

BASI PER IL PROJECT MANAGEMENT DI UNO STUDIO CLINICO

Webinar
10 aprile, 8 maggio,
29 maggio, 12
giugno 2024

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Prof. Antonino Musolino –
Presidente GOIRC

CONTATTI

Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca
Clinica (GOIRC)
Via Gramsci 14 – 43126 Parma
info@goirc.org – www.goirc.org



DESTINATARI

Medici e research nurse coinvolti nel project management di studi di ricerca clinica di tipo accademico e che siano soci di uno dei Gruppi Cooperativi affiliati FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Group)

RAZIONALE SCIENTIFICO E FORMATIVO

L'aumento di complessità della ricerca clinica, sia da un punto di vista metodologico che regolatorio, richiede la presenza di professionalità altamente formate e competenti. Tra queste, il clinical project manager, in quanto responsabile di una gestione continua ed integrata dei progetti in atto, riveste un ruolo di primo piano.

Il corso ha l'obiettivo di applicare i principi fondamentali del project management nella costruzione di uno studio clinico e di trasferire ai partecipanti una metodologia per gestire in modo strutturato, integrato ed efficiente i progetti di ricerca nell'ambito di team articolati e multifunzionali.

ACCREDITAMENTO ECM

21,6 crediti ECM
destinati alle seguenti Professioni:
Farmacista Ospedaliero, Infermiere,
Medico Chirurgo

PROGRAMMA

Progettazione di uno studio clinico Mercoledì 10 aprile, ore 15.00-17.00

Presentazione del Corso: Antonino Musolino (GOIRC)

Relatori: Vanessa Bacchi (VIS Ethic Research);
Silvia Cellini (VIS Ethic Research)

Argomenti: definizioni e ruoli; documentazione (protocollo, consensi, ecc.); coinvolgimento dello statistico; selezione centri e numero pazienti; richiesta autorizzativa ad AIFA e CET; gestione farmaco; gestione dei campioni biologici; eCRF; contratti con fornitori; allestimento TMF; stipula assicurazione; cenni di privacy

Condizione di uno studio clinico Mercoledì 8 maggio, ore 15.00-17.00

Moderatore: Antonino Musolino (GOIRC)
Relatori: Maurizio Gallo (Università di Genova);
Irina Mantovani (VIS Ethic Research)

Argomenti: apertura centri; arruolamento pazienti; monitoraggio studi clinici; gestione della safety e farmacovigilanza; gestione campioni biologici; gestione spedizioni; gestione farmaco; gestione eventuali emendamenti al protocollo e/o IB; compilazione eCRF (data entry); data cleaning; rendicontazioni e fatturazioni; revisione fatture fornitori e pagamenti

Chiusura di uno studio clinico Mercoledì 29 maggio, ore 15.00-17.00

Moderatore: Antonino Musolino (GOIRC)
Relatori: Silvia Cellini (VIS Ethic Research);
Maurizio Gallo (Università di Genova)

Argomenti: chiusura centri; riconciliazione documentazione; database lock; analisi statistica; report statistico; stesura report finale; comunicazioni fine studio; pubblicazioni; chiusura dei contratti con i fornitori

Creazione del budget di uno studio clinico Mercoledì 12 giugno, ore 15.00-17.00

Moderatore: Antonino Musolino (GOIRC)
Relatori: Renata Todeschini (GOIRC); Michele Tognetto (GOIRC)

Argomenti: voci budget e definizioni; fattibilità economica e creazione budget; aspetti di fiscalità; ottenimento fondi; rendicontazione economica step by step; rapporti con i finance delle aziende; winner strategy per realizzare un buon protocollo (Intervento di una Pharma)

RELATORI

Antonino Musolino, Università di Parma e GOIRC

Vanessa Bacchi, VIS Ethic Research

Silvia Cellini, VIS Ethic Research

Maurizio Gallo, Università di Genova

Irina Mantovani, VIS Ethic Research

Renata Todeschini, GOIRC

Michele Tognetto, GOIRC



ISCRIZIONE

La domanda di partecipazione al corso va inoltrata alla Segreteria Tecnico-Administrativa GOIRC, all'indirizzo info@goirc.org entro il 5 aprile 2024. Dopo l'iscrizione ciascun partecipante riceverà il link (strettamente personale, non cedibile) per il collegamento alla piattaforma.