



BANDO

Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica

EDIZIONE 2015-2016

Art.1 - Oggetto

La Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus (enunciabile anche "Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari Onlus" ed "Heart Care Foundation Onlus", di seguito anche solo Fondazione o HCF), al fine di promuovere e sostenere la formazione clinica e l'attività di ricerca cardiovascolare nell'ambito dei suoi scopi istituzionali, propone, per il biennio 2015-2016, il **Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica**. Si tratta di un percorso formativo indirizzato agli Operatori Sanitari, che vogliono implementare la propria formazione continua in medicina, ed a giovani laureati in materie biomediche, che si affacciano al mondo del lavoro e più in particolare a quello della Ricerca clinica.

Art. 2 - Obiettivi formativi e potenziali sbocchi professionali

Il Corso è di introduzione e avviamento alla Ricerca clinica e si propone di formare figure professionali (Data Manager, Trial/Study Coordinator, Clinical Monitor, Study Nurse, etc.) in grado di gestire le attività necessarie per la corretta conduzione di una sperimentazione clinica, nel rispetto della normativa vigente, facilitando il lavoro dei soggetti coinvolti (sperimentatori, uffici amministrativi, Comitato Etico, Clinical Monitor, Comitati Scientifici dello studio, Centro di Coordinamento, etc.), all'interno di strutture assistenziali sia pubbliche che private. I partecipanti avranno modo di vedere da vicino la realtà della Ricerca clinica in Italia, che offre stimolanti prospettive di sbocchi professionali. Il Corso si propone inoltre di uniformare le competenze degli operatori a livello nazionale, incentivandone la crescita su tutto il territorio.

Art. 3 - Piano didattico e modalità di svolgimento

Il *Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica* è articolato in 5 mini corsi o moduli didattici indipendenti, caratterizzati per settore scientifico-disciplinare, ed a livelli differenti di complessità e formazione.

E' possibile, per chi ne facesse esplicita richiesta, iscriversi anche ad alcuni, selezionati, moduli, senza obbligo di consecutività didattica.

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta
con Decreto del Ministero
della Sanità del
25 Settembre 2000

Certificata UNI
EN ISO 9001:2008

Centro Studi ANMCO
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:

Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze – Italia
Tel. +39 055 5101367
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

Le lezioni del Corso avranno inizio nel secondo semestre del 2015 e si concluderanno indicativamente entro il 2016. I moduli didattici, che costituiscono il Corso, sono i seguenti:

1. Metodologia della Ricerca clinica
2. Aspetti regolatori e normativi della Ricerca clinica
3. Qualità della Ricerca clinica, audit e monitoraggio
4. Ricerca clinica: nuovi approcci metodologici e approfondimenti di statistica
5. Storia naturale di un farmaco: dal laboratorio di ricerca alla pratica clinica

Il *Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica* comprende l'attività didattica formale, costituita da 15 giorni di lezioni frontali in due anni (vedi programma del Corso), un tutoring personalizzato a cura del Centro Studi ANMCO, e la possibilità di partecipare, su esplicita richiesta dell'allievo al momento dell'iscrizione al Corso, ad almeno cinque giornate in affiancamento a personale esperto durante il biennio.

Le lezioni frontali si terranno a Firenze, presso la sede della Fondazione o in altre strutture da questa identificate.

La possibilità di affiancare personale esperto in attività di monitoraggio e data management presso centri di ricerca ad alto volume di studi clinici consente agli allievi di vedere nella pratica clinica le attività di controllo qualità dati e conduzione di uno studio in conformità al protocollo, alle Good Clinical Practice (GCP) e alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche (il 'saper fare' proprio del monitor clinico); e d'altra parte questo approccio didattico offre la possibilità di vedere come in un centro di ricerca vengono condotti gli studi clinici nel rispetto del protocollo di studio, delle GCP e della normativa (il 'fare' proprio dello Study Coordinator). Ciascuna di queste giornate di formazione, in cui si ha la possibilità di misurarsi con le conoscenze teorico-pratiche acquisite durante le lezioni frontali, sarà seguita da una fase di approfondimento e riflessione, attraverso la redazione di un report delle attività svolte, che sarà revisionato dal tutor.

Metodologie e materiale didattici utilizzati sono:

- relazioni di esperti sugli argomenti del programma, con discussione guidata da moderatore,
- discussione su articoli relativi a studi clinici,
- lavori a piccoli gruppi,
- role playing,
- questionari di valutazione dell'apprendimento,

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta
con Decreto del Ministero
della Sanità del
25 Settembre 2000

Certificata UNI
EN ISO 9001:2008

Centro Studi ANMCO Settore Ricerca

Via La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze – Italia
Tel. +39 055 5101367
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

- rassegna bibliografica sugli argomenti trattati,
- raccolta di diapositive presentate in aula.

