



MUOVERE I PRIMI PASSI NEL MONDO DELLA RICERCA

ORIENTAMENTO PROFESSIONALE
PER FIGURE DI SUPPORTO ALLA
RICERCA CLINICA

Con il patrocinio di:



Università di Torino



Molecular Biotechnology Center



Razionale del corso

La **formazione** rappresenta un valore aggiunto in tutti i settori professionali.

Esistono infatti consolidate evidenze che investire in formazione **aumenti la**

qualità del lavoro rendendo i processi **efficienti** oltre che **efficaci**,

indipendentemente dal settore produttivo nel quale ciò accada.

Anche nell'ambito della **ricerca clinica** la formazione ha dunque un ruolo centrale e cruciale al fine di garantire elevati standard di qualità in tutte le fasi ed attività presenti nel ciclo di vita di una sperimentazione

Obiettivi e organizzazione

Scopo di queste giornate formative è fornire delle **linee guida generali e delle nozioni di base** per il personale di supporto alla ricerca, in particolar modo **Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica** che muovono i primi passi nel mondo delle **sperimentazioni cliniche** o giovani laureati/laureandi che siano interessati ad approcciarsi a tale realtà.

Il corso si terrà a **Settembre 2023** presso la sede di **Torino** – Università - Centro di Biotecnologie Molecolari a carico **dell'Associazione Malattie e Sangue** e sarà suddiviso nel seguente modo:

- **Venerdì 22 Settembre 2023 dalle ore 10.30 alle ore 18.30/19.00** (a seguire apericena offerto dall'Associazione)
- **Sabato 23 Settembre 2023 dalle 9.00 alle 13.00**

Docenti

La **formazione** riguarderà tutti i temi indispensabili per poter condurre un trial secondo standard etici e metodologici adeguati. I vari temi verranno affrontati da docenti altamente specializzati nelle materie di propria competenza nonché da professionisti che attualmente supportano l'attività dell'**Associazione** e di **EMN**, tra i quali:

Carla Garbero - Presidente Associazione Malattie e Sangue - Human Resources Manager EMN Research Italy

Dr. Andrea Novali - Commercialista e Revisore legale - Chief Executive Officer EMN Research Italy

Dr.ssa Celeste Cagnazzo - Senior Clinical Research Coordinator & Project Manager – Presidente del Gruppo Italiano Data Manager – Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMcr)

Dr.ssa Ilaria Petito - Legal Advisor e DPO EMN Research Italy, consulente legale Privacy in ambito internazionale

Avv. Michela Boero - Avvocato civilista, esperta in ambito giudiziale e stragiudiziale, su problematiche legali legate alla sperimentazione clinica e allo sviluppo dei farmaci, nonché in ambito assicurativo.

Dr. Roberto Pizziconi - Consulente del lavoro, esperto in materia di Privacy, sicurezza dei dati e formazione, Segr. dell'Ordine Consulenti del Lavoro di Torino, DPO presso Fondazione EMN.

Struttura e materiali

Sarà presa in considerazione la possibilità di far intervenire, compatibilmente con gli impegni lavorativi presso **EMN**, alcune delle figure di spicco dell'organigramma EMN a supporto dell'attività pratica di orientamento dei discenti.

Le lezioni verranno svolte con una alternanza di formazione frontale ed esempi/esercitazioni pratiche e verrà dedicato ampio spazio alle domande/curiosità da parte dei discenti.

Le classi potranno avere una capienza variabile tra **25 e 30 discenti** al fine di permettere una maggiore comprensione dei temi affrontati e un supporto più cospicuo da parte dei docenti interessati.

Tutto il materiale formativo verrà fornito dal **team di organizzazione**.

Partecipanti

La selezione dei discenti (**in numero pari a 15/20 membri**) verrà effettuata sulla base delle richieste di partecipazione e delle manifestazioni di interesse prese in considerazione dal canale **GIDM** e dai **canali social** mediante i quali si procederà alla sponsorizzazione del Corso.

Verrà presa in considerazione la candidatura da parte di partecipanti/collaboratori (**in numero pari a 10**) delle **Aziende Sponsor** del progetto formativo interessati a migliorare la formazione del proprio personale o a renderlo *compliant* alle esigenze aziendali.

Programma

Venerdì 22
settembre 2023

10:30-12:30

10.30 – 11.00 coffee break di benvenuto – Presentazione del corso
(*I. Petito/C. Cagnazzo*)

11:00 -11:20 Introduzione al corso – Opportunità di crescita nella
ricerca (*C. Garbero/A. Novali*)

11:20– 11:50 Breve Lezione Magistrale - Il Valore della Ricerca
Clinica - Perché fare Ricerca? Dalle opportunità per i pazienti ai
vantaggi economici (*Prof. Mario Boccardo*)

11:50– 12: 10 Metodologia della ricerca – dall'osservazione del
paziente alla ricerca di nuove molecole (*M. Di Maio*)

12:10 – 12:30 Lavorare in qualità - GCP and more (*S. Stabile*)

12:30 – 13:30 light lunch

Programma

Venerdì 22
settembre 2023

14:00-17:40

13:30 – 14:00 Come nasce una sperimentazione clinica - Pillole di normativa (C.Cagnazzo)

14:00 – 14:20 Chi partecipa alla ricerca? Il ruolo del team (S. Spada/ F. Mannozi)

14:20 – 14:40 Fattibilità dello studio: aspetti da considerare nella selezione del Centro
(Clinical Operator)

14:40 – 15:10 Documenti essenziali dello studio – le responsabilità del centro (Start up J. Mastrovito)

15:10- 15:30 Il ruolo del data manager (I. Federici)

15:30-16:00 coffee break

16:00 – 16:20 Raccogliere dati in qualità – regole ed errori più comuni (C. Priola)

16:20 – 16:40 Assicurare la qualità dello studio – il punto di vista del monitor (L. Maravigna)

16:40– 17:40 Q & A

18:30 – 20:00 Apericena

Programma

Sabato 23
settembre 2023

9:00-13:00

09:00 - 09:05 Introduzione seconda giornata (G. Schirripa)

09: 05 – 09:20: Il ruolo del clinico nella ricerca (F. Fiore)

09: 20 – 09:40 Farmacovigilanza nella ricerca – come registrare la tossicità dei farmaci (C. Vernuccio)

09:40 – 10:00 Corretta gestione del farmaco sperimentale (D. Caldarazzo/ M.Arminio)

10:00 – 10:20 Contratti e agreement della ricerca – l'esperienza di EMN (C. Pautasso)

10:20 – 10:50 Iter procedurale – presentazione dello studio - Il ruolo dell'assicurazione (M. Boero)

10:50 – 11:20 Difendere la privacy del paziente – Informative e consensi (Pizziconi/Petito)

11:20 – 11:40 Coffee break

11:40 – 12:10 Q & A

12:10 – 13:00 Approfondimenti – analisi e prospettive future (C. Cagnazzo/ I.Petito / C. Garbero)