

## **“Percorsi di formazione per CRA e professionisti della Ricerca Clinica”**

**Il corso inizia il 13 Marzo 2023 e termina il 30 Marzo 2023**

### **Programma del Corso:**

#### ***Giorno 1 - 13.03.2023***

##### ***Basics of the Clinical Research, Italian and International Laws & Regulations, Good Clinical Practice introduction***

In questa sessione, 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.

#### ***Giorno 2 - 14.03.2023***

##### ***Clinical Trial Design & Clinical Research Roles and Responsibilities***

In questa sessione 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.

#### ***Giorno 3 - 15.03.2023***

##### ***The Study Start Up Basics, the EU CTR 536, National regulations***

In questa sessione 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 CTIS) e si percorrerà l'iter approvativo. Inoltre si affronterà il tema del Regolamento Europeo e le sue implicazioni attuali. Cenni a studi con device.

#### ***Giorno 4 - 16.03.2023***

##### ***Country and Site Level Start Up Documents***

In questa sessione si analizzeranno esempi di documentazione principale, come protocollo, Investigator Brochure, assicurazione, contratto, materiali paziente, consenso informato unitamente ad altri documenti specifici per i singoli centri sperimentali, documenti di fattibilità locale. Chiude la carrellata l'approvazione per il rilascio del farmaco e sua documentazione.

**Giorno 5 - 20.03.2023*****IMP Management: Il farmaco sperimentale e le attività correlate***

In questa sessione 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 durante le varie fasi di uno studio clinico e delle attività ad essa correlate (conservazione, somministrazione, monitoraggio), evidenziandone responsabilità e ruoli.

**Giorno 6 - 21.03.2023*****IMP Management. GMP Point of View***

Il modulo affronta l'aspetto normativo di riferimento relativo alla produzione dei medicinali sperimentali. Si definiscono i requisiti che devono essere soddisfatti durante le fasi di sviluppo, produzione e controllo dei medicinali. Verrà dettagliato il flusso di produzione all'interno di una officina farmaceutica: ricezione delle materie prime, confezionamento primario e secondario, distribuzione ai centri sperimentali, distruzione e restituzione. Si concluderà con cenni agli studi di stabilità e analisi.

**Giorno 7 - 22.03.2023*****Basics of Clinical Data Management and Statistics***

In questo modulo si percorrerà il workflow della gestione del dato a partire dalla fase di start up fino al termine dello studio, passando per il disegno della CRF e del database, attraversando il monitoraggio della qualità del dato fino all'analisi conclusiva.

**Giorno 8 - 23.03.2023*****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.

**Giorno 9 - 27.03.2023*****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.

**Giorno 10 - 28.03.2023*****Monitoring and Close Out Visits***

Il modulo prevederà di concludere la carrellata delle tipologie di visite, con le visite di monitoraggio vere e proprie 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.

**Giorno 11 - 29.03.2023**

***Introduction to Project Management / Technology topline review***

Il modulo 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.

**Giorno 12 - 30.03.2023**

***Stakeholder Management and Communication***

Quest'ultimo modulo sarà dinamico e prevederà 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.