



Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



## BANDO

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

EDIZIONE 2012-2013



#### **Art.1 - Oggetto**

La Fondazione "per il Tuo cuore" - HCF Onlus (di seguito 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 2012-2013, una nuova edizione del **Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica**. Si tratta di un percorso formativo di introduzione e avviamento alla Ricerca clinica indirizzato a giovani laureati in materie biomediche ed agli Operatori Sanitari, che volessero implementare la propria formazione continua in medicina.

#### **Art. 2 - Obiettivi formativi e potenziali sbocchi professionali**

Il Corso si propone di formare figure professionali (Data Manager, Trial Coordinator, etc.) in grado di gestire le attività necessarie per la corretta conduzione di una sperimentazione clinica, nel rispetto della normativa in vigore (DM 31/3/2008 - GU Nr. 279 del 28/11/2008), all'interno di strutture assistenziali sia pubbliche che private, facilitando il lavoro dei soggetti coinvolti (sperimentatore, amministrazione, Comitato Etico, CRA, Comitati Scientifici dello studio, etc.). I partecipanti avranno modo di vivere da vicino la realtà della ricerca clinica in Italia, inserendosi in un contesto concreto, con 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 avanzato 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. Il primo anno è prevista la frequenza a 3 moduli didattici, che offrono una formazione di base; nel secondo anno i restanti 2 moduli offrono un livello avanzato di formazione.

Ogni utente, sulla base di una valutazione iniziale, potrà essere ammesso direttamente ad un modulo più avanzato.

Le lezioni del Corso avranno inizio nel semestre mese di Febbraio 2012 e si concluderanno indicativamente entro il mese di Dicembre 2013.

I moduli didattici, che costituiscono il Corso, sono i seguenti:

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze - Italia  
C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360  
info@heartcarefound.org

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)



Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



1. Introduzione alla Ricerca clinica
2. Aspetti regolatori e normativi della Ricerca clinica
3. Qualità della Ricerca clinica, audit e monitoraggio
4. Stesura di un protocollo di Ricerca, interpretazione e presentazione dei risultati. Valutazione dell'impatto economico e del profilo di sicurezza e tollerabilità nella pratica clinica
5. Cosa si fa e cosa si dovrebbe fare nella pratica clinica: tra guidelines e mindlines

Il **Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica** comprende attività didattica formale, costituita da 15 giorni di lezioni frontali in due anni (vedi agenda del Corso) tenute presso la sede HCF di Firenze o in sedi identificate da HCF stessa, e 30 giornate di attività di monitoraggio in affiancamento a personale esperto nel biennio. Per l'intera durata del Corso gli allievi usufruiranno di un tutoring personalizzato a cura del Centro Studi ANMCO.

Il Corso prevede la possibilità di attivare un tirocinio formativo in strutture sanitarie d'eccellenza, anche extra-regionali, per gli allievi meritevoli.

A ciascun modulo didattico sono ammessi un numero massimo di 50 allievi. Il Corso potrà non essere attivato se non sarà raggiunto il numero minimo di 5 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 80% delle ore complessive delle attività didattiche in aula, nonché il superamento di un lavoro assegnato. E' infatti prevista entro il termine del primo anno del Corso la discussione su un argomento trattato nei 3 moduli iniziali, e in tale sede verranno valutate le attività condotte sino a quel momento, la partecipazione alle esercitazioni, oltre all'attività svolta durante la fase pratica.

La certificazione della formazione teorica e delle attività di monitoraggio in affiancamento eseguite, in ottemperanza a quanto richiesto dal DM 31/03/2008 per il monitor clinico, verrà rilasciata solo per le giornate di effettiva presenza dell'allievo.

Per gli Operatori Sanitari per ciascun modulo sarà 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 avanzato 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 e al tipo di attività svolta. Costituirà requisito preferenziale di ammissione la conoscenza della lingua inglese.

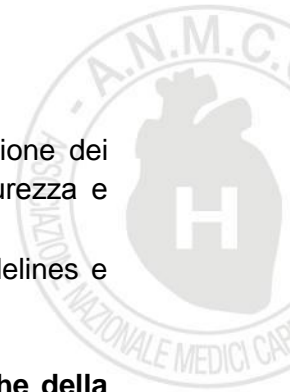
Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze - Italia  
C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360  
info@heartcarefound.org

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)





Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



Inoltre, il candidato dovrà attestare per mezzo di idonea documentazione allegata, anche mediante dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445:

- 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.).

