

Corso di formazione per gli operatori del Servizio Sanitario Regionale ¹

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Modulo base - *I principi generali della ricerca clinica*

Modulo avanzato - *La sperimentazione clinica: Good Clinical Practice e aspetti regolatori*

L'ISCRIZIONE AL CORSO PREVEDE OBBLIGATORIAMENTE LA PARTECIPAZIONE AD ENTRAMBI I MODULI

PRESENTAZIONE

La Regione Toscana è da anni impegnata nella promozione e nel supporto alle sperimentazioni cliniche nelle Aziende del Servizio Sanitario Regionale. Tale impegno nasce dalla convinzione che le attività di ricerca siano una premessa indispensabile per assicurare nel tempo la disponibilità di nuove cure sempre più efficaci e che aiutino le organizzazioni sanitarie a mantenere e migliorare i propri livelli di qualità dei servizi e di appropriatezza nell'assistenza.

La formazione degli operatori è un tassello importante nella promozione di una ricerca di qualità all'interno delle strutture del Servizio Sanitario Regionale: le esperienze svolte nell'ultimo quinquennio e, in particolare, il corso di formazione svolto nel biennio 2015/2016, costituiscono il presupposto per la riedizione di un corso di formazione 2016/2017, ampliato e dettagliato sulla base dei bisogni formativi emersi nei corsi pregressi.

Il corso è rivolto prioritariamente al personale delle Aziende Sanitarie toscane e ha come obiettivo principale quello di formare gli operatori alla conduzione degli studi clinici secondo standard internazionali di qualità. Ciò anche in relazione alla necessità di garantire personale adeguatamente formato per i Clinical Trial Office/Task Force di ricerca recentemente istituiti all'interno delle Aziende Sanitarie della Toscana (DRG n. 553/2014) e di certificare l'idoneità dei centri sperimentali così come richiesto dal Regolamento Europeo 536/2014 in materia di sperimentazione clinica dei medicinali: a tal fine, il modulo avanzato del corso verrà proposto per l'inserimento nel programma TransCelerate Biopharma Inc. per il mutuo riconoscimento ICH E6 GCP Training (*International Conference on Harmonization Good Clinical Practice – ICH GCP*).

OBIETTIVI

- Conoscere i principi etici e scientifici e procedurali che presidono alle attività di ricerca in ambito clinico
- Approfondire le caratteristiche metodologiche degli studi interventistici e osservazionali
- Acquisire le competenze di base e le abilità richieste per la gestione degli studi clinici in accordo con gli standard internazionali di Buona Pratica Clinica (GCP).

OBIETTIVI DI SISTEMA

- Allargare nelle Aziende Sanitarie la base operativa per le sperimentazioni cliniche, aumentando il numero di operatori che possono essere coinvolti nella gestione degli studi clinici e negli organismi regionali (Sezioni del Comitato etico) e aziendali dedicati (Clinical Trial Office e Task Force di ricerca)
- Rendere omogenee nel territorio regionale le modalità operative garantendone gli standard qualitativi
- Creare reti informali di collaborazione tra i professionisti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche e nella ricerca biomedica nel territorio regionale.

ARTICOLAZIONI E MODULI

Il corso si compone di 2 moduli, con accreditamento ECM separato, per complessive 7 giornate di formazione articolate in sessioni tematiche (14 sessioni tematiche per complessive 56 ore di didattica in aula). L'iscrizione al corso prevede obbligatoriamente la partecipazione ad entrambi i moduli.

Il percorso formativo sarà integrato con workshop tematici con accreditamento separato.

¹ Iniziativa promossa con la collaborazione di:

Comitato Etico per la sperimentazione clinica della Regione Toscana

Sezioni: Comitato Etico Area Vasta Centro; Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest; Comitato Etico Area Vasta Sud Est; Comitato Etico Pediatrico

Tavolo di lavoro della Consulta per le sperimentazioni cliniche ex DGR n. 788/2006 (tavolo regionale congiunto con rappresentanti delle Aziende sanitarie toscane e delle Aziende farmaceutiche partner firmatarie di Protocollo d'intesa con la Regione Toscana)

MODULO BASE - I principi generali della ricerca clinica

(3 giornate per complessive 24 ore)

Il corso offre una panoramica sui principi generali della ricerca clinica definendo le peculiarità proprie della ricerca farmacologica, della ricerca su dispositivi medici e di quella su campioni biologici. Sono poi fornite le basi metodologiche della ricerca sperimentale e di quella osservazionale.

