



PROGRAMMA: FORMAZIONE A DISTANZA

**“Sperimentazioni Cliniche, ICH GCP (R2) e Determina AIFA n. 809/2015  
per Infermieri.”**

**Struttura proponente**

FROM-Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo

**Tipologia Formativa**

E-learning con tutor dedicato e ambiente di collaborazione

**ID ECM CPD: 161444**

**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 / Aree di riferimento:** Infermieri e infermieri di ricerca dell'ospedale. In modo particolare Infermieri afferenti alle seguenti unità di Fase I: UOC Oncologia, UOC Ematologia, UOC Nefrologia, UOS Pediatria Epa e Gastro trapianti, UOC Gastroenterologia1.

**Partecipanti**

Numero operatori previsti: 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 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 da 29/03/2021 a 31/12/2021.

Tempo stimato: 4 ore di formazione.

### Premessa

Il corso si prefigge di fornire informazioni al personale infermieristico in modo particolare a quello afferente alle unità di Fase 1, sulle corrette modalità di conduzione degli studi clinici. 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, per gli studi di Fase I, sulla Determina AIFA.

### Responsabile scientifico

Dott. Antonello Gavazzi. Direttore Medico Unità Fase I. FROM.

### Obiettivi formativi

- Fornire una preparazione di base agli infermieri dell’ASST PG23 sui principi generale delle GCP 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.

### Programma

DESCRIZIONE	AUTORE
Presentazione e introduzione al corso	Stefania Brusorio
Sperimentazioni cliniche	Stefania Brusorio
ICH-GCP R2	Stefania Brusorio
Determina AIFA n. 809/2015 e procedure Fase I.	Arianna Masciulli

**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.
- 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.

**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](mailto:formazione@asst-pg23.it)

**Tutor**

Alberto Facchetti – Tel. 035/2673715 [fad@asst-pg23.it](mailto: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.

<b>Autore di testo</b>	<b>Indirizzo di posta elettronica</b>
Arianna Masciulli	<a href="mailto:amasciulli@fondazionefrom.it">amasciulli@fondazionefrom.it</a>
Stefania Brusorio	<a href="mailto:sbrusorio@fondazionefrom.it">sbrusorio@fondazionefrom.it</a>

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