



## BANDO DEL CORSO DI FORMAZIONE

### **“Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica”**

**Edizione 2016-2017**

#### **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 2016-2017, il Corso di formazione **“Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica”**. Si tratta di un percorso formativo rivolto agli Operatori Sanitari, che desiderano implementare la propria competenza professionale nel campo della sperimentazione clinica, 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 si propone di formare professionisti nel campo della Ricerca clinica (Medici Ricercatori, 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 (studi clinici di intervento e con farmaco, studi osservazionali, registri), nel rispetto della normativa vigente, facilitando il lavoro dei soggetti coinvolti in progetti di Ricerca all’interno di strutture assistenziali sia pubbliche che private. Il Corso si propone inoltre di aggiornare le competenze degli operatori a livello nazionale, anche attraverso la formazione continua in medicina.

#### **Art. 3 - Piano didattico e modalità di svolgimento**

Il Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica* è articolato in 5 mini corsi o moduli didattici indipendenti, caratterizzati per settore scientifico-disciplinare.



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

Le lezioni del Corso avranno inizio nel secondo semestre del 2016 e si concluderanno indicativamente entro il 2017. I moduli didattici, che costituiscono il Corso, sono i seguenti:

1. **Metodologia della Ricerca clinica**
2. **La Ricerca clinica tra normativa vigente e strategie da mettere in campo**
3. **Ricerca clinica: approfondimenti di statistica**
4. **Qualità della Ricerca clinica, audit e monitoraggio**
5. **Storia naturale di un farmaco: dal laboratorio di ricerca alla pratica clinica**

Nell'ambito del Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica* è attiva **un'iniziativa didattico-formativa riservata ai soli Soci ANMCO Under 40**, che possono iscriversi soltanto ai moduli didattici 1, 3 e 5 (9 giorni di lezioni frontali, per un totale di circa 45 ore di didattica) ed usufruire di una riduzione del contributo di iscrizione.

Per tutti gli allievi che parteciperanno al 2° modulo didattico è previsto il rilascio di un attestato di GCP (Good Clinical Practice – Norme di Buona Pratica Clinica).

Il Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica* comprende:

- attività didattica formale, costituita da 15 giorni di lezioni frontali (per un totale di circa 75 ore di lezione) nel corso del biennio 2016-2017 (cf. programma del Corso);
- tutoring personalizzato a cura del Centro Studi ANMCO;
- possibilità di partecipare, su esplicita richiesta dell'allievo al momento dell'iscrizione al Corso, ad attività in affiancamento a personale esperto.

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, risponde all'esigenza di adeguare la formazione teorica con approfondimenti pratici (*on site*) di natura metodologica, etica, regolatoria; 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. Ciascuna di queste giornate di formazione, in cui si ha la possibilità di misurarsi con le

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**

conoscenze teorico-pratiche acquisite durante le lezioni frontali, sarà seguita da una fase di approfondimento e riflessione, attraverso la stesura 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, che calano il discente nel contesto di riferimento, ovvero in uno scenario costituito su casi reali frutto di esperienza diretta, e stimolano il confronto;
- role playing,
- questionari di valutazione dell'apprendimento,
- rassegna bibliografica sugli argomenti trattati, selezionati rispetto agli obiettivi specifici di ciascuna unità didattica;
- raccolta di diapositive presentate in aula, come guida all'approfondimento personale.

In itinere, per allievi iscritti e meritevoli, potranno anche essere attivate 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.

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 la Segreteria organizzativa potrà richiedere l'accreditamento secondo la vigente normativa sull'ECM, in base ai profili professionali per i quali il Corso è accreditato. Per ottenere i crediti ECM è indispensabile frequentare il 100% delle ore di lezione e soddisfare i requisiti di assegnazione dei crediti, dimostrando il grado di 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](http://www.periltuocuore.it)

#### **Art. 4 - Requisiti di ammissione al Corso**

Il candidato, nel presentare la domanda di ammissione al Corso *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 di avere conseguito la laurea in materie biomediche (triennale o specialistica nelle seguenti discipline: Medicina, 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'Articolo 12 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'ultimo articolo del presente Bando.

#### **Art. 5 - Presentazione delle domande**

I candidati interessati a partecipare al Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, Edizione 2016-2017, 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 vitae et studiorum.

Le domande dovranno essere inviate entro e non oltre il 4 settembre 2016 tramite e-mail all'indirizzo [supporter@anmco.it](mailto:supporter@anmco.it) oppure tramite fax al numero +39-055-5101310.

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](mailto: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 *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 esclusivamente tramite posta elettronica.

## **Art. 8 - Esclusione dalla valutazione**

Verranno esclusi dalla valutazione i candidati che presentino:

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

## **Art. 9 - Quote di iscrizione**

Il costo di iscrizione al Corso di formazione *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 i Soci ANMCO Under 40, che potranno partecipare alla sola parte didattica dei moduli 1, 3 e 5 del Corso, il contributo richiesto è di € 650,00. 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.

Le spese di viaggio e soggiorno, sia per il Corso che per le attività in affiancamento, sono a carico dei partecipanti.

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](http://www.periltuocuore.it)

### **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

Nella causale del bonifico è necessario indicare: "iscrizione al Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, Edizione 2016-2017", 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 *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, oppure singolarmente, entro un mese dall'inizio del primo modulo ed entro 15 giorni prima dell'inizio dei successivi moduli didattici.

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](mailto:supporter@anmco.it)
- Tramite fax: +39-055-5101310/320

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

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 Marmorata, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:  
Via A. La Marmorata, 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. 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, al Centro Studi ANMCO (via A. La Marmorata 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 svolgere le attività previste dal progetto formativo e mantenere riservate le notizie e le informazioni 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.

### **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.