

PIANO DI FORMAZIONE NAZIONALE - PFN

MODULO 6

**“STUDI CLINICI, UTILIZZO DEI DATI E
PARTECIPAZIONI A STUDI/PROGETTI
EUROPEI”**

ARTICOLAZIONE DEL PERCORSO FORMATIVO

OBIETTIVI

A partire da una casistica ricorrente, l'attività avrà l'obiettivo di trasferire conoscenze e presentare sfide e colli di bottiglia nella realizzazione degli *studi clinici* nell'ambito del Programma Horizon Europe. Con il presente corso formativo si intende:

- fornire una panoramica iniziale in merito alle normative nazionali ed europee che regolano gli *studi clinici* delle casistiche ricorrenti;
- suggerire delle modalità per uniformare la presentazione *degli studi clinici* a livello italiano;
- realizzare una roadmap quale “strumento guida” condiviso per la progettazione e la conduzione degli studi clinici

METODOLOGIA DIDATTICA

Il percorso formativo è organizzato per Unità formative-UF “**tematiche**” e articolate in base alla propedeuticità degli argomenti. Ciascuna UF, organizzata in Unità didattiche, è strutturata in modo tale da consentire al partecipante l’acquisizione di conoscenze rispetto al tema trattato, anche se alcuni concetti di base sono necessari per cogliere appieno i necessari tecnicismi che verranno utilizzati.

L’approccio didattico si basa sulla tecnica *learning by doing*, declinato in una “lezione frontale dinamica”, un *mix* tra la tradizionale lezione in presenza e il laboratorio. Si opererà in modo da consentire una verifica sul campo di tutti i contenuti didattici erogati con l’obiettivo di massimizzare l’apprendimento attraverso il confronto operativo, l’applicazione degli strumenti di lavoro e la trattazione di eventuali casi pratici proposti dai partecipanti.

Per il raggiungimento degli obiettivi del corso e per massimizzare gli effetti dell’approccio adottato, saranno coinvolti nelle docenze degli esperti di ricerca e studi clinici con esperienza specifica anche dell’attività dei comitati etici territoriali, esperti di privacy con specifica esperienza di progettualità europee. Saranno inoltre coinvolti due facilitatori esperti di Horizon Europe.

Organizzazione del percorso formativo:

- 2 UF online della durata di 3 ore ciascuna
- 2 UF in presenza con classi di almeno 15-20 di persone per la durata di 12 ore
- **Durata complessiva del percorso: 18 ore**

Al termine di ciascun modulo formativo, ai partecipanti al corso verrà somministrato un **questionario per la verifica degli apprendimenti** acquisiti durante il momento formativo a cui hanno partecipato, strutturato in un set di domande a risposta multipla relative agli argomenti ed agli strumenti trasferiti durante l’attività d’aula.

TABELLA 1 – RIEPILOGO UNITÀ FORMATIVE

	TITOLO ATTIVITÀ	OBIETTIVI FORMATIVI	DESCRIZIONE DEL CONTENUTO FORMATIVO
UF 1	Normativa nazionale ed europea, regolamento e strutturazione della casistica selezionata nell'ambito degli studi clinici in Horizon Europe	Trasferire conoscenze sulla normativa nazionale ed europea, con specifico riferimento alla normativa privacy, e gestione delle procedure per la sottomissione degli studi clinici ai comitati etici.	La UF 1 è progettata per fornire ai partecipanti una serie di nozioni teoriche in merito alla legislazione e normativa relativa alle tipologie di studi clinici che più frequentemente vengono finanziati in Horizon. Saranno evidenziate eventuali differenze tra la normativa italiana e quella europea al fine di uniformare efficacemente la presentazione degli studi clinici a livello italiano. A tal fine, il coinvolgimento di docenti esperti della valutazione operata dai comitati etici faciliterà un approccio pragmatico attento anche alle problematiche riguardanti la raccolta e la gestione dei dati in studio.
UF 2	Dall'ideazione del progetto alla scrittura del protocollo di studio: criticità e strumenti di risoluzione	Trasferire i punti chiave del disegno degli studi clinici evidenziando le criticità di specifiche casistiche e le metodologie utili alla risoluzione di eventuali problematiche.	La UF 2 è progettata in modalità workshop per permettere ai partecipanti di confrontarsi con casi pratici e di sperimentare col lavoro di gruppo la ricerca di soluzioni alle criticità ricorrenti. Ai partecipanti sarà dunque richiesto di analizzare in gruppo gli aspetti che determinano il buon esito di una progettualità, cercando di individuare e capire come prevenire le problematiche correlate alla progettazione e alla gestione di studi clinici. Saranno, inoltre, affrontati gli aspetti relativi all'IPR e allo sfruttamento dei risultati, nonché al trattamento dei dati ai sensi del GDPR e alle specificità della sua applicazione nella normativa italiana.
UF 3	Realizzazione di una roadmap operativa per gli studi clinici	Co-design di un toolbox condiviso come "strumento guida" per la realizzazione e conduzione degli studi clinici.	La UF 3 è progettata in modalità workshop per creare una roadmap operativa in modalità check-list (o infografica), facilmente fruibile, da utilizzare nella progettazione europea che prevede la realizzazione di studi clinici. La roadmap sarà realizzata dai partecipanti suddivisi in gruppi di lavoro, con il supporto del ProMIS e degli esperti coinvolti nel processo formativo.
UF 4	Valutazione, condivisione e trasferimento della roadmap finale	Valutazione della roadmap operativa prodotta e feedback per eventuali raccomandazioni	La UF 4 è progettata per la valutazione, la condivisione ed il trasferimento della roadmap operativa co-creata nell'UF precedente. La roadmap sarà verificata dai partecipanti in modalità online con il coinvolgimento degli esperti della tematica.

