

## Percorso completo sulle **GOOD CLINICAL PRACTICES:**



### 1<sup>A</sup> GIORNATA:

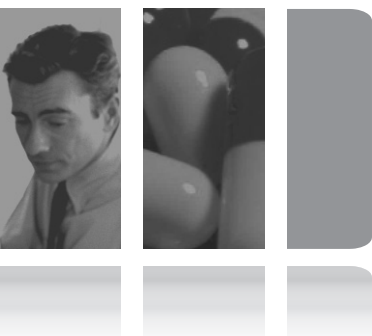
# Metodologia della Ricerca Clinica

Milano, UNA Hotel Tocq • 22 febbraio 2012

**Organizzare e pianificare gli studi clinici in maniera metodologicamente corretta al fine di ottenere studi di elevata qualità scientifica**

- Far conoscere in termini pratici i principi basilari della metodologia della ricerca clinica, con particolare rilievo ai fondamenti scientifici che la regolano
- Imparare a gestire correttamente tutti gli aspetti che caratterizzano l'organizzazione e la pianificazione uno studio clinico
- Garantire l'accuratezza e l'attendibilità dei dati e la correttezza della modalità della loro raccolta
- Definire le strategie da implementare e i requisiti necessari per effettuare studi clinici di qualità scientifica

Possibilità  
di iscriversi  
separatamente  
alle singole  
giornate



### 2<sup>A</sup> GIORNATA:

# Le Good Clinical Practices (G.C.P.)

Milano, UNA Hotel Tocq • 23 febbraio 2012

**Organizzare, gestire e controllare gli studi clinici in modo da assicurare l'efficienza della loro esecuzione con un'elevata qualità clinica**

- Gestire tutti gli aspetti che caratterizzano uno studio clinico e i suoi risultati
- Garantire l'accuratezza e l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico e la correttezza della modalità di raccolta
- Definire le strategie da implementare e i requisiti necessari per raggiungere la qualità in uno studio clinico
- Stabilire le responsabilità di Sponsor e Sperimentatori e definire i documenti da acquisire



Sistema di Gestione Certificato a fronte della norma  
UNI EN ISO 9001:2008 certificato n.1111



Istituto Internazionale di Ricerca  
Know how to achieve



Per informazioni  
» 02 83 847 627  
» info@iir-italy.it  
» www.iir-italy.it

**Milano**

UNA Hotel Tocq  
22 febbraio 2012

**PERCHÉ PARTECIPARE  
alla 1<sup>A</sup> GIORNATA**

La ricerca clinica è una branca della medicina sperimentale che ha per oggetto di studio il paziente e per obiettivo la conferma della validità di interventi medici indirizzati al miglioramento della salute dei singoli individui e della popolazione nel suo complesso. Come è accaduto in tutti i campi della medicina, anche la metodologia della ricerca clinica si è progressivamente affermata nella comunità medica ed evoluta fino ad arrivare a riconoscere che gli studi impostati sui principi della sperimentazione scientifica rappresentano attualmente la sola fonte di conoscenza affidabile. Essendovi un numero sempre crescente di novità terapeutiche che richiedono studi clinici appropriati per verificare la loro reale efficacia, diventa fondamentale che i professionisti della sanità conoscano le metodiche che permettono di generare ipotesi, raccogliere informazioni, misurare e classificare i dati, interpretare i risultati ottenuti secondo criteri di rilevanza scientifica, fattibilità e correttezza metodologica. I partecipanti saranno inoltre chiamati a interagire in situazioni di simulazione della realtà per provare direttamente quanto trattato in aula.

**A CHI È RIVOLTO**

- Clinical Monitor
- Clinical Operation Manager
- Clinical Project Leader
- Clinical Research Associate
- Medici coinvolti in sperimentazioni cliniche

**Agenda dei corsi**

- |       |   |
|-------|---|
| 8.45  | Registrazione dei partecipanti (solo 1 <sup>a</sup> giornata) |
| 9.00  | Inizio dei lavori   |
| 11.00 | Coffee Break  |
| 13.00 | Pranzo  |
| 15.45 | Break   |
| 18.00 | Termine dei lavori (2 <sup>a</sup> giornata ore 17.00)        |

**PROGRAMMA formativo****LE BASI TEORICHE  
DELLA  
SPERIMENTAZIONE  
CLINICA**

- > Gli studi clinici: scopi e finalità
- > Le diverse fasi degli studi e loro criticità

