

FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo

Programma evento formativo residenziale

“Sperimentazione clinica: il regolamento europeo e l’osservatorio AIFA”

ID 117214

Crediti formativi ECM-CPD pre assegnati n° 4,2

Ai sensi della D.G.R. n. VII/18576 del 05.08.2004 e s.m.i. – Regione Lombardia

Tipologia formativa

Convegno

Partecipanti

Numero professionisti per edizione 50

Il corso è rivolto ai professionisti coinvolti in attività di sperimentazione clinica.

Numero operatori per edizione: 40 dipendenti ASST-PG 23 - 10 esterni all’azienda.

Destinatari ecm cpd: categorie professionali	n. partecipanti
Tutte le professioni	50

Modalità iscrizione:

Dipendenti ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo – 40 posti

La partecipazione è a carico dell’azienda.

Per iscriversi: inviare la scheda di iscrizione alla Segreteria Organizzativa - FROM via fax al n.4926 o via mail orbgfrom@asst-pg23.it, entro il 5 settembre 2017.

Esterni all’azienda: 10 posti

La partecipazione prevede il pagamento di € 200,00(+ IVA se dovuta), quale quota di iscrizione.

Entro il 05 settembre 2017 effettuare la registrazione sul portale dell’USC Formazione, Marketing e Libera Professione dell’ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo al seguente link <http://formazione.asst-pg23.it>

L’iscrizione sarà formalizzata al ricevimento della copia del bonifico inviata alla Segreteria Organizzativa tramite fax 035/2674926, o via email all’indirizzo orbgfrom@asst-pg23.it

Dettagli bancari:

Banca Prossima - Filiale: 05000 Milano

Coordinate Bancarie: IBAN IT73 E033 5901 6001 0000 0009 519

CAUSALE: Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica – L’osservatorio delle sperimentazioni cliniche AIFA + NOME e COGNOME partecipante

Le iscrizioni saranno accolte in ordine di arrivo fino all’esaurimento dei posti disponibili.

La segreteria organizzativa provvederà all’iscrizione dei partecipanti al corso.

Calendario

Data	Orario
27 settembre – 4 ottobre 2017	14.00-17.00

Premessa

La prossima entrata in vigore del nuovo regolamento europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali, previsto per ottobre 2018, sta focalizzando l'attenzione di tutti i professionisti coinvolti nel processo di ricerca clinica. Il nuovo regolamento apporta infatti sostanziali ed importanti modifiche nelle modalità di svolgimento delle sperimentazioni cliniche e nei rapporti tra Sponsor, Comitati Etici, Agenzie Regolatorie e Ricercatori. Il regolamento 536/2014 (Clinical Trial Regulation) porrà gli operatori del settore di fronte ad uno scenario completamente rinnovato che probabilmente chiederà un adeguamento sia dell'operatività che delle strutture. Pertanto sarà dedicato un importante spazio a fornire un aggiornamento riguardante il regolamento europeo.

Durante il percorso formativo sarà illustrato il ruolo dell'Osservatorio AIFA delle Sperimentazioni cliniche: il punto di vista dei promotori degli studi e il punto di vista dei comitati etici.

Si segnala che una particolare attenzione sarà riservata ai processi di informatizzare dei percorsi autorizzativi, ai processi di tracking della ricerca ed all'illustrazione del portale utilizzato presso l'ASST PG23.

Responsabile scientifico

Mario Fraticelli, dirigente responsabile UOC Ricerca, Innovazione e Brand Reputation, ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo (ASSTPG23)

Obiettivi formativi

- Conoscere le innovazioni introdotte dal nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica: aspetti legislativi, informatizzazione dei processi nei percorsi autorizzativi, utilizzo portale web
- Illustrare la funzione dell'osservatorio delle sperimentazione cliniche

Modalità di attuazione

Il corso si articola in 6 ore di formazione. (Metodologia didattica*: Lezioni /Discussione)

Programma

1 incontro

Orario	Contenuti	Relatore	Metodologia didattica*
14.00-15.40	Presentazione del corso LEGISLAZIONE EUROPEA • Nuovo regolamento 536/14: Panoramica e aspetti innovativi rispetto alla normativa vigente	M. P. Leone L. Bonafini	Lezioni / Discussione
15.40-17.00	LEGISLAZIONE EUROPEA • Nuovo regolamento 536/14 - Le tempistiche per la sottomissione e autorizzazione - La coesistenza con la Direttiva 2001/20/CE - L'interazione con l'osservatorio	S. Rudoni	Lezioni / Discussione