Se possibile, nel corso dei due anni potranno anche essere attivate, per allievi iscritti e meritevoli, collaborazioni con la Fondazione per seguire protocolli di ricerca coordinati dal Centro Studi ANMCO presso strutture ospedaliere, anche extra-regionali.

A ciascun modulo didattico è ammesso un numero massimo di 50 allievi. Il Corso potrà non essere attivato se non sarà raggiunto il numero minimo di 15 iscritti.

Condizioni necessarie per il rilascio dell'attestato di partecipazione sono la frequenza, rilevata mediante l'apposizione della firma dell'allievo sul registro presenze, di almeno l'80% delle ore complessive delle attività didattiche in aula ed il superamento di una prova assegnata. E' infatti prevista la discussione su un articolo scientifico selezionato tra quelli più interessanti e importanti apparsi su riviste nazionali e internazionali, e in tale sede verranno valutate le attività condotte, la partecipazione alle esercitazioni, oltre all'attività svolta durante le esercitazioni pratiche e le giornate di affiancamento a monitor clinici e a Study Coordinator attivi in centri di ricerca sperimentale (per chi partecipa a questa attività).

L'attestazione della formazione teorica e delle eventuali attività in affiancamento eseguite verrà rilasciata solo per le giornate di effettiva presenza dell'allievo.

Per ciascun modulo potrà essere richiesto l'accreditamento secondo la vigente normativa sull'ECM.

Art. 4 - Requisiti di ammissione al Corso

Il candidato, nel presentare la domanda di ammissione al *Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, dovrà far emergere dal proprio curriculum vitae tutte le informazioni relative al percorso formativo seguito ed al tipo di attività svolta. Costituirà requisito preferenziale di ammissione la conoscenza della lingua inglese. Inoltre, il candidato dovrà attestare mediante dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscrivendo la documentazione allegata alla presente:

- l'assenza di condanne penali o di procedimenti penali in corso;
- di avere conseguito la laurea in materie biomediche (triennale o specialistica nelle seguenti discipline: Biologia, Chimica, Farmacia, CTF, Scienze Infermieristiche, ecc.).

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta
con Decreto del Ministero
della Sanità del
25 Settembre 2000

Certificata UNI
EN ISO 9001:2008

Centro Studi ANMCO
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze – Italia
Tel. +39 055 5101367
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

La domanda dovrà essere inoltre accompagnata da:

- liberatoria per il trattamento dei dati personali ai sensi delle leggi sulla privacy, di cui all'ultimo articolo del presente Bando,
- fotocopia di valido documento di identità.

La suddetta modulistica ed i termini di presentazione delle domande di iscrizione sono disponibili al sito di cui all'Articolo 12 del presente Bando.

Art. 5 - Presentazione delle domande

I candidati interessati a partecipare al *Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, Edizione 2015-2016, devono inoltrare la domanda di partecipazione utilizzando esclusivamente il modulo disponibile al sito web di cui all'ultimo articolo del presente Bando. La domanda dovrà riportare tutti i dati richiesti ed essere corredata del curriculum vitæ et studiorum, nonché delle dichiarazioni attestanti tutti i punti elencati all'Articolo 4.

Le domande dovranno essere inviate entro e non oltre il 30 giugno 2015 tramite e-mail all'indirizzo supporter@anmco.it

Inoltre, è possibile inoltrare una copia della domanda di partecipazione, debitamente compilata, tramite fax al numero 055/5101310 o tramite posta (fa fede il timbro postale) al seguente indirizzo:

Centro Studi ANMCO
Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus
Via A. La Marmora n. 34
50121 Firenze (FI)

Non si terrà conto delle domande incomplete.

Per ulteriori informazioni contattare la Segreteria del Centro Studi ANMCO ai seguenti recapiti: telefono +39-055/5101357; fax +39-055/5101310; e-mail: supporter@anmco.it; sito internet: <http://www.anmco.it/pages/entra-in-anmco/centro-studi/formazione-alla-ricerca>

Art. 6 - Valutazione delle domande

Il *Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica* è a numero chiuso, pertanto le domande di partecipazione e la documentazione allegata verranno valutate da un'apposita Commissione esaminatrice.

Art. 7 - Comunicazione dell'esito della valutazione



Completata la procedura di valutazione, verrà stilata ad insindacabile giudizio della Commissione una lista di coloro che sono stati ritenuti idonei alla partecipazione al Corso. Qualora il numero delle domande di ammissione sia superiore ai posti disponibili, sarà effettuata la selezione degli aspiranti sulla base del punteggio risultante dalla valutazione dei titoli presentati.

La comunicazione di ammissione al Corso avverrà tramite posta elettronica.

