dal Pra</i>
14h30-14h45	<b>PAUSA CAFFÈ</b>		
<b>14h45-15h45</b> 1h	<b>Trasparenza e riproducibilità delle procedure e della documentazione</b>	Documenti essenziali Archiviazione Gestione degli emendamenti Rapporti al comitato etico e alle autorità competenti Obiettivo e concetti principali del controllo di qualità e dell'assicurazione della qualità SOP (procedure operative standard) Audit, ispezioni	<i>G. Dal Pra</i>