Webinar, 6-7 ottobre 2021 (h.16/18)
Disponibili registrazioni on line

FORMAFUTURA

Protocollo di Ricerca: come scriverlo, valutarlo e proporlo

Informazioni Amministrative. Metodi: end point, durata, dimensione campione, implementazione, raccolta dati, CRF e sicurezza. Studi di Intervento e Studi Osservazionali. Aspetti Etici e Pubblicazione

PROGRAMMA

Lo standard internazionale di etica e qualità scientifica da applicare alla progettazione: Le Good Clinical Practice (GCP).

1.INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE: Titolo, Registrazione del trial, Versione del protocollo, Finanziamenti, Ruoli e responsabilità.

2. INTRODUZIONE: Background e razionale. La scelta e l'individuazione del Quesito di Ricerca: Eziologia; Diagnosi; Prognosi; Terapia. Gli obiettivi. Il disegno del trial: 1) Studi i di intervento (farmacologici di fase o con dispositivo; 2) Studi Osservazionali: studi descrittivi; studi analitici; studi di coorte; caso-controllo, studi trasversali.

3. METODI: Setting dello studio, Criteri di eleggibilità, Interventi, End Point, Timeline dei partecipanti, Durata dello studio, Dimensione del campione. Assegnazione all'intervento (per trial clinici controllati), Generazione della sequenza di allocazione, Meccanismi di occultamento della allocazione, Implementazione, Mascheramento, Metodi di raccolta dati, Gestione dei dati e compilazione della CRF, Metodi statistici, Monitoraggio dei dati, Sicurezza (safety), Revisione (auditing).

4. ASPETTI ETICI E PUBBLICAZIONE: Approvazione dello studio, Emendamenti al protocollo, Consenso o assenso, Confidenzialità, Dichiarazione di conflitti di interesse, Polizza assicurativa, Trattamenti post trial, Politiche di pubblicazione.

5. BIBLIOGRAFIA

6. APPENDICI: Materiale per il consenso informato, Campioni biologici

RELATORE

Dr.ssa Sandra Sottili - Esperto di Metodologia della Ricerca; Epidemiologo; Biostatistico - Policlinico S.Orsola Malpighi

DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Direzione Medica – Regolatorio, Medical Advisor, Medical Liaison; Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Clinici, Comitato Etico, Direzione Sanitaria, Data Manager; CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Associazioni Pazienti, Case di Cura, Liberi Professionisti

FORMA FUTURA Health Manager - Tel. 06/36712386 - Fax 06/42274000
www.formafutura.it- health@formafutura.it- Resp. corso: francesco.lagala@formafutura.it

SCHEDA D'ISCRIZIONE

Conferma la partecipazione al webinar «*Protocollo di Ricerca: come scriverlo, valutarlo e proporlo*» - 6-7 ottobre 2021, h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.
Quota di partecipazione: €. 225,00 (esclusa iva 22%)
Quota di partecipazione per Cro: €. 172,50 (esclusa iva 22%)
Quota di partecipazione per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Fondazioni, Società Scientifiche, Onlus, Associazioni Pazienti: €. 115,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 31/8/2021: sconto 10%
Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. *Non è possibile cumulare le due scontistiche.*

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione Società

P.Iva / Codice Fiscale

Codice Destinatario (SdI)/ Codice Univoco

Via Città - Cap

E-mail Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.
Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / health@formafutura.it / fax 06/42274000)

Data Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 5.10.2021 salvo esaurimento delle disponibilità. La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai due moduli del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line degli eventi e materiali didattici in formato pdf**. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16 del giorno 30.9.2021. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 30 settembre 2021. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K0503403255000000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: https://www.health.formafutura.it/corso-protocollo-ricerca.html