MODULO AVANZATO - La sperimentazione clinica: Good Clinical Practice e aspetti regolatori

(4 giornate per complessive 32 ore)

Il corso si propone di fornire le competenze di base per la conduzione delle sperimentazioni cliniche secondo i requisiti richiesti dalla normativa vigente e dagli standard definiti dalle *Good Clinical Practice*. Le tematiche affrontate abbracciano le specifiche responsabilità che lo sperimentatore e il suo team devono essere in grado di assumere al fine di una corretta conduzione delle sperimentazioni cliniche. Il corso avanzato soddisfa i requisiti minimi ICH-GCP ed è in via di accreditamento per il mutuo riconoscimento TransCelerate Biopharma Inc. per la formazione in ICH-E6 GCP.

METODOLOGIA DELLA DIDATTICA

Il corso si avvarrà di lezioni frontali, esercitazioni in piccoli gruppi, tavole rotonde, confronto con gli esperti.

MONITORAGGIO DELL'EFFICACIA E DELLA QUALITÀ

Al termine di ogni modulo sarà verificato il raggiungimento del livello di apprendimento attraverso la somministrazione di questionari. L'esito positivo dei test di apprendimento è necessario per il superamento dei moduli, il rilascio dell'attestato ECM relativo a ciascun corso e, per il solo Modulo Avanzato, della Certificazione ICH- E6 GCP Training.

Verrà infine verificato il livello di gradimento del corso e dei docenti da parte dei partecipanti.

A conclusione di ciascun modulo verrà effettuata una valutazione di impatto mediante appositi questionari.

RESPONSABILE DEL CORSO

Katia Belvedere, Settore Consulenza giuridica, ricerca e supporto organismi di governo clinico, Regione Toscana

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Laura Canavacci, Settore Consulenza giuridica, ricerca e supporto organismi di governo clinico, Sperimentazione clinica, Regione Toscana, Fondazione Toscana Life Sciences, tel. 055 4383557, sperimentazioneclinica@regione.toscana.it

Manuela Marchesan, Ufficio per la Valorizzazione della ricerca, Regione Toscana, tel. 055 4385493, segreteria.sperimentazioneclinica@regione.toscana.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA E PROVIDER ECM

FORMAS – Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria

Laura Ammannati, tel. 055 7948619, laura.ammannati@formas.toscana.it

PARTECIPANTI

Il corso è rivolto a:

- medici sperimentatori
- altri professionisti addetti o che collaborano alla conduzione di sperimentazioni cliniche (biologi, farmacisti, infermieri, tecnici di laboratorio, etc.)
- personale dedicato a Clinical Trial Office/Task Force per la ricerca
- membri dei comitati etici o delle segreterie degli stessi

Il percorso formativo è aperto anche a personale non strutturato.

Il limite previsto è di **34 partecipanti**, di cui:

- 16 saranno individuati sulla base delle designazioni richieste alle direzioni generali di ciascuna Azienda Sanitaria della Toscana
- 18 ad iscrizione libera dal sito del FORMAS, www.formas.toscana.it

SEDE

Firenze, Villa la Quiete, Via di Boldrone, 2

ACCREDITAMENTO ECM E ISCRIZIONI

L'evento è inserito nel percorso regionale di accreditamento ECM. Al modulo base sono stati assegnati n. 28 crediti ECM; il modulo avanzato è in corso di accreditamento.

