



# CORSO REGIONALE Analisi e monitoraggio delle ricerche nell'ambito del processo di gestione dei Nuclei per la Ricerca Clinica (NRC)



## RAZIONALE

Nel corso del 2013 con la DGR n. 1066 del 28 giugno 2013 "Adeguamento delle disposizioni regionali in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche" la Regione Veneto ha definito la riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC) e vi è stata la decadenza dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica provinciale a seguito della costituzione del nuovo comitato, corrispondente per territorio.

Inoltre era stato stabilito che ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCCS, Ospedale privato accreditato istituisca al proprio interno un "Nucleo per la Ricerca Clinica" (NRC), fatta salva la possibilità per le Strutture con ridotta attività di sperimentazione di avvalersi, previo accordo, dei nuclei presenti nell'ambito della propria provincia. Dopo alcuni anni di attività dei Nuclei di Ricerca Clinica sono emerse esigenze formative in merito

alle tematiche amministrative contabili correlate alla analisi dei contratti ed alla costruzione dei costi e al loro monitoraggio, così come sono emerse specifiche necessità formative in merito al monitoraggio degli studi di ricerca clinica ed alla loro rendicontazione.

Oggi lo scenario è in ulteriore evoluzione anche alla luce dei seguenti aspetti:

- Il Regolamento Europeo 536/2014 del 16 aprile 2014, sulla Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE che richiede vi sia un solo "contact point" per Stato Membro, che coincide con l'autorità competente (in Italia l'AIFA) che ha la responsabilità di coordinare le valutazioni di tutti gli studi clinici nazionali;

- La riorganizzazione delle ULSS della Regione Veneto;
- La riorganizzazione delle funzioni aziendali interessate nella ricerca clinica: Unità di Ricerca Clinica ed i Nuclei per la Ricerca Clinica.

Tenendo conto del contesto in evoluzione, viene confermata la necessità di fornire uniformi indicazioni e supporto ai Nuclei di Ricerca Clinica al fine di accrescere le competenze in merito alla gestione amministrativa contabile del processo della ricerca clinica allo scopo di consentire una migliore "governance" del processo sia prima che dopo le attività specifiche svolte dal "Comitato Etico".

Il programma formativo intende inoltre accrescere la consapevolezza di quanto sia importante il "fare rete" anche alla luce delle nuove Regolamentazioni Europee per la ricerca clinica.

## SEDE E DATE DEI CORSI

### I CORSO

**7 giugno 2016:** Sala Riunioni Direzione Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto, IRCCS via Gattamelata 64, PADOVA.

**22 settembre 2016:** Sala Riunioni Direzione Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto, IRCCS via Gattamelata 64, PADOVA.

### II CORSO

**15 giugno 2016:** Sala Riunioni Direzione Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto, IRCCS via Gattamelata 64, PADOVA.

**23 settembre 2016:** Sala Riunioni del V° Piano Via Degli Scrovegni, 14 - Ulss 16 PADOVA.

### III CORSO

**16 giugno 2016:** Sala Riunioni Direzione Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto, IRCCS via Gattamelata 64, PADOVA.

**6 ottobre 2016:** Sala Riunioni Direzione Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto, IRCCS via Gattamelata 64, PADOVA.

### IV CORSO

**17 giugno 2016:** Aula Didattica, Istituto Oncologico Veneto, IRCCS via Gattamelata 64, PADOVA.

**7 ottobre 2016:** Aula Didattica, Istituto Oncologico Veneto, IRCCS via Gattamelata 64, PADOVA.

### RELATORI

Dr. **De Paoli Gianni** - STUDIO EMMEFFE S.R.L.

Dr. **Farina Massimo** - STUDIO EMMEFFE S.R.L.

Dr.ssa **Florentino Maddalena** STUDIO EMMEFFE S.R.L.

Prof. **Gregori Dario** - ASSOCIATED PROFESSOR, MEDICAL STATISTICS (MED/01) - HEAD, UNIT OF BIostatISTICS, EPIDEMIOLOGY AND PUBLIC HEALTH, DEPARTMENT OF

CARDIAC, THORACIC AND VASCULAR SCIENCES, UNIVERSITY OF PADOVA

Dr.ssa **Ronchetti Federica** - PROJECT MANAGER CINECA CONSORZIO INTERUNIVERSITARIO, DIPARTIMENTO SISTEMI INFORMATIVI E SERVIZI PER LA SANITÀ, BOLOGNA

Dr.ssa **Trogu Paola** - BAYER SPA - LINE MANAGER CLINICAL OPERATIONS

Dr.ssa **Trojnick Marta** - AREA SANITÀ E SOCIALE SETTORE FARMACEUTICO-PROTESICA-DISPOSITIVI MEDICI/DORSO DURO, 3493 - RIO NOVO - 30123 VENEZIA

### RESPONSABILE SCIENTIFICO:

Dr. **Farina Massimo** STUDIO EMMEFFE S.R.L.

