



Programma di Formazione per Clinical Monitor per gli IRCCS aderenti a ACC

1, 5, 8, 12, 15, 19, 22, 26, 29 marzo e 2 aprile 2021

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare (OMM)

ALLEANZA CONTRO IL CANCRO (ACC)

N° ID: 168B21-R

Rilevanza

Il Comitato Ricerca Clinica e Strategie del Farmaco di ACC promuove l'iniziativa denominata 'FORZA', infrastruttura operativa in rete, basata sulle risorse esistenti negli Istituti di ACC, con lo scopo di favorire gli studi clinici con promotore accademico a intento registrativo. La presente attività formativa, dedicata a formare Clinical Monitors accademici rispondenti ai requisiti riportati nel DM del 15 novembre 2011, si configura come primo requisito necessario per far partire la rete di sperimentazioni cliniche no profit che l'infrastruttura FORZA intende incentivare.

Scopo e obiettivi

Lo scopo del corso è quello di formare Clinical Monitors accademici rispondenti ai requisiti riportati nel DM del 15 novembre 2011 *Definizione dei requisiti minimi per le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*. L'attività formativa è rivolta a personale designato dai singoli IRCCS in possesso di diploma di laurea in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche relative alla sperimentazione clinica.

Obiettivi specifici

Al termine del corso i discenti avranno maturato competenze per ogni fase della conduzione della sperimentazione clinica.

In particolare:

- metodologia della ricerca clinica
- norme di buona pratica clinica
- normativa vigente nell'ambito della sperimentazione clinica
- norme di buona pratica di fabbricazione (GMP)
- farmacovigilanza
- gestione campioni biologici
- assicurazione di qualità e sistemi di gestione della qualità
- audit ed ispezioni
- ruolo e compiti del clinical monitor.

Metodo didattico

Relazioni da parte di un esperto, seguite da discussione.

Attività di monitoraggio, per complessivi 20 giorni, in affiancamento a monitor esperti di aziende farmaceutiche/CRO, da effettuare in un periodo massimo di 12 mesi presso il proprio IRCCS, su studi per i quali il clinical monitor in formazione non è presente nel delegation log. Tale affiancamento dovrà essere svolto almeno per il 50% durante le visite presso il proprio centro e dovrà prevedere almeno una Site Initiation Visit (SIV), almeno una Close Out Visit (COV) e visite periodiche di monitoraggio, compreso l'accesso in farmacia. Al termine di ogni visita di monitoraggio sarà richiesto l'attestato di avvenuto affiancamento a firma del monitor esperto, secondo un modulo predisposto. A tal fine verrà richiesto alle Aziende farmaceutiche con trials attivi nei centri di ACC di consentire e certificare tale attività di affiancamento.

PROGRAMMA

Lunedì 1 marzo

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Sandro Pignata**

9.30 *Introduzione su FORZA*
Sandro Pignata

10.15 Discussione

10.30 *Introduzione su ACC*
Paolo De Paoli

11.15 Discussione

11.30 Intervallo

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Sandro Pignata**

14.30 *Cenni di Oncologia medica: nuove strategie*
Sandro Pignata

15.15 Discussione

15.30 *Gli IRCCS e WG ACC: la gestione dei campioni biologici nella ricerca traslazionale*
Gerardo Botti

16.15 Discussione

16.30 Chiusura della giornata

Venerdì 5 marzo

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Paolo Pronzato**

9.30 *Endpoint e misure in Oncologia medica*
Paolo Pronzato

10.15 Discussione

10.30 *Aspetti etici della ricerca e il consenso informato*
Francesco Perrone

11.15 Discussione

11.30 Intervallo

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Francesco Perrone**

14.30 *Metodologia della ricerca (tipologia di studi) - Parte 1*
Maria Carmela Piccirillo

15.15 Discussione

15.30 *Gli studi di fase 1 - Parte 2*
Maria Carmela Piccirillo

16.15 Discussione

16.30 Chiusura della giornata

Lunedì 8 marzo

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Davide De Persis**

9.30 *Il ruolo della FICOG nella promozione della ricerca clinica in Italia*
Carmine Pinto

10.15 Discussione

10.30 *Normativa vigente in materia di sperimentazione clinica*
Paola Aita

11.15 Discussione

11.30 Intervallo

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Davide De Persis**

14.30 *Le norme di buona pratica clinica (GCP) - cap 3-5 - Parte 1*

Fabrizio Galliccia

15.15 Discussione

15.30 *Le norme di buona pratica clinica (GCP) - cap 3-5 - Parte 2*

Fabrizio Galliccia

16.15 Discussione

16.30 Chiusura della giornata

Venerdì 12 marzo

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Oriana Nanni**

9.30 *Metodologia della ricerca (aspetti statistici)*

Oriana Nanni

10.15 Discussione

10.30 *Ricerca Profit e non Profit*

Oriana Nanni

11.15 Discussione

11.30 Intervallo

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Oriana Nanni**

14.30 *Le norme di buona pratica clinica (GCP) - Il protocollo e i documenti dello studio*