**ORGANIZZAZIONE  
E PIANIFICAZIONE  
DEGLI STUDI**

- > Gli obiettivi dello studio
- > I criteri di selezione dei pazienti
- > I diversi disegni sperimentali: bracci paralleli, cross-over
- > Il protocollo di studio: struttura, contenuti ed esempio di indice
- > Il ruolo dello statistico
- > Gli emendamenti
- > Le violazioni di protocollo
- > La scheda raccolta dati (CRF): le indicazioni per la sua costruzione e gli errori da evitare
- > La CRF in formato elettronico: vantaggi e limiti
- > Il diario del paziente

**LE SPERIMENTAZIONI  
CONTROLLATE  
E RANDOMIZZATE**

- > I controlli: controlli storici, controlli attivi, placebo
- > Gli errori casuali, i bias e i metodi per evitarli/ridurli
- > La randomizzazione
- > La cecità
- > Le dimensioni della ricerca clinica
- > Gli studi multicentrici

**PRINCIPI BASE  
DELL'ANALISI STATISTICA**

- > Le diverse tipologie di variabili
- > La statistica descrittiva: i principali indici statistici ed i metodi per sintetizzare i dati
- > La curva Gaussiana
- > La statistica inferenziale: test parametrici e non, il p di significatività

**LA CONCLUSIONE  
DELLO STUDIO CLINICO**

- > Data management, analisi e report statistico
- > Report clinico con indicazioni su come deve essere strutturato e su come devono essere riportati i dati di efficacia e di safety

**PROFILO DOCENTE: Giulio Serra**

*Laureato in Scienze Biologiche all'Università degli Studi di Genova, Specializzato in Farmacologia all'Istituto Mario Negri ed in Statistica Medica all'Università di Pavia. Ha lavorato per più di 30 anni nei Dipartimenti di Ricerca pre-clinica, clinica e sviluppo di aziende farmaceutiche nazionali e multinazionali, nelle quali si è occupato prevalentemente di biochimica, sperimentazioni cliniche (dalla fase I alla IV), statistica, epidemiologia ed health technology assessment. È stato docente universitario di "Economia Sanitaria", consulente dell'Area Economico Sanitaria di Farmindustria e co-editore della collana "Management, Economia e Politica Sanitaria", edita dalla Fondazione Smith Kline in collaborazione con la casa editrice "Il Mulino". Attualmente è consulente aziendale nel settore farmaceutico e biomedicale. Si occupa della gestione di studi clinici, di health technology assessment, di epidemiologia, di valutazioni della qualità della vita, di studi sul comportamento diagnostico e prescrittivo del medico e di studi sul processo di disease management. È Professore a contratto di "Metodologia della ricerca clinica" presso l'Università degli Studi dell'Insubria (Varese) e di "Fondamenti di Politica ed Economia Sanitaria", presso la Libera Università Carlo Cattaneo - LIUC (Castellanza). Fa parte dell'Editorial Board della rivista peer-reviewed "Clinico Economics".*

**IIR è attenta alle esigenze dei partecipanti**

Al momento dell'iscrizione Le chiediamo di segnalarci eventuali **intolleranze alimentari**, o se necessita di un menù vegetariano.



**Milano**UNA Hotel Tocq  
23 febbraio 2012**PERCHÉ PARTECIPARE  
alla 2<sup>a</sup> GIORNATA**

Una gestione efficiente ed efficace degli studi clinici deve essere "in linea" con quanto stabilito dalle **"Norme di Buona Pratica Clinica"**, comunemente chiamate G.C.P. (Good Clinical Practices). Gli studi clinici rivestono un'importanza fondamentale in ogni fase dello sviluppo di un farmaco; i Key Players coinvolti sono, pertanto, chiamati a seguire, nel corso dello svolgimento delle attività inerenti tali studi, una serie di normative e leggi, che fanno capo alle GCP, atte a garantire il rigore l'eticità e la qualità del loro operato. È pertanto necessario usare il massimo rigore nella trattazione di tutto ciò che è inerente a detti studi; è però altrettanto necessario mantenere anche la giusta dose di flessibilità indispensabile per la corretta valutazione e successiva applicazione di tali normative. La "qualità", presupposto fondamentale nello sviluppo di un farmaco, può essere raggiunta solo seguendo passo dopo passo queste indicazioni. I partecipanti saranno inoltre chiamati a interagire in situazioni di simulazione della realtà per provare direttamente quanto trattato in aula.

