



PROGRAMMA: FORMAZIONE A DISTANZA

**“Determina AIFA n°809/2015, ICH -Good Clinical Practice (R2) and EMA
Reflection paper per Laboratori”**

Struttura proponente

FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo

Tipologia Formativa

E-learning con tutor dedicato e ambiente di collaborazione

ID ECM CPD 143745

Crediti ecm-cpd preassegnati: 6

È stata avviata la procedura di accreditamento ECM CPD ex D.G.R. Lombardia n. VII/18576/05.08.2004 e s.m.i.

Strutture coinvolte

Laboratori: Microbiologia e Virologia, Paolo Belli, Anatomia Patologica, Analisi Chimico Cliniche, Citogenetica e Genetica Medica e Biobanca.

Partecipanti

Numero operatori previsti: circa 200

Sono previsti partecipanti esterni? SI Nr_____ NO

È prevista una quota di iscrizione? SI €_(definire)___ NO

Indirizzo telematico della piattaforma utilizzata

<http://formazione.asst-pg23.it/>

“L'ASST Papa Giovanni XXIII è accreditata dalla Regione Lombardia a fornire programmi di formazione continua per tutte le professioni sanitarie.

Il Dott. Antonello Gavazzi, in qualità di Responsabile Scientifico, si assume la responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM”.

Con decreto DG Sanità n. 9525 dell'11.11.2015 l'ASST Papa Giovanni XXIII con sede in Bergamo è accreditata provider ECM – CPD (codice n. RL0014) con scadenza 31.12.2019.

Questa attività ECM è stata predisposta mediante collaborazione tra ASST Papa Giovanni XXIII e Invisiblefarm s.r.l., che fornisce le competenze editoriali relative alle tecnologie di trasmissione delle informazioni necessarie.



Modalità di iscrizione:

- 1) Collegarsi al portale della Formazione <http://formazione.asst-pg23.it/> ed effettuare il login secondo le modalità indicate in homepage (tasto “Accedi al portale”);
- 2) Selezionare il corso attraverso il menù “Offerta formativa”;
- 3) Cliccare il tasto blu “Iscriviti all’evento” e successivamente “Conferma l’iscrizione”;
- 4) Attendere la comparsa del pulsante “Accedi al corso FAD” nel menù “I corsi a cui sono iscritto” (la comparsa del pulsante può richiedere fino ad un massimo di 15 minuti);
- 5) Cliccare il pulsante “Accedi al corso FAD” per iniziare il corso.

Le modalità di iscrizione e altre indicazioni utili alla fruizione del corso sono illustrate più diffusamente anche nel breve filmato disponibile all’indirizzo:

<https://www.youtube.com/watch?v=xRLx-9O9Ifw>

Durata del percorso FAD

Il corso sarà fruibile online dal 09/09/2019 al 31/12/2019.

Tempo stimato: 4 ore di formazione.

Premessa

Il corso si prefigge di fornire informazioni al personale dei laboratori sulle corrette modalità di conduzione degli studi clinici. Infatti, la sola applicazione delle regole di laboratorio, disegnate per studi non clinici, potrebbe escludere alcuni fattori importanti per la sicurezza e i diritti dei pazienti arruolati in studi clinici. Inoltre, il corso soddisfa le richieste normative (Ministero della Salute: D.M. 15/07/97; Determina n.809/2015 19.06. 2015) per cui ogni persona che partecipa alla conduzione degli studi clinici deve aver adeguata formazione sulle Good Clinical Practice.

Viene infine presentato il documento emesso da EMA per le analisi effettuate dai laboratori su campioni di pazienti arruolati in studi clinici (Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples - EMA/INS/GCP/532137/2010).

Responsabile scientifico

Dott. Antonello Gavazzi. Direttore Medico FASE I. FROM.

Obiettivi formativi

- Fornire una preparazione di base ai dirigenti e tecnici di laboratorio sui principi generale delle GCP R2.
- Presentare la normativa di riferimento per gli studi di FASE I: determina AIFA n.809/2015.
- Ricordare le procedure in essere presso l’ASST PG 23 per gli studi FASE I.
- Condividere i punti chiave del Reflection Paper di EMA

Programma

DESCRIZIONE	AUTORE
Presentazione e introduzione al corso	Stefania Brusorio
Determina AIFA n°809/2015 e procedure FASE I	Arianna Masciulli
GCP R2	Teresa Bordoni
EMA Reflection Paper sulla gestione dei campioni biologici provenienti da pazienti arruolati in studi clinici	Teresa Bordoni

**Autori di testo (AT)**

Cognome e nome	Qualifica	Struttura	Azienda
Teresa Bordoni	QA Manager	FROM	FROM
Brusorio Stefania	Clinical Operation Coordinator	FROM	FROM
Arianna Masciulli	Project manager	FROM	FROM

Valutazione dell'evento realizzato

Relazione dettagliata relativa alla valutazione dell'evento a cura del Responsabile Scientifico a conclusione del percorso formativo.

Valutazione di apprendimento

A conclusione dell'evento formativo, secondo la normativa vigente, i partecipanti compileranno un questionario di apprendimento randomizzato, composto da **n. 18** domande a scelta multipla. Per il superamento del test finale è necessario fornire la risposta esatta ad almeno l'80% delle domande, pari a **15**.

Valutazione di Customer Satisfaction

Alla conclusione dell'evento formativo i partecipanti compileranno un questionario di gradimento secondo la normativa vigente.

Risultati organizzativi

L'applicazione dei contenuti del corso sarà verificata durante le visite di monitoraggio degli studi clinici, durante gli audit studio-specifici o gli audit di sistema specifici per i laboratori.

Obiettivo nazionale ECM

Linee guida – protocolli – procedure

Partecipazione e crediti ECM-CPD

L'attestato con i crediti sarà rilasciato ai partecipanti che avranno completato il corso online, risposto correttamente ad almeno l'80% delle domande del test di apprendimento e compilato il questionario di gradimento.

Provider ECM CPD Codice RL 7149**Segreteria Organizzativa:**

UOC Formazione, Valutazione e Controllo Strategico

ASST Papa Giovanni XXIII

Piazza OMS, 1

24127 Bergamo

Tel. 035/2673711 Fax 035/2674805

E-mail: formazione@asst-pg23.it

Tutor

Alberto Facchetti – Tel. 035/2673715 fad@asst-pg23.it

UOC Formazione, Valutazione e Controllo Strategico

ASST Papa Giovanni XXIII

Ciascun autore risponderà personalmente, tramite indirizzo di posta aziendale, agli eventuali quesiti di tipo contenutistico relativi ai moduli didattici di propria competenza.



Autore di testo	Indirizzo di posta elettronica
Teresa Bordoni	teresa.bordoni@cqadvice.it
Arianna Masciulli	amasciulli@fondazionefrom.it
Stefania Brusorio	sbrusorio@fondazionefrom.it