2 incontro

Orario	Contenuti	Relatore	Metodologia didattica*
14.00-14.45	<p>LEGISLAZIONE EUROPEA</p> <ul style="list-style-type: none"> Nuovo regolamento 536/14 <p>La gestione del consenso informato: le differenze rispetto alla normativa vigente</p>	M. Luzzana P. De Carlo	Lezioni / Discussione
14.45-15.40	<p>LEGISLAZIONE EUROPEA</p> <ul style="list-style-type: none"> Nuovo regolamento 536/14 : <p>Idoneità delle strutture e Dichiarazione del Direttore dell'Istituzione</p>	M. Fraticelli	Lezioni / Discussione
15.40-16.15	<p>INFORMATIZZAZIONE DEI PROCESSI NEI PERCORSI AUTORIZZATIVI E NEL TRAKING DELLA RICERCA</p> <ul style="list-style-type: none"> Il razionale nella costruzione del sistema L'integrazione con i CTC Breve presentazione del portale di PG23 	M. Beccaria	Lezioni / Discussione
16.15-16.30	<p>OSSERVATORIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE</p> <ul style="list-style-type: none"> il punto di vista del Comitato Etico 	M. Lorini	Lezioni / Discussione
16.30-16.45	<p>OSSERVATORIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE</p> <ul style="list-style-type: none"> il punto di vista del Promotore 	A. Masciulli	Lezioni / Discussione
16.45-17.00	<p>Conclusione lavori</p> <p>Somministrazione questionario di apprendimento e questionario di gradimento</p>		

Materiale didattico

slide, procedure aziendali, normativa di riferimento, bibliografia di riferimento

Sede

ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo - Torre 7 Ingresso 55

Elenco docenti (D), relatori (R), responsabile scientifico (RS) e tutor (T)

Cognome e nome	Sigla	Qualifica	Struttura	Azienda
Fraticelli Mario	RS/R	Dirigente responsabile	Ricerca, Innovazione e Brand Reputation	ASST-PG23
Beccaria Massimo	R	Managing Director	--	Advice Pharma – Alpha Technologies International
Bonafini Loredana	R	Responsible clinical support specialist unit – clinical operations		GLAXO
Leone Maria Primula	R	Clinical operations director	--	GLAXO
Lorini Monia	R	Responsabile segreteria Comitato Etico	Farmacia	ASST-PG23
Luzzana Matteo	R	Avvocato	--	R&P Legal
Masciulli Arianna	R	Project manager	--	FROM
Rudoni Silvia	R	CTA regulatory manager	--	SANOFI S.p.A.

Valutazione dell'evento realizzato

Relazione dettagliata relativa alla valutazione dell'evento a cura del Responsabile.

Valutazione apprendimento (obbligatorio)

Somministrazione, al termine del corso, di un questionario con 5 domande a scelta multipla. Si considera superata la prova da coloro che rispondono in modo esatto all'80% delle domande previste nel questionario, pari a 4 domande su 5.

Valutazione di Customer satisfaction

Alla conclusione dell'evento formativo i partecipanti compileranno un questionario di gradimento secondo la normativa vigente.

Risultati organizzativi

NA

Obiettivi Nazionali ECM

Linee guida - Protocolli – Procedure

Partecipazione e Crediti ECM

La soglia minima di partecipazione richiesta è dell'80% delle ore totali previste, 5 su 6 ore.

Secondo le indicazioni contenute nella D.G.R. del n VII/18576 del 05.08.2004 e s.m.i., all'evento sono stati preassegnati n. 4,2 crediti ECM.

L'attestato con crediti formativi sarà rilasciato ai soli partecipanti, in regola con l'iscrizione, che avranno superato il questionario di apprendimento e che avranno raggiunto la soglia minima di partecipazione.

La presenza sarà documentata dalla firma del partecipante, in ingresso e in uscita, apposta sul foglio presenze di ogni incontro.

Provider ECM CPD Codice RL 7149

USC Formazione, Marketing e Libera Professione

ASST Papa Giovanni XXIII

Piazza OMS, 1 24127 Bergamo (BG)

Tel. 035/2673711 Fax 035/2674805

E-mail: formazione@asst-pg23.it

Segreteria Organizzativa

FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo

Piazza OMS, 1 24127 Bergamo (BG)

Tel. 035/2673711 Fax 035/2674805

E-mail: orbgfrom@asst-pg23.it