PROGRAMMA FORMATIVO DI DETTAGLIO

UF 1 “NORMATIVA NAZIONALE ED EUROPEA, REGOLAMENTO E STRUTTURAZIONE DEGLI STUDI CLINICI IN HORIZON EUROPE”

OBIETTIVI FORMATIVI

Sulla base della casistica ricorrente in Horizon, trasferire conoscenze sulla normativa nazionale ed europea sulla gestione delle procedure di sottomissione dei protocolli di ricerca al comitato etico, con specifica attenzione alle norme riguardanti il trattamento dei dati personali e particolari ai sensi della normativa privacy.

CONTENUTO FORMATIVO

La UF è progettata per fornire ai partecipanti le nozioni teoriche di base in merito alla legislazione e normativa degli studi clinici, in particolare evidenziando eventuali differenze tra la normativa italiana e quella di altri Paesi. Specificatamente saranno fornite le indicazioni chiave per la gestione delle casistiche di studi più frequenti in Horizon, avendo cura di evidenziare specifiche aree della ricerca clinica e le fonti normative e di indirizzo correlate. Le criticità esperite a livello di sottomissione e relativa valutazione da parte dei comitati etici competenti saranno oggetto della formazione, avendo cura di delinearne anche i profili di carattere etico.

L'UF 1 sarà erogata in modalità online e avrà una durata di 3 ore, saranno coinvolti degli esperti della tematica.

DESTINATARI

L'attività è dedicata tre target specifici:

1. Ricercatori e personale dei CTC/CTO e similari di IRCCS e di aziende ed enti dei sistemi regionali e delle PPAA
2. Personale dei Grant Office e degli uffici di supporto alla ricerca di IRCCS e di aziende ed enti dei sistemi sanitari regionali e delle PPAA
3. Personale degli uffici di promozione e supporto alla ricerca delle Regioni e PPAA

Si richiede esperienza lavorativa minima di 1 anno.

SESSIONI DIDATTICHE

#	DENOMINAZIONE SD	CONTENUTI FORMATIVI	FORMATO	DURATA
1	Normativa nazionale ed europea, regolamento e strutturazione degli studi clinici in Horizon Europe	<ul style="list-style-type: none"> • Presentazione della legislazione e della normativa in relazione alle casistiche di ricerca/ studi clinici ricorrenti in Horizon • Differenze legislative tra Paesi europei • Procedure di sottomissione degli studi clinici ai comitati etici e compliance degli stessi al GDPR 	Lezione online	3 ore
			TOTALE	3 ore

UF 2 “DALL’IDEAZIONE DEL PROGETTO ALLA SCRITTURA DEL PROTOCOLLO DI STUDIO: CRITICITÀ E STRUMENTI DI RISOLUZIONE”

OBIETTIVI FORMATIVI

Nell’ambito della casistica selezionata, trasferire i punti chiave che determinano il buon esito di una progettualità cercando di individuare e capire come prevenire le problematiche potenzialmente correlate alla progettazione e alla gestione degli studi clinici.

CONTENUTO FORMATIVO

La UF è progettata in modalità workshop per permettere ai partecipanti di confrontarsi direttamente con casi pratici, evidenziandone i punti di forza e sperimentando col lavoro di gruppo la ricerca delle soluzioni alle criticità specifiche degli studi clinici analizzati. Saranno, inoltre, affrontati gli aspetti relativi all’IPR e allo sfruttamento dei risultati, nonché al trattamento dei dati ai sensi del GDPR e alle specificità della sua applicazione nella normativa italiana.

La UF2 sarà erogata in modalità on site e avrà una durata complessiva di 8 ore.

Saranno coinvolti degli esperti della tematica.