Diana Giannarelli

15.15 Discussione

15.30 *Le norme di buona pratica clinica (GCP) - Recist, PRO, CTCAE, PRO CTCAE*

Diana Giannarelli

16.15 Discussione

16.30 Chiusura della giornata

Lunedì 15 marzo

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Francesco Perrone**

9.30 *Gestione del Farmaco sperimentale*
Piera Maiolino

10.15 Discussione

10.30 *Norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP)*
Elena Castelli

11.15 Discussione

11.30 Intervallo

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Francesco Perrone**

14.30 *Farmacovigilanza - Parte 1*
Paola Aita

15.15 Discussione

15.30 *Farmacovigilanza - Parte 2*
Antonella Caselli

16.15 Discussione

16.30 Chiusura della giornata

Venerdì 19 marzo

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Gianfranco De Feo**

9.30 *La Determina AIFA 809/2015 – studi di fase I*
Valentina Sinno

10.15 Discussione

10.30 *Iter valutativo delle sperimentazioni cliniche di fase I*
Maria Francesca Cometa

11.15 Discussione

11.30 Intervallo

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Gianfranco De Feo**

14.30 *Sistemi di qualità e assicurazione di qualità - Parte 1*

Gianfranco De Feo

15.15 Discussione

15.30 *Sistemi di qualità e assicurazione di qualità - Parte 2*

Gianfranco De Feo

16.15 Discussione

16.30 Chiusura della giornata

Lunedì 22 marzo

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Gianfranco De Feo**

9.30 *Audit di sistema - Parte 1*

Umberto Filibeck

10.15 Discussione

10.30 *Audit studio specifici - Parte 2*

Umberto Filibeck

11.15 Discussione

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Gianfranco De Feo**

14.30 *Ispezioni*

Angela Del Vecchio

15.15 Discussione

15.30 *Gestione dei campioni biologici presso il centro sperimentale*

Angela Del Vecchio

16.15 Discussione

16.30 Chiusura della giornata

Venerdì 26 marzo

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Manuela Tamburo De Bella**

9.30 *Le schede raccolta dati - Parte 1*
Manuela Tamburo De Bella

10.15 Discussione

10.30 *L'impiego di device per la raccolta dati - Parte 2*
Manuela Tamburo De Bella

