

CORSO SUPERIORE SIFO IN SPERIMENTAZIONE CLINICA
PROGRAMMA SCIENTIFICO

Date: 23 Novembre - 25 Novembre 2011

Numero partecipanti: 40 FARMACISTI

Provider: SIFO

Coordinatori scientifici: area sperimentazione clinica SIFO (R. Joppi, M. Dell'Aera, P. Valpondi)

Tematiche	Obiettivi	Tempi	Orario	Relatore
<u>1^ giornata: le sperimentazioni cliniche con farmaci</u>				
Saluto ai partecipanti e presentazione corso		30'	10.30-11.00	P. Piacentini R. Joppi
La normativa sulla sperimentazione clinica in Italia	Carrellata sulla normativa evidenziando i punti salienti e rilevanti dei diversi decreti	45'	11.00-11.45	P. Aita
Gli studi clinici: inquadramento generale	Inquadramento generale sulla metodologia della ricerca (RCT e studi osservazionali). Esempi che evidenzino come una correttezza formale del protocollo non sempre si identifichi con la rilevanza clinica dello studio	45'	11.30-12.30	M. Romero
Pranzo		45'	12.30-13.15	
Lavori di gruppo: lettura di un protocollo e presentazione dei risultati	Suddivisione in piccoli gruppi (5-6) e lettura e analisi di un protocollo di sperimentazione, con richiesta di evidenziare le problematiche, alla luce di quanto appreso nella prima parte del mattino	2 ore	13.15-15.15	M. Romero R. Joppi
L'etica e la sperimentazione clinica: il consenso informato	Cos'è il consenso informato e suo significato. Modalità di raccolta del consenso informato e problematiche connesse (differenze di contesto, MG vs. H, differenze di rapporti tra paziente e MMG/PLS e tra paziente e specialista)	45'	15.15-16.00	G. Tognoni
Lavori di gruppo: formulazione del testo per un consenso informato e presentazione dei risultati	Suddivisione in piccoli gruppi (5-6) a cui viene richiesto di formulare il testo (per punti) di un consenso informato rispetto al protocollo valutato al mattino.	2 ore	16.00 – 18.00	G. Tognoni K. Anecchino

<u>2^ giornata: le sperimentazioni con dispositivi; i comitati etici</u>				
La sperimentazione con dispositivi medici	Esplicitare le peculiarità e le differenze delle sperimentazioni con dispositivi medici rispetto a quelle con i farmaci in termini di metodologia, legislazione, implicazioni pratiche	1h	9.00 – 10.00	M. Dell'Aera
La documentazione a corredo delle sperimentazioni con dispositivi	Il decreto sulla documentazione a corredo della notifica al Ministero, descrizione certificato marchio CE, marcatura ente certificatore, scheda tecnica, allargamento destinazione d'uso, etc.	1h	10.00-11.00	A. M. Donato
Break		15'	11.00 – 11.15	
Lavori di gruppo: lettura di un protocollo con dispositivi medici e presentazione dei risultati	Inquadramento nella normativa (Ministero si/no, documentazione necessaria), analisi della metodologia	2 ore	11.15 – 13.15	M. Dell'Aera A. M. Donato
Pranzo			13.15 – 14.00	
La ricerca clinica e le banche biologiche	Le diverse tipologie di banche biologiche, le problematiche connesse alla conservazione e all'utilizzo di tessuti spesso associati a informazioni demografiche e cliniche sui donatori, le potenzialità scientifiche connesse all'utilizzo di banche biologiche	30'	14.00 - 14.30	M. G Franzosi
Le fonti informative per i farmaci e dispositivi medici	Carrellata di fonti documentative sull'efficacia e sicurezza dei farmaci e i dispositivi medici	30'	14.30-15.00	R. Banzi
Break		15'	15.00-15.15	
Ruolo e attività della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico	Gestione documentazione, checklist, ricerca bibliografica nuove molecole e dispositivi medici, registri dei trial, osservatorio nazionale	30'	15.15-15.45	L. Agnoletto
Lavori di gruppo e presentazione dei risultati	Come preparare la documentazione di una sperimentazione da presentare al CE: selezione documentazione, valutazione. Attività successive alla seduta del C.E.: decisioni, verbali, delibere, rapporti con sperimentatori, CRO, sponsor, ecc.	2 ore	15.45 – 17.45	L. Agnoletto P. Valpondi

3^ giornata: il monitoraggio				
Le Good Clinical Practice: istruzioni per l'uso	Rilettura delle GCP evidenziandone applicabilità e criticità	30'	9.00 – 9.30	I. Floriani
L'Unità di Ricerca Clinica T	Il modello di unità di ricerca clinica: compiti del farmacista in due modelli a confronto (H/T)	30'	9.30 –10.00	R. Rampazzo
Break			10.00-10.15	
L'Unità di Ricerca Clinica H	Il modello di unità di ricerca clinica: compiti del farmacista in due modelli a confronto (H/T)	30'	10.15-10.45	P. Juric
Gestione dei farmaci sperimentali	Modalità di gestione e allestimento del farmaco sperimentale	30'	10.45-11.15	A. Stancari
Verifica della qualità dei dati raccolti	Apertura del centro, piano di arruolamento dei pazienti, la CRF, il consenso informato, la gestione degli eventi avversi, la chiusura del centro: esempi in ospedale e sul territorio.	30'	11.15-11.45	M. Baviera
Dibattito finale	Confronto/dibattito sulle problematiche emerse	45'	11.45-12.30	M. Romero G. Tognoni R. Joppi
Questionario di apprendimento e chiusura del corso		30'	12.30-13.00	
Quick lunch			13.00-14.00	