



BANDO DEL CORSO DI FORMAZIONE

“Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica”

Edizione 2017-2018

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, anche per il biennio 2017-2018, 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 ed eventi formativi dedicati

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 comprende sia l’attività didattica formale che la possibilità di partecipare, su esplicita richiesta



dell'allievo al momento dell'iscrizione al Corso, ad attività in affiancamento a personale esperto.

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

Le lezioni del Corso si terranno a Firenze, avranno inizio nel secondo semestre del 2017 e si concluderanno indicativamente entro il primo semestre del 2018. I moduli didattici che costituiscono il Corso sono:

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**

Per tutti gli allievi che parteciperanno al 2° modulo didattico è previsto uno specifico training sulle **Good Clinical Practice** (GCP– Norme di Buona Pratica Clinica), e verrà rilasciato un **attestato di GCP training** a chi supererà l'apposito questionario di apprendimento.

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 frequentare i moduli didattici 1, 3 e 5 del percorso istituzionale, usufruendo di una riduzione del contributo di iscrizione: questa iniziativa è intitolata "**Fondamenti di Ricerca clinica**".

Art. 4 - Modalità di svolgimento

Le lezioni frontali del Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica* sono suddivise su 5 moduli didattici, di 3 giorni ciascuno (per un totale di circa 75 ore di lezione) durante il biennio 2017-2018 (cf. programma del Corso). I Soci ANMCO Under 40 possono partecipare solo ai moduli didattici 1, 3 e 5 del Corso istituzionale (per un totale di 9 giorni di lezioni frontali, ovvero circa 45 ore di didattica frontale).

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

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



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

Certificata UNI
EN ISO 9001:2015

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

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 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 confronto guidato da moderatore,
- discussione su articoli relativi a studi clinici,
- lavori a piccoli gruppi, che calano il discente in uno scenario costruito 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 slide 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.

Condizione necessaria per il rilascio dell'attestato di partecipazione è 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.

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 90% delle ore di lezione e soddisfare i

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



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

Certificata UNI
EN ISO 9001:2015

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

requisiti di assegnazione dei crediti, dimostrando il grado di apprendimento.

Art. 5 - Requisiti di ammissione al Corso

Il candidato, nel presentare la domanda di ammissione, 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 di partecipazione comprende la liberatoria al trattamento dei dati personali (ai sensi della Legge sulla privacy, di cui all'Articolo 13 del presente Bando) e dovrà essere inoltre accompagnata, oltre che dal cv aggiornato, dalla fotocopia di valido documento di identità.

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

Art. 6 - Presentazione delle domande

I candidati interessati a partecipare al Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, Edizione 2017-2018, oppure all'iniziativa "Fondamenti di Ricerca clinica", Edizione 2017-2018, devono inoltrare la domanda di partecipazione utilizzando esclusivamente i moduli disponibili al sito web di cui all'articolo 15 del presente Bando. La domanda dovrà riportare tutti i dati richiesti ed essere corredata del curriculum vitae et studiorum e di una copia della carta di identità.

Le domande dovranno essere inviate entro e non oltre il 10 settembre 2017 tramite e-mail all'indirizzo 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;



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

- ✓ sito internet: <http://www.anmco.it/pages/entra-in-anmco/centro-studi/formazione-alla-ricerca>

Art. 7 - 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. 8 - Comunicazione dell'esito della valutazione

Completata la procedura di valutazione, verrà stilata ad insindacabile giudizio della Commissione una lista degli 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. 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 5.

Art. 10 - 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 4 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.

Per i Soci ANMCO Under 40, iscritti all'iniziativa didattica *Fondamenti di Ricerca clinica*, il contributo di iscrizione richiesto è di € 650,00.



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 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*, e comunque non oltre un mese dall'inizio del 1° modulo didattico; se interessati a singoli moduli, anche senza continuità didattica, il versamento del contributo di iscrizione dovrà essere fatto entro 15 giorni dall'inizio delle lezioni di ciascun modulo didattico.

Le spese di viaggio e soggiorno, sia per frequentare le lezioni in aula che per le eventuali attività in affiancamento presso i centri di ricerca, sono a carico dei partecipanti.

Art. 11 - Modalità di iscrizione

Successivamente alla comunicazione di ammissione, i candidati dovranno effettuare l'iscrizione utilizzando l'apposita modulistica, disponibile al sito di cui all'ultimo articolo del presente Bando.

Il modulo di iscrizione, sia al Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica* che per l'iniziativa *Fondamenti di Ricerca clinica*, comprende la "Dichiarazione di cessione gratuita di diritti d'autore e garanzia di riservatezza", che va debitamente compilata e firmata.

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere effettuato secondo quanto definito nell'Articolo 10 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 una delle seguenti opzioni:

- "iscrizione al Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, Edizione 2017-2018", specificando eventualmente il modulo didattico a cui si è interessati;
- "iscrizione all'iniziativa *Fondamenti di Ricerca clinica*, Edizione 2017-2018".

Il modulo di iscrizione debitamente compilato e la copia dell'attestazione dell'avvenuto pagamento del contributo di iscrizione dovranno essere inviati al Centro Studi ANMCO tramite e-mail (supporter@anmco.it) o via fax (al n. 055/5101310).

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 9001:2015

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. 12 - 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 Marmora, n. 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. 13 - 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; gli allievi inoltre possono opporsi per motivi legittimi al trattamento dei propri dati personali.

Art. 14 - Foro competente

Per qualsiasi controversia sarà competente il Foro di Firenze.

Art. 15 - Ulteriori informazioni

Il presente Bando e la domanda di partecipazione 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 al Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*, Edizione 2017-2018".

Per i Soci ANMCO Under 40 è sufficiente presentare il modulo di iscrizione corredato di curriculum e copia del documento di identità.