



---

# Formazione CTU-EOC

**Martedì 4 maggio 2021**

Luogo da definire

Dalle 8:30 alle 16:00

---

**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
8h30-8h35 5'	<b>Introduzione e benvenuto</b>		A. Ceschi
8h35 - 9h15 40'	<b>Sviluppo di un'ipotesi scientifica in un progetto di ricerca</b>	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'	<b>Investigatore-sponsor</b>	Ruolo e responsabilità secondo ICH-GCPE6 e la legge per la sperimentazione umana	G. Dal Pra
9h45 - 10h45 60'	<b>Trasparenza e riproducibilità delle procedure e della documentazione</b>	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
<b>10h45 - 11h00</b>		<b>PAUSA</b>	
11h00 - 12h30 90'	<b>1°PARTE Concetti statistici e metodologici di base</b>	Disegni di studio, Livello di evidenza scientifica Controllo di bias e confonditori	V. Torri
	<b>2°PARTE Concetti statistici e metodologici di base</b>	Tipi di dati Inferenza statistica Calcolo dimensioni del campione	V. Torri
<b>12h30 - 13h15</b>		<b>PAUSA PRANZO</b>	
13h15 - 13h55 40'	<b>Qualità del prodotto in studio (farmaco e dispositivo)</b>	Requisiti di qualità di dati farmacologici Requisiti GMP/ISO Etichettatura spedizione, contabilità, distribuzione distruzione e conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici	D. Caronzolo
13h55 - 14h40 45'	<b>Valutazione della fattibilità di uno studio</b>	Risorse disponibili e loro gestione Costi e finanziamenti: Budgeting Contratti di collaborazione Responsabilità e assicurazione	T. Terrot
14h40 - 15h40 1h	<b>Sottomissione alle autorità competenti</b>	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