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 e i termini di presentazione delle domande di iscrizione sono disponibili al sito di cui all'ultimo articolo del presente bando.

#### **Art. 5 - Ammissione all'assegnazione di una borsa di studio**

La Fondazione bandisce, per chi ne farà esplicita richiesta nella medesima domanda di ammissione al corso, 5 borse di studio per la partecipazione al **Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica** e alla successiva fase di collaborazione ai progetti scientifici (cf. Articolo 11). Gli interessati dovranno produrre la modulistica di cui all'art. 4, integrata con le seguenti dichiarazioni:

- di disponibilità a collaborare alla realizzazione dei progetti di ricerca e delle iniziative scientifiche promossi dalla Fondazione,
- di non fruire di altra borsa di studio o finanziamento con motivazione simile a quella per la quale la borsa è erogata,
- di cessione gratuita dei diritti economici d'autore delle eventuali scoperte effettuate in ottemperanza all'incarico svolto grazie alla borsa di studio, allo scopo di consentire l'eventuale pubblicazione o altra utilizzazione dei lavori senza alcun onere per la Fondazione medesima utilizzando l'apposito modulo.

#### **Art. 6 - Presentazione delle domande per l'assegnazione di una borsa di studio**

I candidati interessati a partecipare al **Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica** e ad ottenere la borsa di studio devono inoltrare la domanda di partecipazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, 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 vitae et studiorum*, nonché della

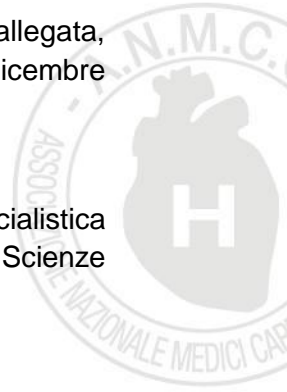
Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360  
info@heartcarefound.org

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)





Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



idonea documentazione attestante tutti i punti elencati all' Articolo 4 e, per gli interessati alle borse di studio, all'articolo 5.

Le domande dovranno essere inviate, entro e non oltre il **9 gennaio 2012** al seguente indirizzo:

**Centro Studi ANMCO**  
**Fondazione "per il Tuo cuore" - HCF Onlus**  
**Via La Marmora n. 34**  
**50121 Firenze**



Una copia del modulo della domanda di partecipazione, debitamente compilato, dovrà essere inviata entro la suddetta data anche all'indirizzo e-mail: [supporter@anmco.it](mailto:supporter@anmco.it)

Non si terrà conto delle domande incomplete o spedite dopo il termine stabilito (farà fede il timbro postale).

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](mailto:supporter@anmco.it); sito [www.anmco.it/fondazione/CentroStudi/formazionericerca/](http://www.anmco.it/fondazione/CentroStudi/formazionericerca/) internet:

#### **Art. 7 - Valutazione delle domande**

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

Gli interessati all'assegnazione della borsa di studio, se risultati idonei alla partecipazione al Corso, dovranno sostenere un colloquio di selezione.

Per l'ottenimento della borsa di studio è titolo preferenziale, oltre alla conoscenza della lingua inglese, non avere rapporti di lavoro dipendente o autonomo o di collaborazione e avere disponibilità a collaborare in via esclusiva ai progetti promossi dalla Fondazione.

#### **Art. 8 - Comunicazione dell'esito della valutazione e comunicazione dell'assegnazione della borsa di studio**

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, che, per coloro che hanno fatto richiesta della borsa di studio, indicherà anche la data del colloquio di selezione. Agli assegnatari della borsa di studio verrà data comunicazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno e contestualmente anche via e-mail.

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze - Italia  
C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360  
[info@heartcarefound.org](mailto:info@heartcarefound.org)

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)



Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



### Art. 9 - 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;
- domanda di partecipazione inviata oltre i termini stabiliti all'Articolo 6.

### Art. 10 - Quote di iscrizione

Il costo di iscrizione al **Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica**, costituito da attività didattica formale e attività di monitoraggio in affiancamento a personale esperto come descritto nell'Articolo 3 del presente bando, è di € 1.500,00. Per gli interessati a partecipare solo all'attività didattica formale, senza attività in affiancamento, (i c.d. uditori) il contributo è di € 700,00. Per chi non fosse interessato ad accedere al Corso completo ma ai singoli moduli didattici il costo è di € 300,00 a modulo. In questo caso non saranno effettuate/assicurate le visite di monitoraggio.