11.15 Discussione

11.30 Intervallo

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Manuela Tamburo De Bella**

14.30 *Validazione dei sistemi informativi - Parte 1*
Fabrizio Galliccia

15.15 Discussione

15.30 *Validazione dei sistemi informativi - Parte 1*
Fabrizio Galliccia

16.15 Discussione

16.30 Chiusura della giornata

Lunedì 29 marzo

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Celeste Cagnazzo**

9.30 *Qualità del dato - Parte 1*
Celeste Cagnazzo

10.15 Discussione

10.30 *Source documents - Parte 2*
Celeste Cagnazzo

11.15 Discussione

11.30 Intervallo

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Celeste Cagnazzo**

14.30 *Requisiti del clinical monitor - Parte 1*

Lorenzo Cottini

15.15 Discussione

15.30 *Ruolo e compiti del clinical monitor - Parte 2*

Lorenzo Cottini

16.15 Discussione

16.30 Chiusura della giornata

Venerdì 2 aprile

SESSIONE MATTUTINA

Moderatore: **Sandro Pignata**

9.30 *Risk based monitoring - Parte 1*

Federica Bitonti

10.15 Discussione

10.30 *Risk based monitoring - Parte 2*

Federica Bitonti

11.15 Discussione

11.30 Intervallo

SESSIONE POMERIDIANA

Moderatore: **Sandro Pignata**

14.30 *Il monitoraggio nell'ambito delle sperimentazioni cliniche - Parte 1*

Cristina Lupini, Valeria Sacchini

15.15 Discussione

15.30 *Il monitoraggio da remoto - Parte 2*

Cristina Lupini, Andrea Stimolo

16.15 Discussione

16.30 Chiusura del Corso

DOCENTI

Paola Aita - Agenzia Italiana del Farmaco, Roma
Federica Bitonti - Pfizer, Roma
Gerardo Botti - Istituto Nazionale dei Tumori “Fondazione Pascale”, Napoli
Celeste Cagnazzo - Gruppo Italiano Data Manager (GIDM), Meldola (FC)
Antonella Caselli - Agenzia Italiana del Farmaco, Roma
Elena Castelli - Roche Italia S.p.A., Monza (MI)
Maria Francesca Cometa - Istituto Superiore di Sanità, Roma
Lorenzo Cottini - CRO High Research, Milano
Gianfranco De Feo - Istituto Nazionale dei Tumori “Fondazione Pascale”, Napoli
Paolo De Paoli - Alleanza Contro il Cancro, Roma
Angela Del Vecchio - Agenzia Italiana del Farmaco, Roma
Umberto Filibeck - Auditor e consulente Centri di Fase 1
Fabrizio Galliccia - Agenzia Italiana del Farmaco, Roma
Diana Giannarelli - I.N.T.di Roma Regina Elena, Roma
Cristina Lupini - Bristol-Myers Squibb, Roma
Piera Maiolino - Istituto Nazionale dei Tumori “Fondazione Pascale”, Napoli
Oriana Nanni - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori”, Meldola (FC)
Francesco Perrone - Istituto Nazionale dei Tumori “Fondazione Pascale”, Napoli
Maria Carmela Piccirillo - Istituto Nazionale dei Tumori “Fondazione Pascale”, Napoli
Sandro Pignata - Istituto Nazionale dei Tumori “Fondazione Pascale”, Napoli
Carminio Pinto - Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG), Milano
Paolo Pronzato - Ospedale San Martino, Genova
Valeria Sacchini - Bristol-Myers Squibb, Roma
Valentina Sinno - Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
Andrea Stimolo - Bristol-Myers Squibb, Roma
Manuela Tamburo De Bella - Istituto Superiore di Sanità, Roma

Responsabili Scientifici

SANDRO PIGNATA
Istituto Tumori di Napoli “Fondazione Pascale”
E-mail: s.pignata@istitutotumori.na.it - Tel. 3497000727

MAURO BIFFONI
Istituto Superiore di Sanità
E-mail: mauro.biffoni@iss.it - Tel. 0649903393

Segreteria Scientifica

GIANFRANCO DE FEO
Istituto Tumori di Napoli “Fondazione Pascale”
E-mail: g.defeo@istitutotumori.na.it

ORIANA NANNI
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) Srl –IRCCS
E-mail: oriana.nanni@irst.emr.it

Segreteria Organizzativa

DANIELE CASTALDO
Work In Congress Srl
Centro Direzionale Napoli, 80143
Tel. 3281118950

MARIANGELA FONTANA
Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare
Istituto Superiore di Sanità
E-mail: mariangela.fontana@iss.it

Moderatori Scientifici

CELESTE CAGNAZZO - Gruppo Italiano Data Manager (GIDM), Meldola (FC)
GIANFRANCO DE FEO - Istituto Nazionale dei Tumori "Fondazione Pascale", Napoli
DAVIDE DE PERSIS - Alleanza Contro il Cancro (ACC), Roma
ORIANA NANNI - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori", Meldola (FC)
FRANCESCO PERRONE - Istituto Nazionale dei Tumori "Fondazione Pascale", Napoli
SANDRO PIGNATA, Istituto Nazionale dei Tumori "Fondazione Pascale", Napoli
PAOLO PRONZATO - Ospedale San Martino, Genova
MANUELA TAMBURO DE BELLA - Istituto Superiore di Sanità, Roma

Moderatore Tecnico

STEFANO GUIDA
Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 49906592

INFORMAZIONI GENERALI

Svolgimento

L'evento sarà fruibile online tramite la piattaforma StarLeaf.

Ai partecipanti selezionati sarà inviata l'email di invito contenente il collegamento alla piattaforma con le relative istruzioni.

Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti

Il corso è rivolto esclusivamente al personale designato dai singoli IRCCS afferenti ad Alleanza Contro il Cancro.

Saranno ammessi un massimo di 45 partecipanti.

Modalità di iscrizione e selezione

La partecipazione all'evento è gratuita.

Ai partecipanti individuati da Alleanza Contro il Cancro fra i suoi IRCCS associati sarà inviato, via e-mail, il programma del corso e richiesta conferma di partecipazione, tramite compilazione online della domanda di iscrizione, disponibile al link fornito contestualmente.

Coloro i quali avranno confermato la partecipazione tramite l'iscrizione online riceveranno, via e-mail, le informazioni e i link di accesso per poter partecipare all'evento.

ECM

Non sono previsti crediti formativi ECM.

Modalità di verifica dell'apprendimento

Al termine del corso è prevista una prova di valutazione dell'apprendimento, obbligatoria per tutti i partecipanti, che consisterà in un questionario a risposta multipla, da compilare online **entro i 3 giorni successivi** la data di svolgimento del corso.

Con la stessa modalità online, verrà somministrato un questionario di gradimento dell'evento.

Attestati

Ai partecipanti che avranno seguito il corso online per almeno l'80% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento, sarà inviato via e-mail un attestato di partecipazione comprensivo delle ore di formazione.

L'effettiva partecipazione all'evento verrà rilevata mediante la verifica dei log di connessione. Si raccomanda pertanto di indicare correttamente il proprio nome e cognome al momento del collegamento online. L'assenza di questi dati non consente la registrazione della presenza all'evento.

Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Organizzativa ai numeri sopra indicati.