**PROGRAMMA formativo****INTRODUZIONE**

- > La compliance con le GCP: scopo e significato

**LE NORME DI BUONA PRATICA CLINICA (GCP)**

- > Le direttive internazionali
- > Le direttive nazionali
- > La dichiarazione di Helsinki e gli aggiornamenti
- > La convenzione di Oviedo
- > L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) e l'EudraCT

**I SOGGETTI CHIAVE DELLO STUDIO CLINICO: COMPITI E RESPONSABILITA'**

- > Le autorità preposte all'autorizzazione: l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Autorità Competente (AC), il Comitato Etico Indipendente/Institutional Review Board (IEC/IRB)
- > Il promotore dello studio
- > Il Monitor
- > La CRO
- > L'investigatore
- > Il paziente

**I DOCUMENTI PRINCIPALI DELLO STUDIO CLINICO**

- > Il protocollo: struttura, contenuti ed esempio di indice
- > La scheda raccolta dati (CRF)
- > La CRF in formato elettronico
- > Il diario del paziente Investigator's brochure (IB): contenuti e formato
- > Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD): contenuti e formato
- > Il consenso informato/privacy
- > Procedure Operative Standard (SOP)

**I FARMACI UTILIZZATI NELLO STUDIO CLINICO**

- > Preparazione, confezionamento, etichettatura
- > Gestione: la consegna, il deposito, l'utilizzo, il recupero dai pazienti, la contabilità, la distruzione

**L'ARCHIVIO DELLO STUDIO CLINICO**

- > Il file dell'investigatore (ISF): struttura, preparazione e gestione
- > Il file principale dello studio (Trial Master File - TMF): struttura, preparazione e gestione

**LA QUALITA' NELLO STUDIO CLINICO**

- > Quality assurance, quality control, audits

**Altri corsi dell'Area Pharma**

Liofilizzazione Farmaceutica	25-26 gennaio	Statistica nella stesura di Protocolli e Report Clinici	16-17 maggio
Batch Record Review	31 gennaio	Cleaning Procedures & Cleaning Validation	16-17 maggio
Product Quality Review	15 febbraio	Pharma Drug Development Process per Non Specialisti	23-24 maggio
GMP, Good Manufacturing Practice	29 febbraio 1 marzo	Pharma Technology Transfer	30 maggio
Farmaci Bioequivalenti e Biosimilari	7-8 marzo	Impurezze	30-1 maggio
Valutazione clinica dei dispositivi medici	13-14 marzo	Test di Stabilità	5-6 giugno
Nutraceutical	20-21 marzo	Gli Audit di Farmacovigilanza	6 giugno
Kam-Ram nelle Aziende Farmaceutiche	20-21 marzo	Master per Monitor	12-13 giugno
OOS, Out-of-Specification	21 marzo	Il Budget degli Studi Clinici	20 giugno
Controllo Qualità nei Laboratori	22 marzo	Procedure Regolarie per API	20-21 giugno
Studi Osservazionali	28-29 marzo	Pharma Pricing & Reimbursement	20-21 giugno
Quality Risk Management	3-4 aprile	CAPA, Corrective And Preventive Action	27 giugno
Farmaci a temperatura controllata	3-4 aprile	Sistema Qualità GMP:	27-28 giugno
Il Patient Kits per gli Studi Clinici	8 maggio	Qualità dei Fornitori & Audit Interni	
Bioanalisi nello Sviluppo del Farmaco	8-9 maggio		
Qualifica della Strumentazione Analitica	9-10 maggio		

Per informazioni visita il sito [www.iir-italy.it](http://www.iir-italy.it) oppure telefona allo **02.83847264**

**FORMAZIONE FINANZIATA!**

**RISPARMIA fino al 100%** grazie ai Fondi Interprofessionali per la Formazione.

Per informazioni: [voucherformativi@iir-italy.it](mailto:voucherformativi@iir-italy.it) oppure **02.83847.624**.