La partecipazione è gratuita ma è necessaria l'iscrizione online sul sito www.formas.toscana.it. Per iscriversi [CLICCA QUI](#)

MODULO BASE "I PRINCIPI GENERALI DELLA RICERCA CLINICA"**PRIMA GIORNATA – 26 ottobre 2016**

Mattina (4 ore)		Principi generali della sperimentazione clinica		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Contenuti formativi	Metodi didattici
9:00 Apertura del corso	<i>Katia Belvedere</i>	15 m.	Illustrazione degli obiettivi regionali in materia di sperimentazione clinica: DGR 503/2013; DGR 418/2013; DGR 553/2014	
9:15 – 11:15 Le basi scientifiche della conoscenza e delle prassi mediche	<i>Marina Ziche</i>	2 ore	<ul style="list-style-type: none">- La conoscenza scientifica: limiti e potenzialità- Le basi scientifiche della medicina- Evidence Based Medicine e buona pratica clinica	Lezione frontale
11:15 – 13:15 Cenni sul processo di sviluppo dei farmaci	<i>Virginio Oldani</i>	2 ore	<ul style="list-style-type: none">- La conoscenza come processo d'impresa e le sue caratteristiche- Ricerca pre-clinica e clinica- Strategie innovative di ricerca- Globalizzazione della ricerca	Lezione frontale
Pomeriggio (4 ore)		Cenni di metodologia della ricerca clinica sperimentale (parte prima)		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Contenuti formativi	Metodi didattici
14.00 – 18:00 La metodologia della ricerca clinica sperimentale	<i>Luca Boni</i>	4 ore	<ul style="list-style-type: none">- Le fasi della sperimentazione clinica- Il protocollo- Obiettivi ed End Point- Il disegno di studio	Lezione frontale Lavori a piccoli gruppi

MODULO BASE "I PRINCIPI GENERALI DELLA RICERCA CLINICA"

SECONDA GIORNATA – 15 novembre 2016

Mattina (4 ore)		Cenni di metodologia della ricerca sperimentale (parte seconda)		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Contenuti formativi	Metodi didattici
9.00 – 13.00 La metodologia della ricerca clinica sperimentale	<i>Luca Boni</i>	4 ore	<ul style="list-style-type: none"> - La scelta e la dimensione campionaria - La randomizzazione e le procedure in cieco - L'analisi statistica 	Lezione frontale Lavori in piccoli gruppi
Pomeriggio (4 ore)		La ricerca clinica non farmacologica		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Obiettivi	Note
14.00 - 16:00 La ricerca su campioni biologici e le biobanche	<i>Riccardo Saccardi</i>	2 ore	<ul style="list-style-type: none"> - Obiettivi e caratteristiche della ricerca su campioni biologici - Funzione e caratteristiche delle biobanche di ricerca 	Lezione frontale
16:00 – 18:00 Specificità della ricerca clinica con DM	<i>Silvia Asaro</i>	2 ore	<ul style="list-style-type: none"> - Caratteristiche specifiche delle indagini cliniche su dispositivi medici e stato dell'arte e possibili sviluppi futuri 	Confronto con l'esperto

MODULO BASE "I PRINCIPI GENERALI DELLA RICERCA CLINICA"

TERZA GIORNATA - 15 dicembre 2016

Mattina (4 ore)		Cenni di metodologia della ricerca osservazionale (parte prima)		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Contenuti formativi	Metodi didattici
9.00 – 13.00 Metodologia della ricerca osservazionale Prima parte	Salvatore De Masi	4 ore	<ul style="list-style-type: none">- Classificazione degli studi osservazionali- Il protocollo- Il disegno di studio	Lezione frontale Lavori a piccoli gruppi
Pomeriggio (4 ore)		Cenni di metodologia della ricerca osservazionale (parte seconda)		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Obiettivi	Note
14.00 – 18.00 Metodologia della ricerca osservazionale Seconda parte	Salvatore De Masi	4 ore	<ul style="list-style-type: none">- Gli obiettivi- La scelta e la dimensione del campioneL'analisi statistica	Lezione frontale Lavori in piccoli gruppi
18.00 Test di apprendimento e valutazione		15 m.		

