

Summer School - Study Coordinator

Guida alla sviluppo del ruolo

Compiti, responsabilità nella Ricerca profit e no-profit. GCP e contesto normativo. GDPR. Studio, una guida per: fase autorizzativa (protocollo, costi, documentazione, team), conduzione (gestione farmaco, farmacovigilanza, randomizzazione, arruolamento) e chiusura (comunicazioni e clinical study report)



PROGRAMMA

Introduzione alla Ricerca Clinica/

Classificazioni: Le Regole di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice). Il ruolo delle Autorità regolatorie e peculiarità nei diversi Paesi, il ruolo Comitato Etico. Il nuovo Regolamento UE (536/2014) e Legge Lorenzin in tema di ricerca clinica. Il Protocollo di Ricerca, l'Appendice 5 e la registrazione in OsSC (CTA form - Clinical Trial Application form).

Tipologie di sperimentazione: 1) Studi clinici sperimentali controllati e randomizzati: obiettivi, eticità, cecità; nuovo principio attivo e fasi di sperimentazione (da I a IV). 2) Studi osservazionali: descrittivi o analitici; 3) Casi particolari: Off-label ed uso compassionevole; 4) Studi senza scopo di lucro: la valutazione della natura no-profit.

GDPR, Consenso Informato e Studi Clinici/

Regolamento UE 2016/679, decreti attuativi ed evoluzione del quadro normativo. Impatti sul mondo sanitario. Codice privacy novellato con d.lgs. n. 101/2018. Riutilizzo dati sanitari, materiale biologico o clinico. La pseudo-anonimizzazione. Il trattamento dei dati genetici. Il trasferimento dei dati fuori dall'UE. Il consenso informato nella Ricerca: Acquisizione semplificata e cd. consenso 'facilitato' in situazioni di emergenza.

Compiti e responsabilità del ruolo di Study Coordinator/ Le «professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca» (LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3). Study coordinator negli studi no-profit: centro satellite/centro coordinatore; Study coordinator negli studi no-profit: attività studio specifiche e non studio specifiche.

Studio: Fase autorizzativa/

- Collaborazione alla stesura del protocollo di studio, Impostazione del Data Base - Aspetti contrattuali - Programmazione dei costi: fornitura farmaco, compenso a paziente, indagini richieste, risorse richieste, studi ancillari, studi competitivi - Organizzazione del team: divisione procedure operative e responsabilità - Preparazione della documentazione centro specifica - gestione delle procedure di sottomissione e comunicazioni - Approvazione CE/Autorizzazione AC - Attivazione del centro

...Continua



PROGRAMMA

Studio - Fase di conduzione/

- Gestione e verifica secondo GCP documentazione richiesta dal protocollo (File, CRF, Drug-log, DCF, SAE...); - Collaborazione alle visite di monitoraggio ed eventuale Audit/Ispezioni; Emendamenti - Comunicazioni con i CE - Gestione documentazione per farmacovigilanza (SAE, CIOMS/SUSAR) - Il processo di gestione del farmaco sperimentale - Controllo del flusso di raccolta del dato - Gestione dei documenti essenziali e originali; - Controllo dell'eleggibilità - Registrazione/randomizzazione - Aderenza alle procedure del protocollo; - Coordinamento dei vari centri partecipanti - Monitoraggio dell'arruolamento.

Studio - Fase di chiusura/

- Verifica documentazione raccolta, chiusura pratiche pendenti; - Comunicazione di chiusura centro a CE; - Conservazione documentazione - Gestione del farmaco non utilizzato - Verifica dei pagamenti - Collaborazione dalla stesura del clinical study report



RELATORI

Dr.ssa Teresa Coppola - U.O. Ricerca e Innovazione S. Orsola- Malpighi di Bologna

Dr.ssa Laura Delliponti – Gruppo GONO, Pisa

Dr. ssa Eleonora De Paola – Senior Consultant Clinical Trials / Già Site Contracts Specialist INC Research; Segreteria Scientifica Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Toscana

Dr. ssa Laura McMahon – Study Coordinator - Rete Oncologica Veneta – Istituto Oncologico IRCCS, Padova



DESTINATARI

Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Study Coordinator, Ricerca clinica, Comitato Etico, Direzione Sanitaria, Data Manager.

Aziende Farmaceutiche/ Medical Device: Clinical Research, Direzione Medica, Regolatorio CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione all'evento «Summer School - Study Coordinator: guida alla sviluppo del ruolo» - Firenze, 9 luglio (ore 11/18) e 10 luglio 2019 (ore 10/17) .

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione: €. 720,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro: €. 540,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs. Fondazioni, Onlus, Società Scientifiche, Provider: €. 360,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata **entro il 7/6/2019: 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/ CUU

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 12.00 del giorno 8.7.2019 La quota d'iscrizione comprende colazioni di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 2.7.2019. 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 2 luglio 2019. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 3 luglio 2019. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, 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/summer-school-study-coordinator.html>