Per i primi 9 in graduatoria, scelti fra coloro che si sono iscritti al Corso completo e hanno richiesto e conseguito la borsa di studio e tenendo conto delle finalità di omogeneità geografica perseguite, l'iscrizione al **Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica** sarà gratuita e comprensiva della copertura delle spese per partecipare alle sessioni didattiche.

### Art. 11 - Erogazione della borsa di studio

Verranno erogate borse di studio della durata di un anno (rinnovabile) per la partecipazione fattiva ad alcuni progetti di ricerca svolti presso strutture del SSN dislocate su tutto il territorio nazionale che conducono o hanno condotto studi coordinati dal Centro Studi ANMCO. Gli assegnatari delle borse di studio instaureranno con la Fondazione un rapporto di collaborazione a progetto per la durata di un anno, rinnovabile, e per l'importo di € 18.000,00. L'importo è da intendersi al lordo di ogni ritenuta fiscale e previdenziale. Il corrispettivo economico della borsa di studio sarà erogato direttamente al vincitore mediante tranche bimestrali, previa valutazione a cura del Centro Studi ANMCO delle relazioni inviate dal borsista attestanti la regolare e proficua attività da lui svolta.

In caso di rinuncia di uno dei vincitori si potrà procedere alla ri-assegnazione della singola borsa di studio, anche parziale o per la quota residua, tramite valutazione, a cura della Commissione, degli altri candidati della lista degli idonei e che hanno fatto richiesta di assegnazione. In tal caso la richiesta può anche essere successiva.

### Art. 12 - Modalità di iscrizione

Successivamente alla comunicazione di ammissione, i candidati dovranno effettuare l'iscrizione utilizzando l'apposito modulo nei termini previsti, disponibile al sito di cui all'ultimo articolo del presente bando. Per coloro che non

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmorata, 36  
50121 Firenze - Italia  
C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360  
info@heartcarefound.org

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)





Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



beneficeranno della borsa di studio, il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere effettuato secondo quanto definito nell'Articolo 10 del presente bando tramite bonifico bancario intestato a:

**Fondazione Italiana per la lotta alle malattie cardiovascolari**

**Banca Sella Ag. Via Cavour, 74/R – Firenze**

**IT 94 G 03268 02800 000878136040**

Nella causale del bonifico è necessario indicare: **iscrizione all'Edizione 2012-2013 del "Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica"**, 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 avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica**, oppure versando la quota indicata prima di ogni singolo modulo didattico.

Il modulo di iscrizione debitamente compilato e copia dell'attestazione dell'avvenuto pagamento del contributo di iscrizione, ove previsto, dovranno essere inviati con le seguenti modalità al Centro Studi ANMCO, entro e non oltre il **23 gennaio 2012** (fa fede il timbro postale)

- Per raccomandata con ricevuta di ritorno
- Tramite fax (+39-055/5101310)
- Tramite e-mail: [supporter@anmco.it](mailto:supporter@anmco.it)

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

### **Art. 13 - 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 seguito da lettera raccomandata con avviso di ricevimento indirizzata al Centro Studi ANMCO. 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. 14 - Assicurazione**

La Fondazione ha stipulato una polizza assicurativa sia per gli infortuni che per la responsabilità civile nei confronti di terzi nell'ambito delle attività svolte durante il tirocinio svolto presso la proprio sede e/o presso le strutture ospitanti.

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360  
[info@heartcarefound.org](mailto:info@heartcarefound.org)

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)





Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



#### **Art. 15 - Garanzia di riservatezza, privacy e diritti d'autore**

I candidati si impegnano a mantenere riservate le notizie di cui dovessero venire a conoscenza nello svolgimento dei progetti di ricerca scientifica. 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.

I borsisti, fermo restando il diritto morale d'autore, non avranno alcun diritto economico per lo sfruttamento delle scoperte scientifiche che eventualmente dovessero emergere dai progetti di ricerca della Fondazione ai quali abbiano collaborato.

#### **Art. 16 - Foro competente**

Per qualsiasi controversia sarà competente il Foro di Firenze.

#### **Art. 17 - Ulteriori informazioni**

I testi del presente Bando e della domanda di partecipazione e delle liberatorie richieste sono disponibili nel sito web ANMCO all'indirizzo [www.anmco.it/fondazione/CentroStudi/formazioneicerca/](http://www.anmco.it/fondazione/CentroStudi/formazioneicerca/). Nel medesimo sito si trova il modulo di iscrizione da utilizzare dopo aver ricevuto la comunicazione di ammissione.

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360  
info@heartcarefound.org

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)