### DISCIPLINE ACCREDITATE E CREDITI ECM

20 partecipanti per ogni corso, appartenenti alle seguenti categorie: Farmacisti ospedalieri, Biologi, Infermieri e Medici (area interdisciplinare). Il corso sarà inoltre accessibile ad eventuali altre figure non sanitarie interessate all'argomento.  
**Il rilascio dei 20.0 crediti ECM previ-**

sti è subordinato alla presenza ad entrambe le giornate di formazione, la compilazione del questionario di apprendimento e della qualità percepita.

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA E PROVIDER ECM

**MAYA Idee**  
PROVIDER ECM STANDARD N° 581

Via Saval, 25 - 37124 Verona  
Tel (+39) 045 8305000  
Fax (+39) 045 8303602  
Segreteria: roberta.fraizzoli@mayaidee.it

Orario	Argomenti	Modalità didattica	Relatore
09:00 - 09:15	Presentazione degli obiettivi del corso e del programma		
09:15 - 09:45	Inquadramento normativo	Presentazione frontale	M. Trojniak
09:45 - 10:00	Le fasi del processo di ricerca clinica: la visione d'insieme, le parti interessate e l'owner del processo	Presentazione frontale	M. Farina
10:00 - 11:00	Lavoro 1: Il processo di ricerca clinica: parti interessate/esigenze ed owner del processo nel mio contesto	Lavoro di gruppo	Lavoro di gruppo
11:00 - 11:15	Pausa caffè		
11:15 - 11:45	Le Aziende Farmaceutiche: aspettative ed aree di attenzione	Presentazione frontale	P. Trogu
11:45 - 12:45	Principi e la metodologia della ricerca clinica	Presentazione frontale	D. Gregori
13:00 - 14:00	Pausa		
14:00 - 14:30	L'analisi dei costi per la formalizzazione dei contratti e rischi correlati	Presentazione frontale	G. De Paoli
14:30 - 16:00	Lavoro 2: Applicazione dell'analisi dei costi ad uno studio di ricerca clinica	Lavoro di gruppo	M. Farina G. De Paoli
16:00 - 16:15	Pausa caffè		
16:15 - 16:30	La fattibilità epidemiologica	Presentazione frontale	M. Farina
16:30 - 17:45	Lavoro 3: Dati da raccogliere per l'analisi di fattibilità epidemiologica	Lavoro di gruppo	M. Farina G. De Paoli
17:45 - 18:15	Considerazioni conclusive e chiusura dei lavori		

Orario	Argomenti	Modalità didattica	Relatore
09:00 - 09:15	Consolidamento degli argomenti del primo modulo		
09:15 - 09:45	Il processo di gestione della ricerca clinica: la misura dei processi	Presentazione frontale	G. De Paoli
09:45 - 11:00	Lavoro 1: Gli indicatori di processo e di risultato	Lavoro di gruppo	M. Farina G. De Paoli
11:00 - 11:15	Pausa caffè		
11:15 - 11:30	Il monitoraggio dei processi della ricerca clinica rispetto alle performance	Presentazione frontale	M. Farina
11:30 - 12:15	Il monitoraggio nella ricerca clinica (GCP)	Presentazione frontale	M. Fiorentino
12:15 - 13:00	Il research data management	Presentazione frontale	M. Fiorentino
13:00 - 14:00	Pausa		
14:00 - 15:30	Lavoro 2: Monitoraggio del processo: lo stato dell'arte	Lavoro di gruppo	M. Farina M. Fiorentino
15:30 - 16:00	La rendicontazione dello studio	Presentazione frontale	G. De Paoli
16:00 - 16:15	Pausa caffè		
16:15 - 17:00	Lavoro 3: La rendicontazione degli studi	Lavoro di gruppo	G. De Paoli M. Fiorentino
17:00 - 17:45	La piattaforma regionale per la ricerca clinica	Presentazione frontale	F. Ronchetti
17:45 - 18:15	Compilazione questionario ECM e chiusura dei lavori		

 I CORSO

7 giugno 2016

22 settembre 2016

 II CORSO

15 giugno 2016

23 settembre 2016

 III CORSO

16 giugno 2016

6 ottobre 2016

 IV CORSO

17 giugno 2016

7 ottobre 2016

COGNOME

NOME

DISCIPLINA

ENTE/AZIENDA DI APPARTENENZA

TEL. FISSO

CELL.

EMAIL

LA PARTECIPAZIONE È GRATUITA. LE ISCRIZIONI VERRANNO ACCETTATE IN ORDINE CRONOLOGICO.

**IL RILASCIO DEI CREDITI ECM È SUBORDINATO ALLA PARTECIPAZIONE AD ENTRAMBE LE DATE DEL CORSO SELEZIONATO.** Le iscrizioni termineranno: per il primo corso sabato 04/06/16, per il secondo corso lunedì 13/06/16, per il terzo corso martedì 14/06/16, per il quarto corso mercoledì 15/06/16.

Inviare la scheda d'iscrizione al numero di fax 0458303602

o una email all'indirizzo

roberta.fraizzoli@mayaidee.it