

Inizio del corso “Percorsi di formazione per CRA e professionisti della Ricerca Clinica”

Il corso inizia il 14 marzo 2022 e termina il 25 marzo 2022.

Programma del corso

Modulo 1

Panoramica sullo sviluppo clinico del farmaco e principale normativa con cenni a ruoli e responsabilità delle figure di riferimento

14 marzo 2022 – Modulo 1 – parte 1 -Medicines Development Process, Good Clinical Practice, Regulatory Environment

Nella prima parte del modulo, dopo aver fatto una breve analisi del contesto nazionale, sia a livello di mercato che di partecipazione a sperimentazioni cliniche, si analizzeranno le varie fasi della ricerca preclinica e clinica. Nella prima parte si vedrà inoltre una panoramica della normativa nazionale, soffermandoci brevemente sulla normativa applicabile agli studi interventistici, osservazionali e di Fase I, nonché i principi generali delle buone pratiche cliniche, gli attori coinvolti nelle sperimentazioni e le loro principali responsabilità. In un secondo momento vedremo come questi principi vengono richiesti dalla autorità regolatorie durante ispezioni e audit. A chiusura della sessione vedremo inoltre i principali requisiti normativi FDA sempre in ambito sperimentazione clinica.

15 marzo 2022 – Modulo 1 – parte 2 -Clinical Trial Design & Clinical Research Roles and Responsibilities

Nella seconda parte del modulo verranno descritti i principi guida che permettono lo sviluppo di un piano clinico e del protocollo di sperimentazione nonché le normative di riferimento. Accanto a ciò si analizzeranno inoltre i ruoli e le responsabilità dei principali attori nella ricerca clinica: lo Sperimentatore (ovvero il medico che conduce la Sperimentazione), lo Sponsor (ovvero l'ente che avvia e finanzia la Sperimentazione), il Monitor (la persona delegata dallo Sponsor a determinate funzioni), il Comitato Etico e l'Autorità Regolatoria, il Soggetto.

Modulo 2

Panoramica regolatoria e basi di start up con relativi step di presentazione documenti alle Autorità e Regolamento Europeo

16 marzo 2022 – Modulo 2 – parte 1 - The Study Start Up Basics, the EU CTR 536, National regulations

Nella prima parte del modulo si comprenderanno le fasi di uno studio clinico, e si approfondirà l'impianto approvativo italiano (Comitati Etici e Autorità Regolatorie) unitamente ad un approfondimento sulla legislazione principale di riferimento. Si vedranno gli strumenti ad oggi utilizzati per le approvazioni (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica) e si percorrerà l'iter approvativo. Inoltre si affronterà il tema del Regolamento Europeo e le sue implicazioni attuali. Ci soffermeremo su diversi tipi di studi clinici – con farmaco, con *device*, osservazionale.

17 marzo 2022 – Modulo 2 – parte 2 - Country and site level submission documents

Nella seconda parte del modulo si analizzeranno esempi di documentazione principale, come protocollo, Investigator Brochure, dossier del farmaco (IMPD), etichette, assicurazione, contratto, materiali paziente, consenso informato unitamente ad altri documenti specifici per i singoli centri sperimentali. Chiude la carrellata l'approvazione per il rilascio del farmaco e sua documentazione. In ultimo si affronterà la tematica dell'archivio dei documenti, le diverse piattaforme e i principi che fanno di un documento un documento di qualità.

Modulo 3

Il farmaco sperimentale (IMP) e sua gestione

Data Privacy e la protezione dei dati del paziente - elementi fondamentali di sicurezza

18 marzo 2022 – Modulo 3 – parte 1 – Investigational Medicinal Product

Nella prima parte del modulo si approfondirà lo sviluppo clinico di un farmaco sperimentale, partendo dalle definizioni di prodotto medicinale sperimentale (IMPP, PeIMP, ReTNIMP) e analizzando il flusso del farmaco. Si affronterà poi la corretta gestione del farmaco sperimentale e delle attività ad essa correlate (conservazione, somministrazione, monitoraggio), evidenziandone responsabilità e ruoli. Si concluderà con rimandi al Regolamento (UE) n.536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

21 marzo 2022 – Modulo 3 – parte 2 – Patient data protection and Adverse event

In questa sessione verranno illustrati i riferimenti normativi ed i principali attori della protezione dei dati dei pazienti. Si prevede di approfondire la protezione dei diritti dei pazienti attraverso la produzione e gestione dell'informativa e modulo di consenso dei Soggetti in studio. Inoltre sarà affrontata la tutela della sicurezza del paziente in termini di notifiche e processamento degli eventi avversi durante lo studio Clinico.

Modulo 4

Le diverse tipologie di visite di monitoraggio e piano di monitoraggio

22 marzo 2022 – Modulo 4 – parte 1 – Site Monitoring (Feasibility - Qualification and Selection Visits)

Il modulo prevedrà un'iniziale illustrazione dei principi ALCOAC e del perché sono fondamentali nel *Data Integrity*.

Verranno poi approfondite le diverse fasi del monitoraggio, partendo dalle visite di selezione e attivazione dei centri. Verranno analizzate nel dettaglio le attività di preparazione, conduzione e *follow up* di ciascuna visita, che include tra le altre, la revisione dei Consensi Informati, la Source Data Verification e la stesura dei rispettivi report. Verranno proposti e analizzati gli strumenti di studio, significato, utilità e modalità di compilazione relativamente alle visite analizzate.

23 marzo 2022 – Modulo 4 – parte 2 – Monitoring and Close Out Visits

La seconda parte del modulo 4 prevede di concludere la carrellata delle tipologie di visite, con le visite di monitoraggio vere e di fine studio e chiusura centro. Verranno analizzate nel dettaglio le attività di preparazione, conduzione e *follow up* di ciascuna visita che include tra le altre, la revisione dei Consensi Informati, la Source Data Verification e la stesura dei rispettivi report. Verranno proposti e analizzati gli strumenti di studio, significato, utilità e modalità di compilazione relativamente alle visite analizzate.

Modulo 5

Introduzione ai concetti di Project Management

La tecnologia negli studi clinici

La gestione degli stakeholder e i piani di comunicazione

24 marzo 2022 – Modulo 5 – parte 1 - Introduction to Project Management / Technology topline review

Il Corso presenterà la metodologia del Project Management e le responsabilità del Project Manager (PM) nel contesto dello sviluppo clinico. La sessione sarà focalizzata sul processo dello studio clinico per fasi progettuali, sulla gestione dei costi e gestione finanziaria. In conclusione si presenteranno le principali tecnologie utilizzate nonché i principi base di cyber security.

25 marzo 2022 – Modulo 5 – parte 2 - Stakeholder Management and Communication

Si tratta di un modulo dinamico che prevede approfondimento, domande aperte e discussioni intorno a comunicazione interna ed esterna all'azienda, i valori aziendali, i diversi tipi di stakeholder e le considerazioni di cui tener conto per rendere la comunicazione efficace. Il corso prevede suggerimenti di tipo tecnico, *crucial conversations role play* al fine di analizzare le *soft skills* necessarie per svolgere il proprio ruolo in modo efficace.