Si desidero partecipare a:

## Metodologia della Ricerca Clinica

Milano, 22 febbraio 2012 T4122C1

## Le Good Clinical Practices (G.C.P.)

Milano, 23 febbraio 2012 T4122C2

### QUOTE D'ISCRIZIONE

Per iscrizione singola alla SINGOLA GIORNATA:

€ 715 + I.V.A. per corso  
per iscrizioni **entro il 27 gennaio 2012**

€ 815 + I.V.A. per corso  
per iscrizioni **dopo il 27 gennaio 2012**

PERCORSO COMPLETO (2 giornate): T4122C1C2

€ 1.300 + I.V.A.  
per iscrizioni **entro il 27 gennaio 2012**

€ 1.400 + I.V.A.  
per iscrizioni **dopo il 27 gennaio 2012**

*Le offerte sono valide esclusivamente per i pagamenti pervenuti entro la data di scadenza della promozione*

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break. Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso. IIR si riserva altresì il diritto di cancellare l'evento nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando l'avvenuta cancellazione alla persona segnalata come "contatto per l'iscrizione" via email o via fax entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento. In questo caso la responsabilità di IIR si intende limitata al solo rimborso delle quote di iscrizione pervenute.

**Le promozioni non sono cumulabili**

### LUOGO E SEDE

#### UNA HOTEL TOCQ

Via de Tocqueville, 7/D - (MM2-Garibaldi) MILANO  
Tel. 02.62071

IIR si riserva la facoltà di operare eventuali cambiamenti di sede del corso.

### MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 6° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purchè il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data dell'evento.

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto a ricevimento fattura e in ogni caso prima della data di inizio dell'evento. La quota deve essere versata secondo le modalità di seguito indicate. Copia della fattura/contratto di adesione al corso verrà spedita a stretto giro di posta.

Versamento effettuato sul ns. c/c postale n.16834202

Assegno bancario - assegno circolare

Bonifico bancario: Banca Popolare di Sondrio, Agenzia 10 Milano, C/C 000002805x07, ABI 05696, CAB 01609, CIN Z; IBAN IT29 2056 9601 6090 0000 2805 X07; Swift POS OIT22, intestato a Istituto Internazionale di Ricerca Srl, indicando il codice dell'edizione dell'evento;

Carta di credito:  Eurocard/Mastercard  Visa  
 CartaSi

N°

Codice di sicurezza CVV\*  Scadenza

Titolare

Firma del titolare

\*Per la maggior parte delle carte di credito, il codice CVV è costituito dagli ultimi tre numeri riportati sul retro della carta sopra la striscia della firma.

### PER ISCRIVERSI

E-MAIL [iscrizioni@iir-italy.it](mailto:iscrizioni@iir-italy.it)

WEB [www.iir-italy.it](http://www.iir-italy.it)

TEL. 02.83847.627 FAX 02.83847.262

POSTA Istituto Internazionale di Ricerca  
Via Forcella, 3 - 20144 Milano



# Scheda di iscrizione

T4122PHARMASTAR-R411/IX

### DATI DEL PARTECIPANTE:

NOME  COGNOME

FUNZIONE

INDIRIZZO

CAP  CITTÀ  PROV.

TEL.  FAX:

CELL.  E-MAIL:

Sì, desidero ricevere informazioni su altri eventi via sms

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA: FUNZIONE

NOME E COGNOME

### DATI DELL'AZIENDA:

RAGIONE SOCIALE

SETTORE MERCEOLOGICO

FATTURATO IN EURO **6**  0-10 Mil **5**  11-25 Mil **4**  26-50 Mil **3**  51-250 Mil **2**  251-500 Mil **1**  +500 Mil

NUMERO DIPENDENTI **G**  1-10 **F**  11-50 **E**  51-100 **D**  101-200 **C**  201-500 **B**  501-1000 **A**  +1000

PARTITA I.V.A.

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE

CAP  CITTÀ  PROV.

TEL.  FAX

### TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: **(1)** che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R. e a società del medesimo Gruppo, nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; **(2)** il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha **diritto di opporsi** al trattamento sopra previsto.

**TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO** è l'Istituto Internazionale di Ricerca, via Forcella 3, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento).

Potrà trovare ulteriori informazioni su modalità e finalità del trattamento sul sito: [www.iir-italy.it](http://www.iir-italy.it)

La comunicazione potrà pervenire via: e-mail [variazioni@iir-italy.it](mailto:variazioni@iir-italy.it) - fax 02.83.95.118 - tel. 02.83.847.634

Timbro e firma