Art. 8 - Esclusione dalla valutazione

Verranno esclusi dalla valutazione i candidati che presentino:

- domanda di partecipazione, curriculum vitae o altra documentazione contenente dichiarazioni mendaci;
- incompletezza dei dati nella domanda, nel curriculum vitae o in altra documentazione obbligatoria di cui all'Articolo 4.

Art. 9 - Quote di iscrizione

Il costo di iscrizione al *Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, costituito da attività didattica formale ed eventuale attività in affiancamento come descritto nell'Articolo 3 del presente Bando, è di € 1.600,00. Per gli interessati a partecipare solo all'attività didattica formale, i c.d. uditori, il contributo è di € 1.000,00. Per chi fosse interessato ad accedere ai singoli moduli didattici del Corso il costo è di € 350,00 a modulo. In questo caso non saranno assicurate le attività in affiancamento a personale esperto.

Art. 10 - Modalità di iscrizione

Successivamente alla comunicazione di ammissione, i candidati dovranno effettuare l'iscrizione utilizzando l'apposito modulo, disponibile al sito di cui all'ultimo articolo del presente Bando, entro 1 mese dalla data di inizio delle lezioni per il primo modulo ed entro 15 giorni per i moduli successivi. Il modulo di iscrizione dovrà essere accompagnato dalla "dichiarazione di cessione gratuita di diritti d'autore e garanzia di riservatezza", debitamente compilata e firmata, come da modulo allegato. Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere effettuato secondo quanto definito nell'Articolo 9 del presente Bando tramite bonifico bancario intestato a:

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus
Banca Sella Ag. Via Cavour, 74/R – Firenze
IT 94 G 03268 02800 000878136040

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta
con Decreto del Ministero
della Sanità del
25 Settembre 2000

Certificata UNI
EN ISO 9001:2008

Centro Studi ANMCO
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze – Italia
Tel. +39 055 5101367
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

Nella causale del bonifico è necessario indicare: iscrizione al “Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica”, Edizione 2015-2016, specificando eventualmente il modulo didattico a cui si è interessati.

Le quote di iscrizione potranno essere versate in un'unica soluzione al momento dell'iscrizione al *Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, oppure singolarmente, prima di ogni modulo didattico.

Il modulo di iscrizione debitamente compilato, la dichiarazione di cessione gratuita di diritti d'autore e garanzia di riservatezza e copia dell'attestazione dell'avvenuto pagamento del contributo di iscrizione dovranno essere inviati con una delle seguenti modalità al Centro Studi ANMCO, entro un mese dall'inizio del primo modulo ed entro 15 giorni prima dell'inizio dei successivi moduli didattici:

- Tramite e-mail: supporter@anmco.it
- Tramite fax: +39-055/5101310

Il riscontro dell'avvenuto versamento del contributo di iscrizione dovrà essere conservato a cura dell'allievo, poiché unico documento attestante l'iscrizione.

Art. 11 - Recesso

E' possibile rinunciare all'iscrizione entro 10 giorni di calendario successivi alla data di avvenuta iscrizione, comunicando la decisione del recesso via fax o e-mail, seguita da lettera raccomandata con avviso di ricevimento, indirizzata al Centro Studi ANMCO (via A. La Marmora 34, 50121 Firenze). In tal caso verrà restituita l'intera quota d'iscrizione versata.

Qualora la comunicazione di recesso pervenga oltre il termine sopra indicato e fino al giorno precedente l'avvio del Corso, il partecipante potrà recedere, pagando il 50% della quota di iscrizione. Qualora il recesso venga comunicato oltre i termini predetti, ovvero si manifesti per fatti concludenti mediante la mancata presenza al Corso, sarà comunque dovuta l'intera quota di iscrizione.

Art. 12 - Garanzia di riservatezza e privacy

Gli allievi si impegnano a mantenere riservate le notizie di cui dovessero venire a conoscenza nello svolgimento del Corso. Ai sensi della Legge sulla Privacy possono, in qualunque momento, richiedere alla Fondazione informazioni sui dati personali che li riguardano e possono pretenderne variazioni o cancellazioni; essi possono opporsi per motivi legittimi al trattamento dei propri dati personali.

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta
con Decreto del Ministero
della Sanità del
25 Settembre 2000

Certificata UNI
EN ISO 9001:2008

Centro Studi ANMCO
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze – Italia
Tel. +39 055 5101367
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

Art. 13 - Foro competente

Per qualsiasi controversia sarà competente il Foro di Firenze.

Art. 14 - Ulteriori informazioni

I testi del presente Bando, della domanda di partecipazione e delle liberatorie richieste sono disponibili nel sito web ANMCO all'indirizzo <http://www.anmco.it/pages/entra-in-anmco/centro-studi/formazione-alla-ricerca>

Nel medesimo sito si trova il modulo di iscrizione da utilizzare dopo aver ricevuto la comunicazione di ammissione e la dichiarazione di cessione gratuita dei diritti d'autore e garanzia di riservatezza.