DESTINATARI

L'attività è dedicata a 3 target specifici che prenderanno parte alle attività generali insieme per essere poi eventualmente divisi, in base al ruolo, nei laboratori paralleli:

1. Ricercatori e personale dei CTC/CTO e similari di IRCCS e di aziende ed enti dei sistemi regionali e delle PPAA
2. Personale dei Grant Office e degli uffici di supporto alla ricerca di IRCCS e di aziende ed enti dei sistemi sanitari regionali e delle PPAA
3. Personale degli uffici di promozione e supporto alla ricerca delle Regioni e PPAA

Si richiede esperienza lavorativa minima di 1 anno.

SESSIONI DIDATTICHE

#	DENOMINAZIONE SD	CONTENUTI FORMATIVI	FORMATO	DURATA
2	Dall'ideazione del progetto alla scrittura del protocollo di studio: criticità e strumenti di risoluzione	<ul style="list-style-type: none"> • Presentazione di casi pratici di progettualità che prevedono studi clinici • Lavoro di gruppo: analisi dei casi e simulazione per la risoluzione di eventuali problematiche correlate alla progettazione e alla realizzazione degli studi clinici previsti nei progetti. • IPR e sfruttamento dei risultati degli studi clinici e GDPR 	Lezione frontale dinamica e workshop	6 ore
TOTALE				6 ore

UF 3 “REALIZZAZIONE DI UNA ROADMAP OPERATIVA PER GLI STUDI CLINICI”

OBIETTIVI FORMATIVI

Co-design di un toolbox condiviso come “strumento guida” per la realizzazione e conduzione degli studi clinici nell’ambito selezionato.

CONTENUTO FORMATIVO

La UF è progettata in modalità workshop per creare una roadmap operativa in modalità check-list (o infografica), facilmente fruibile, da utilizzare nei progetti europei che prevedono la realizzazione di studi clinici nell’ambito selezionato. La roadmap sarà realizzata dai partecipanti suddivisi in gruppi di lavoro, con il supporto del ProMIS e degli esperti coinvolti nel processo.

La UF3 sarà erogata in modalità on site e avrà una durata complessiva di 6 ore, saranno coinvolti degli esperti della tematica.

DESTINATARI

L'attività è dedicata a 3 target specifici che prenderanno parte alle attività generali insieme per essere poi eventualmente divisi, in base al ruolo, nei laboratori paralleli:

1. Ricercatori e personale dei CTC/CTO e similari di IRCCS e di aziende ed enti dei sistemi regionali e delle PPAA
2. Personale dei Grant Office e degli uffici di supporto alla ricerca di IRCCS e di aziende ed enti dei sistemi sanitari regionali e delle PPAA
3. Personale degli uffici di promozione e supporto alla ricerca delle Regioni e PPAA

Si richiede esperienza lavorativa minima di 1 anno.

SESSIONI DIDATTICHE

#	DENOMINAZIONE SD	CONTENUTI FORMATIVI	FORMAT	DURATA
3	Realizzazione di una roadmap operativa per gli studi clinici	<ul style="list-style-type: none"> Partendo da quanto sviluppato nella UF 2, analisi e condivisione degli aspetti principali da considerare negli studi clinici dell'ambito selezionato Tramite lavori di gruppo, co-design della roadmap per la progettazione europea che prevede la realizzazione degli studi clinici nell'ambito selezionato, 	Lezione frontale dinamica e workshop	6 ore
			TOTALE	6 ore

UF 4 “VALUTAZIONE, CONDIVISIONE E TRASFERIMENTO DELLA ROADMAP FINALE”

OBIETTIVI FORMATIVI

Valutazione della roadmap operativa prodotta e feedback per eventuali raccomandazioni.

CONTENUTO FORMATIVO

La UF è progettata per la valutazione, la condivisione ed il trasferimento della roadmap operativa co-creata nell’UF precedente. La roadmap sarà verificata dai partecipanti in modalità online dove saranno coinvolti degli esperti della tematica.

La UF4 sarà erogata in modalità online e avrà una durata complessiva di 3 ore.

DESTINATARI

L'attività è dedicata a tre target specifici:

1. Ricercatori e personale dei CTC/CTO e similari di IRCCS e di aziende ed enti dei sistemi regionali e delle PPAA
2. Personale dei Grant Office e degli uffici di supporto alla ricerca di IRCCS e di aziende ed enti dei sistemi sanitari regionali e delle PPAA
3. Personale degli uffici di promozione e supporto alla ricerca delle Regioni e PPAA

SESSIONI DIDATTICHE

#	DENOMINAZIONE SD	CONTENUTI FORMATIVI	FORMAT	DURATA
4	Valutazione, condivisione e trasferimento della roadmap finale	<ul style="list-style-type: none"> ● Condivisione e trasferimento della roadmap finale, elaborata durante i lavori di gruppo 	Webinar Online	3 ore
TOTALE				3 ore