

AGENDA

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

Edizione 2013-2014

Firenze

1° modulo

Introduzione alla Ricerca clinica

8-9-10 Aprile 2013

8 aprile 2013, h 11.30-17.30 circa

Saluti di benvenuto e presentazione della Fondazione per il Tuo cuore onlus, del Centro Studi ANMCO e del “Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica”

Il disegno di uno studio: studi osservazionali, studi clinici randomizzati

Ore 13.00 light lunch

Come nasce un'ipotesi di ricerca: dall'analisi dei bisogni assistenziali in relazione alle conoscenze esistenti al razionale di un protocollo

L'esempio dello Studio REVEAL – HPS3

Gli obiettivi di uno studio

Terapia/strategia in studio vs terapia/strategia standard/ottimale

9 aprile 2013, h 9.00-17.30 circa

La popolazione in studio

La dimensione del campione

Data management

Analisi statistiche

La reportistica degli studi

Ore 13.00 light lunch

Sottoprogetti

Laboratori centralizzati per imaging o chimica clinica e simili

Approfondimenti: Il Consenso “informato”

10 aprile 2013, h 9.00-17.30 circa

Come si presentano i risultati di uno studio¹

Aspetti di safety

I comitati scientifici di uno studio: composizione e funzioni

Approfondimento: Il Clinical Event Committee

Ore 13.00 light lunch

Esercitazione: esempi ragionati di interruzione degli studi per problemi di safety o per chiara evidenza di beneficio

¹ verrà affidato un articolo con la pubblicazione dei risultati di uno studio ad ogni allievo, che lo presenterà in occasione dei successivi moduli del corso (dettagli organizzativi da coordinare con la segreteria) sulla base di quanto appreso in questa presentazione

2° modulo

Aspetti regolatori e normativi della Ricerca clinica

Settembre 2013

1° giorno, h 11.30-18.00 circa

Esercitazioni: presentazione di uno studio clinico

Ore 13.00 light lunch

Il Comitato Etico: riferimenti normativi, funzioni e procedure

La CRO: riferimenti normativi, funzioni e procedure. Un esempio pratico: l'iter regolatorio di uno studio

Enti regolatori: chi sono e cosa fanno? L'FDA, l'EMA e l'AIFA

2° giorno, h 9.00-17.30 circa

Procedure dell'Audit. Cosa verifica l'auditor?

Dalla parte del ricercatore. L'esperienza di chi ha subito un Audit...

Ore 13.00 light lunch

Il farmaco sperimentale

Il farmaco sperimentale: esercitazione e discussione

3° giorno, h 9.00-14.00 circa

Normativa di riferimento in ambito di Ricerca clinica

Il Decreto No Profit

Particolarità degli studi clinici non profit:

- ❖ assicurazione
- ❖ crediti ECM
- ❖ dove si trovano i fondi? Tipologia di contratti con i finanziatori
- ❖ esempio: l'iter regolatorio in ambito no profit

Ore 13.00 light lunch

La registrazione degli studi clinici:

- ❖ l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali
- ❖ Clinicaltrial.gov

3° modulo

Il Sistema di gestione delle visite di monitoraggio in conformità alla norma internazionale

UNI EN ISO 19011

Dicembre 2013

1° giorno, h 12.00-18.00 circa

Esercitazioni: presentazione di uno studio clinico

Ore 13.00 light lunch

Introduzione alla Certificazione di Qualità

- Certificazione di Qualità: cosa è?
- Certificazione di Qualità: a cosa serve?
- Un esempio di applicazione della Qualità: misurazione del rendimento dei centri

2° giorno, ore 9.00-18.00 circa

3° giorno, ore 9.00-16.30 circa

Il quadro normativo di riferimento che disciplina l'attività di audit

- Norme sugli Audit
- Classificazione, significato e tipologie di Audit
- Audit organizzativo, Audit clinico e Monitoraggio clinico

I principi dell'attività di audit mutuati dalla UNI EN ISO 19011:2003 declinati nel processo di monitoraggio clinico

- Eticità, imparzialità, professionalità, indipendenza, oggettività
- La gestione del programma delle visite
- Responsabilità della gestione
- Definizione, attuazione, verifica e miglioramento del programma
- Individuazione dei monitor

La gestione del programma delle visite

- Responsabilità della gestione
- Definizione, attuazione, verifica e miglioramento del programma, Individuazione dell'Auditor

L'attività di valutazione

- Pianificazione, preparazione, notifica, esecuzione, riesame e verbalizzazione
- Il Follow-up (Azioni Preventive/Correttive/Miglioramento)

I punti chiave

- Pre-esame del caso, pianificazione & timing dell'incontro, l'uso delle "liste di riscontro", verbalizzazione e comunicazione

Il valutatore (Monitor)

- Caratteristiche personali e Competenze tecniche
- Mantenimento e miglioramento delle competenze
- Valutazione iniziale e monitoraggio periodico

Ruoli e comportamenti nei riguardi della controparte (Centri di Ricerca HCF)

- L'impatto della attività di valutazione nella controparte
- Autorevolezza
- Ruoli e comportamenti
- Le cause più comuni di errore

Considerazioni generali sull'attività di valutazione

- Professionalità e realismo
- Problematiche relative al monitoraggio clinico

Modulo 4

*Quando l'approccio "all comers" non paga più, ovvero come
ripensare ai bisogni inevasi*

1° semestre 2014

1° giorno, ore 11.30-18.00 circa

La filosofia degli studi sugli Outliers

Ore 13.00 light lunch

I nuovi orizzonti terapeutici personalizzati:

- lo studio GISSI Outliers CAPIRE
- lo studio GISSI Outliers VAR

La formazione scientifica su web

2° giorno, h 9.00-18.00 circa

La statistica

3° giorno, h 9.00-15.30 circa

La formazione scientifica ANMCO

L'informazione dell'industria farmaceutica

L'assegnazione dei crediti ECM

Ore 13.00 light lunch

Farmacovigilanza all'interno di studi clinici e nella pratica clinica

Modulo 5

Storia naturale di un farmaco: dal laboratorio di ricerca alla pratica clinica

1° semestre 2014

1° giorno, h 11.30-18.00 circa

Storia naturale di un farmaco: il punto di vista del ricercatore indipendente

Storia naturale di un farmaco: dal laboratorio di ricerca alla pratica clinica. Il punto di vista del ricercatore nell'industria

Ore 13:30 light lunch

Linee guida cliniche e regolatorie: che cosa si dovrebbe fare

- ❖ linee guida cliniche
- ❖ le *note for guidance* della EMA e della FDA

Ispezione AIFA: relazione di un "sopravvissuto"

2° giorno, h 9:00-18:00 circa

Gli studi osservazionali

Aspetti metodologici: punti di forza e di debolezza della ricerca osservazionale

Registri della ESC

Le analisi dei dati correnti: l'osservatorio ARNO sui farmaci cardiovascolari

Ore 13.30 light lunch

Registri dell'ANMCO: l'HF

Registri dell'ANMCO: l'ACS

Cangrelor: storia della Morte e della Rinascita di un farmaco

3° giorno, h 9:00-16:00 circa

Genetica in cardiologia:

- ❖ per perfezionare la valutazione del rischio cardiovascolare
- ❖ per definire la diagnosi
- ❖ per individualizzare il trattamento farmacologico

Biomarkers in cardiologia

Ore 13.30 light lunch

Registri AIFA: Ivabradina, Aliskiren, diabete, oncologici