DOCENTI MODULO BASE

Silvia Asaro

Dirigente Farmacista, esperta in dispositivi medici, UOC Supporto ABS, ESTAR

Katia Belvedere

Avvocato, dirigente responsabile Settore Consulenza giuridica, ricerca, e supporto organismi di governo clinico, Direzione Diritto alla salute, al welfare e all'integrazione socio-sanitaria, Regione Toscana

Luca Boni

Dirigente medico, esperto in epidemiologia clinica, biostatistica e metodologia della ricerca, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, SOD CRL ITT

Salvatore De Masi

Dirigente medico, esperto in epidemiologia clinica e metodologia della ricerca, Direzione sanitaria Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer

Virginio Oldani

Dirigente medico, Head Clinical Research Operations, Novartis Farma

Riccardo Saccardi

Medico specialista in ematologia, Direttore Banca del cordone ombelicale e del sangue placentare, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Università di Firenze

Marina Ziche

Farmacologa, professore ordinario di farmacologia, Dipartimento Scienze della vita, Università degli studi di Siena.

MODULO AVANZATO "LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: GOOD CLINICAL PRACTICE E ASPETTI REGOLATORI"²

PRIMA GIORNATA – 18 gennaio 2017

Mattina (4 ore)		Aspetti regolatori delle sperimentazioni cliniche (prima parte)		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Contenuti formativi	Metodi didattici
9:00 – 9:15 Apertura del corso	<i>Katia Belvedere</i>		La qualità nella conduzione delle sperimentazioni cliniche. Il ruolo della Regione Toscana	
9:00 – 10:00 I 13 principi delle ICH - GCP	<i>Giulia Maria Valsecchi</i>	2 ore	Che cosa sono le Good Clinical Practice e i 13 principi fondamentali.	Lezione frontale
10:00 – 13:00 La normativa in materia di sperimentazioni cliniche	<i>Ilaria Maruti - Stefania Sala</i>	2 ore	I riferimenti normativi: studi interventistici, osservazionali, su dispositivi medici	Lezione frontale Confronto con l'esperto
Pomeriggio (4 ore)		Aspetti regolatori delle sperimentazioni cliniche (seconda parte)		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Contenuti formativi	Metodi didattici
14.00 – 18:00 La normativa in materia di sperimentazioni cliniche	<i>Ilaria Maruti - Stefania Sala</i>	4 ore	- Studi profit e no profit - Il nuovo regolamento europeo	Lezione frontale Confronto con l'esperto

² Il modulo avanzato verrà accreditato nel programma TRANSCCELERATE BIOPHARMA INC. per il mutuo riconoscimento ICH E6 **Good Clinical Practice (GCP) Training**.

**MODULO AVANZATO “LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: GOOD CLINICAL PRACTICE E ASPETTI
REGOLATORI”**

SECONDA GIORNATA – 14 febbraio 2017

Mattina (4 ore)		La gestione dei dati		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Obiettivi	Note
09:00 – 13:00 La gestione dei dati di una sperimentazione clinica	<i>Luca Boni</i>	4 ore	Source documents, source data, essential document, CFR, diari. Controllo, correzione e verifica dei dati. Quality assurance & quality control	Lezione frontale Confronto con l'esperto
Pomeriggio (4 ore)		Reportistica e quality assurance		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Obiettivi	Note
14.00 – 18:00 Reportistica e quality assurance	<i>Luca Boni</i>	4 ore	<ul style="list-style-type: none">- Statistical Analysis Plan, Clinical Study Report, Common Technical Document- Sospensione o chiusura anticipata di uno studio	Lezione frontale Confronto con l'esperto

**MODULO AVANZATO “LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: GOOD CLINICAL PRACTICE E ASPETTI
REGOLATORI”**

TERZA GIORNATA – 16 marzo 2017

Mattina (4 ore)		La gestione del farmaco		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Obiettivi	Note
9.00 – 11:00 Il ruolo della farmacia ospedaliera	<i>Rossella Fornaini</i>	2 ore	Investigational Products	Lezione frontale
11:00 – 13.00 La farmacovigilanza	<i>Maria Carmela Leo Alfredo Vannacci</i>	2 ore	Safety Reporting (prima parte) Safety reporting (seconda parte)	Lezione frontale
Pomeriggio (4 ore)		I ruolo dello sperimentatore		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Obiettivi	Note
14.00 – 18:00 Il ruolo dello sperimentatore e del suo staff	<i>Michele Maio Giovanni Amato Anna Maria di Giacomo</i>	4 ore	Le responsabilità dello sperimentatore: il CV, la formazione, il rispetto delle GCP, qualificazione dello staff, capacità di reclutamento e facilities. Aderenza al protocollo, medical care, procedure per garantire la randomizzazione e il cieco.	Lezione frontale Confronto con l'esperto

