



AORN "SANTOBONO - PAUSILIPON" (Provider Regionale Accreditato E.C.M. n. 33) e Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale

<b>Evento</b>	<b>Residenziale Interattivo Riservato ai dipendenti del Santobono e del Pascale</b>
<b>Codice ECM e n. edizione n.</b>	<b>4526 - 1</b>
<b>Crediti ecm n.</b>	<b>12</b>
<b>Titolo</b>	<b>LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: CORSO-TEORICO-PRATICO SUGLI ASPETTI METODOLOGICI, NORMATIVI E ORGANIZZATIVI DI UNO STUDIO SPERIMENTALE</b>
<b>Date e Orario</b>	<b>11 maggio, 8 giugno, 6 luglio e 21 settembre 2022 dalle ore 14 alle ore 17</b>
<b>Luogo</b>	<b>Sala del Consiglio presso IRCCS Pascale I piano Palazzina Amministrativa via Mariano Semmola 53 Napoli</b>
<b>Obiettivo Formativo ECM</b>	<b>n. 11</b>
<b>n. Partecipanti</b>	<b>max n. 80 di cui 40 per i dipendenti del Santobono e 40 per i dipendenti del Pascale</b>
<b>Professioni Destinatario</b>	<b>Tutte le Professioni ECM</b>
<b>Responsabili Scientifici</b>	<b>Gianfranco De Feo e Rosanna Parasole</b>
<b>Segreteria Organizzativa</b>	<b>UOSID Formazione AORN "Santobono - Pausilipon" tel. 081 2205394 - 5395 - 5296 e-mail: <a href="mailto:ecm@santobonopausilipon.it">ecm@santobonopausilipon.it</a></b>
<b>Per iscrizioni collegarsi a:</b>	<b><a href="http://santobono.sailportal.it">santobono.sailportal.it</a></b>

### **Finalità formativa e descrizione dell'evento**

L'evento si propone di:

- trasferire conoscenze relativamente agli aspetti normativi e regolatori delle sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento alla normativa per le GCP e alla nuova normativa europea sulle sperimentazioni cliniche
- acquisire conoscenze sulle modalità di disegno di uno studio clinico
- conoscere funzioni e attività del Comitato Etico.

L'evento è strutturato in 4 moduli interattivi di 3 ore ciascuno, per un totale di 12 ore complessive, da seguire per intero per ottenere i relativi crediti formativi. In ciascun modulo sono previsti esempi pratici su casi reali, proposti anche dai partecipanti, e una discussione interattiva alla fine delle due relazioni previste ad ogni incontro.

Alla fine di ogni modulo verrà somministrato un questionario di verifica dell'apprendimento.



AORN "SANTOBONO - PAUSILIPON" (Provider Regionale Accreditato E.C.M. n. 33) e Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale

## Programma

### 11 maggio 2022 Modulo I *Normativa di riferimento nella sperimentazione clinica*

Obiettivo: Trasferire conoscenze relativamente agli aspetti normativi e regolatori delle sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento alla normativa per le GCP. Conoscere l'evoluzione della normativa europea e nazionale sulle sperimentazioni cliniche, incluso quanto previsto dalla Legge 3/2018. Conoscere le innovazioni introdotte dal nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali.

- 13.00-13.30 Registrazione Partecipanti
- 13.30-14.00 Saluti Istituzionali
- 14.00-14.40 Good Clinical Practice
- 14.40-15.10 Normativa degli studi clinici
- 15.10-16.00 Il nuovo regolamento sulle sperimentazioni cliniche
- 16.00-17.00 Discussione e test di verifica

Gianfranco De Feo

Gianfranco De Feo

Rosanna Parasole

### 8 giugno 2022 Modulo II *Metodologia della ricerca: il disegno dello studio*

Obiettivo: Definire l'obiettivo dello studio: eziologia, prognosi, diagnosi, prevenzione/terapia. Formulazione del quesito di ricerca: il modello EPICOT: Conoscere i principali disegni di studio osservazionale e sperimentale. Saper scegliere il disegno dello studio appropriato in base agli obiettivi.

- 14.00-14.40 Studi osservazionali (studi trasversali, studi di coorte, studi caso controllo)
- 14.40-15.00 Il disegno degli studi sperimentali
- 15.10-16.00 Focus sulle fasi della sperimentazione clinica
- 16.00-17.00 Discussione e test di verifica

M.C. Piccirillo

Francesco Perrone

Francesco Perrone

### 6 luglio 2022 Modulo III *Piano dell'analisi statistica*

Obiettivo: il Piano Statistico, analisi *intention to treat*, Endpoint multipli, le analisi intermedie e *lestoppingrules* per efficacia e per futilità, le analisi per sottogruppo, indicatori riassuntivi di effetto del trattamento, la dimensione del campione – Gli studi di non-inferiorità.

- 14.00-14.30 Pianificazione statistica di uno studio
- 14.30-15.00 Scelta degli endpoints
- 15.00-15.30 Misure di effetto del trattamento
- 15.30-16.00 Dimensionamento del campione
- 16.00-17.00 Discussione e test di verifica

Ciro Gallo

Ciro Gallo

Paolo Chiodini

Paolo Chiodini

### 21 settembre 2022 Modulo IV *Il Comitato Etico*

Obiettivi: Conoscere funzioni e attività del comitato etico. Conoscere la documentazione da includere nella richiesta di autorizzazione di una sperimentazione. Approfondire i nuovi aspetti correlati al trattamento dei dati personali e al consenso informato. Aspetti assicurativi delle sperimentazioni cliniche.

- 14.00-14.30 Richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica: aspetti documentali
- 14.30-15.00 Aspetti assicurativi e legali
- 15.00-16.00 Consenso informato e la protezione dei dati personali
- 16.00-17.00 Discussione e test di verifica

Maria Rosaria Papa -  
Gaia Sepe

Raffaella Di Nardo

Fara Petruzzello - Roberto Capasso