



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 di Bergamo

Tipologia Formativa

E-learning con tutor dedicato e ambiente di collaborazione

ID ECM CPD 160139

Crediti ecm-cpd: 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 / Aree di riferimento Laureati in Biologia, Medicina e Chirurgia e Tecnici di Laboratorio afferenti ai Laboratori: Microbiologia e Virologia, Paolo Belli, Anatomia Patologica, Analisi Chimico Cliniche, Citogenetica e Genetica Medica e Biobanca.

Partecipanti

Numero operatori previsti: circa 300

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 Direzione Generale Welfare n. 14760 del 15.10.2019 è stato confermato l’Accreditamento Standard Provider ECM - CPD all’ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, funzione dell’UOC Formazione valutazione e controllo strategico, avente validità quadriennale, con scadenza al 31 dicembre 2023.

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 15/03/2021 al 31/12/2021.

Tempo stimato: 4 ore di formazione.

Premessa

Il corso si prefigge di fornire informazioni al personale dei laboratori, sia laureato sia tecnico, 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 e sulla Determina AIFA. 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 Unità FASE I. FROM.

Obiettivi formativi

- Fornire una preparazione di base ai laureati e tecnici di laboratorio sui principi generale delle Good Clinical Practice Revisione 2.
- 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
Good Clinical Practice Revisione 2	Stefania Brusorio
EMA Reflection Paper sulla gestione dei campioni biologici provenienti da pazienti arruolati in studi clinici	Stefania Brusorio

**Autori di testo (AT)**

Cognome e nome	Qualifica	Struttura	Azienda
Brusorio Stefania	Clinical Operations Coordinator	FROM	FROM
Masciulli Arianna	Project Manager	FROM	FROM

Materiale didattico utilizzato

Diapositive powerpoint con commento audio in formato mp4.

Documenti in pdf scaricabili:

- Diapositive corso.
- Determina AIFA n.809/2015.
- EMA Reflection paper per I laboratori.
- Revisione 2 Good Clinical Practice.

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.

È consentito un numero illimitato di tentativi di superamento della prova, previa la ripetizione della fruizione dei contenuti per ogni singolo tentativo.

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 e 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

UOC Formazione, Valutazione e Controllo Strategico

cod. ALL7PSPF01PGMQ6

“Programma FAD” rev.04

data 07/01/2020

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

pag. 3 di 4



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
Arianna Masciulli	amasciulli@fondazionefrom.it
Stefania Brusorio	sbrusorio@fondazionefrom.it

Il Responsabile Scientifico dichiara che gli autori di testo/tutor indicati nel programma possiedono:

- **Titolo di studio** coerente con l'area di trattazione della materia
- **Competenza** relativa ai contenuti trattati
- **Esperienza professionale** maturata nell'ambito specialistico oggetto di trattazione
- **Abilità didattica** adeguata all'evento formativo