**MODULO AVANZATO “LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: GOOD CLINICAL PRACTICE E ASPETTI
REGOLATORI”**

QUARTA GIORNATA – 5 aprile 2017

Mattina (4 ore)		Il ruolo del comitato etico e il consenso informato (prima parte)		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Obiettivi	Note
9:00 – 11:00 Il ruolo del comitato etico	<i>Romano Danesi Diego Carignani</i>	2 ore	Caratteristiche e funzioni del comitato etico	Lezione frontale
11:00 – 13:00 Il consenso informato (prima parte)	<i>Laura Canavacci</i>	2 ore	- Cosa è il consenso informato. - Le procedure per il consenso informato	Lezione frontale
Pomeriggio (4 ore)		Il consenso informato (seconda parte)		
Argomenti	Docenti/Relatori	Durata	Obiettivi	Note
14:00 – 16:00 Il consenso informato (seconda parte)	<i>Laura Canavacci</i>	2 ore	Consenso informato e soggetti vulnerabili	Lezione frontale
16:00 – 18:00	<i>Ada Macchiarini, Luisa De Stefano Maria Primula Leone Laura Canavacci</i>	2 ore	Le criticità rilevate dai cittadini e dallo sponsor	Tavola rotonda
18.00 Test di apprendimento e valutazione		15 m.		

DOCENTI MODULO AVANZATO

Giovanni Amato

Biotecnologo, U.O. Immunoterapia oncologia Azienda Ospedaliero Universitaria di Siena

Katia Belvedere

Avvocato, dirigente responsabile Settore Consulenza giuridica, ricerca, e supporto organismi di governo clinico, Direzione Diritto alla salute, al welfare e all'integrazione socio-sanitaria, Regione Toscana

Luca Boni

Dirigente medico, esperto in epidemiologia clinica, biostatistica e metodologia della ricerca, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, SOD CRL ITT

Laura Canavacci

Bioeticista, collaboratore esterno per il coordinamento dell'attività di sperimentazione clinica, Settore Consulenza giuridica, ricerca, e supporto organismi di governo clinico, Direzione Diritto alla salute, al welfare e all'integrazione socio-sanitaria, Regione Toscana; Fondazione Toscana Life Sciences

Diego Carignani

Dirigente Farmacista, coordinatore Segreteria scientifica Sezione CEAVNO del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Romano Danesi

Professore Ordinario di medicina clinica e sperimentale, Presidente sezione CEAVNO del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e Università degli Studi di Pisa

Luisa De Stefano

Business Support Leader, Roche

Anna Maria di Giacomo

Medico ricercatore esperto in oncologia, U.O. Immunoterapia oncologia Azienda Ospedaliero Universitaria di Siena

Rossella Fornaini

Dirigente farmacista, UOC Farmacia ospedaliera Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Maria Carmela Leo

Farmacista ospedaliero, responsabile segreteria scientifica della Sezione CE Pediatrico del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica

Maria Primula Leone

Clinical Operations Director, GlaxoSmithKline

Ada Macchiarini

Cittadina esperta, Presidente "Semi per la S.I.D.S." e componente della Sezione CE Pediatrico del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica

Michele Maio

Medico ricercatore, specializzato in oncologia ed ematologia, Direttore della U.O.C. Immunoterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Ilaria Maruti

Start Up Unit Manager, Roche

Stefania Sala

Trial Start-up & Documentation Manager, Novartis

Giulia Maria Valsecchi

APT Manager, Roche

Alfredo Vannacci

Medico farmacologo e tossicologo, ricercatore universitario, Neurofarba, Università di Firenze