

Milano, 7 marzo 2019/ h.11-18 – Corso Buenos Aires, 3 (Hotel Colombo)

# Protocollo di Ricerca: come scriverlo, valutarlo e proporlo

Informazioni Amministrative. Metodi: end point, durata, dimensione campione, implementazione, raccolta dati, CRF e sicurezza. Studi di Intervento e Studi Osservazionali. Aspetti Etici e Pubblicazione



## PROGRAMMA

Lo standard internazionale di etica e qualità scientifica da applicare alla progettazione: Le Good Clinical Practice (GCP).

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE: Titolo, Registrazione del trial, Versione del protocollo, Finanziamenti, Ruoli e responsabilità.

2. INTRODUZIONE: Background e rationale. La scelta e l'individuazione del Quesito di Ricerca: Eziologia; Diagnosi; Prognosi; Terapia. Gli obiettivi. Il disegno del trial: 1) Studi di intervento (farmacologici di fase o con dispositivo; 2) Studi Osservazionali: studi descrittivi; studi analitici; studi di coorte; caso-controllo, studi trasversali.

3. METODI: Setting dello studio, Criteri di eleggibilità, Interventi, End Point, Timeline dei partecipanti, Durata dello studio, Dimensione del campione. Assegnazione all'intervento (per trial clinici controllati), Generazione della sequenza di allocazione, Meccanismi di occultamento della allocazione, Implementazione, Mascheramento, Metodi di raccolta dati, Gestione dei dati e compilazione della CRF, Metodi statistici, Monitoraggio dei dati, Sicurezza (safety), Revisione (auditing).

4. ASPETTI ETICI E PUBBLICAZIONE: Approvazione dello studio, Emendamenti al protocollo, Consenso o assenso, Confidenzialità, Dichiarazione di conflitti di interesse, Polizza assicurativa, Trattamenti post trial, Politiche di pubblicazione.

5. BIBLIOGRAFIA

6. APPENDICI: Materiale per il consenso informato, Campioni biologici



## RELATRICE

Dr. ssa Eleonora De Paola – Senior Consultant Clinical Trials / Già Site Contracts Specialist INC Research; Segreteria Scientifica Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Toscana



## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Direzione Medica – Regolatorio, Medical Advisor, Medical Liaison; Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Clinici, Comitato Etico, Direzione Sanitaria, Data Manager; CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al corso «*Protocollo di Ricerca: come scriverlo, valutarlo e proporlo*» - Milano, 7 marzo 2019 (ore 11/18) .

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione:

€. 450,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro:

€. 320,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs.

Fondazioni, Onlus, Case di Cura, Società Scientifiche:

€. 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 10/1/2019: sconto 20%

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. Non è possibile cumulare le due scontistiche

### *Informazioni utili all'iscrizione*

#### Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000

Data

Timbro

#### Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 6.3.2019 La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 28.2.2019. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 28 febbraio 2019. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 1 marzo 2019. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <http://www.health.formafutura.it/corso-protocollo-ricerca.html>