

Struttura e Contenuti del Protocollo di uno Studio Clinico

Come prepararlo in modo efficace

Tipologia
Corso online -
Numero chiuso

Data
18, 19 e 20
maggio 2021

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

Il protocollo di uno studio clinico è il documento di riferimento per la ricerca nel suo complesso che descrive tutte le informazioni riguardanti lo studio, dettagliandone gli obiettivi, la metodologia, le responsabilità, le tempistiche e l'organizzazione complessiva.

Questo workshop, rivolto a tutti coloro che sono coinvolti nello sviluppo del protocollo, fornirà ai partecipanti gli strumenti per comprendere gli elementi alla base della progettazione di uno studio clinico, valutare la qualità di un protocollo ed utilizzare le linee guida per includere tutte le informazioni necessarie per redigere un protocollo di studio clinico ben fatto.

PROGRAMMA

- Benvenuto e obiettivi
- Introduzione
- Requisiti normativi - registrazione del protocollo e divulgazione dei risultati
- Principi di trasparenza dello studio clinico
- Linee guida
 - studi clinici con farmaci
 - indagini cliniche con dispositivi

- Gli studi nella pandemia COVID-19
- La struttura del protocollo di studio
- Titolo, finanziamento e contributorship, comitati di studio
- Introduzione, obiettivi, trattamenti e comparatori
- Disegno, metodi:
 - setting
 - criteri di inclusione/esclusione
 - terapie/dispositivi in studio
 - terapie concomitanti farmacologiche e non
 - efficacia/risultati
 - sicurezza
 - dimensioni del campione
 - reclutamento
 - randomizzazione/blinding
 - Raccolta, gestione e conservazione dei dati
- Valutazione dei risultati
 - analisi primarie e secondarie
 - dati mancanti
 - monitoraggio dei dati
 - analisi ad interim
 - eventi avversi
- Auditing
- Aspetti etici
 - approvazioni
 - emendamenti
 - consenso informato
 - riservatezza
- Possibili sviluppi dello studio
 - accesso ai dati
 - assistenza post-trial
 - replicazione dello studio
- Divulgazione dei risultati
 - pianificazione
 - esigenze
- Conflitti di interesse
- Authorship
- Raccolta e gestione dei campioni
- Workshop: chi ha le informazioni?
- Commenti finali

A CHI È RIVOLTO

Il workshop è rivolto a tutte le strutture aziendali coinvolte nello sviluppo di un protocollo di studio clinico, tra cui Project Managers, Clinical Study Managers, Clinical Research Associates/Consultants, Direttori Medici, Farmacovigilanza, Legal, Medical Managers, Medical Writers, Regulatory, Data



Managers, Statistici di azienda farmaceutica, di devices o diagnostici, CRO e anche al personale dei centri di ricerca ospedaliera/universitaria o privati che hanno bisogno di scrivere o partecipare alla creazione di protocolli di studio clinico.

Esperienza del partecipante

Il corso è rivolto chi conosce i fondamenti della ricerca clinica ed è coinvolto nella preparazione di protocolli di studio.

TECNICHE DIDATTICHE

Workshop

DOCENTE/I



Andrea Rossi

Freelance International Scientific Communicator

Laureato in Scienze Biologiche all'Università di Firenze, dopo alcuni anni in università, nel 1989 è entrato nella Direzione Medica di Eli Lilly dove ha ricoperto numerosi incarichi per poi passare alla Fresenius Kabi SwissBioSim come Head of Scientific Affairs. Autore di oltre 400 pubblicazioni ed articoli a livello nazionale e internazionale, tra cui più di 60 su riviste peer-reviewed, è anche peer-reviewer di alcune riviste. È membro di organizzazioni scientifiche tra cui l'European Medical Writers Association (EMWA), di cui è stato presidente ed è attualmente workshop leader ed ambassador, e BIAS, nel quale è stato parte del consiglio direttivo. Partecipa come relatore e chairman a numerosi convegni, tra cui EMWA, SSFA e BIAS, oltre a tenere seminari presso le scuole di specializzazione in medicina e nei master organizzati dalle principali Università e centri di ricerca ed alcune società medico-scientifiche.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Sapere cos'è un protocollo e perché è necessario
- Distinguere i concetti di base della progettazione e scrittura di un protocollo
- Conoscere le sezioni che devono essere incluse in un protocollo
- Conoscere i punti da ricordare quando si crea un protocollo
- Evitare gli errori più comuni quando si sviluppa un protocollo

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 3 moduli:

Modulo 1 | 18 maggio 2021 dalle 14:00 alle 17:30

Modulo 2 | 19 maggio 2021 dalle 14:00 alle 17:30



Modulo 3 | 20 maggio 2021 dalle 14:00 alle 17:30

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

Il corso è a numero chiuso: massimo 12 partecipanti.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 925,00 + IVA (entro il 20/04/2021)

Ordinaria: € 1.125,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 600,00 + IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

