

Studi Profit, Contratto Nazionale e modelli del Cncce: esperienze a confronto

Portale Unico UE. Contenuti minimi ed esigenze specifiche di integrazione: giustificazione. Fattibilità locale. Conflitto d'interessi: nuovo modulo Aifa. Fornitura farmaco e comodato d'uso. Promotori stranieri. Corrispettivi, rimborsi spese



WORKSHOP

Laboratorio di esperienze. Condivisione delle casistiche. Domande. Partecipanti, protagonisti attivi. Consulenza d'aula



TEMI

Il quadro normativo/ Il Regolamento UE sperimentazioni, Portale Unico e CTIS. La domanda di valutazione, l' «uniformizzazione» delle convenzioni; il consenso facilitato in situazioni di emergenza; il risarcimento danni proporzionato al rischio, le ricerche a basso livello d'intervento; la co-sponsorizzazione.

Il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit: le novità alla prova dei fatti/

- Le **funzioni**, le **responsabilità** ed il lavoro amministrativo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali, le tempistiche, il ruolo dei CE e supporto delle CRO;
- Le parti contrattuali: gli **obblighi dello Sperimentatore/ Istituzione e del Promotore Sponsor**;
- La **domanda di autorizzazione** della sperimentazione ai sensi del Regolamento UE 2014/536
- Il concetto di '**contenuti minimi**' ;
- La **fattibilità locale** e la raccolta del modulo di idoneità;
- Le **esigenze specifiche di integrazione**: quali le necessità determinate da disegni particolari. La casistica, le clausole in tema di: arruolamento dei pazienti, fornitura e distruzione del farmaco, comodato d'uso gratuito e relative spese di manutenzione, segretezza, politica di pubblicazione e proprietà di dati e risultati, coperture assicurative, corrispettivi, indennità di mancato guadagno e rimborsi spese.

I modelli di contratto del Cncce su medicinali e dispositivi medici e la loro implementazione/

- La **necessità di giustificare le variazioni al modello**. Il grado di dettaglio della giustificazione: generale o per singola variazione
- La **previsione della clausola sul conflitto d'interessi**. Gli obblighi di dichiarazione in capo allo sperimentatore: oltre il vecchio divieto di «avere contatti o intrattenere rapporti». Nuovo documento-modulo Aifa (15/1/2024). La valutazione da parte del CE.
- La **clausola sulla normativa applicabile ed il foro competente** per eventuali controversie derivanti dai contratti di sperimentazione con gli enti, sia per i medicinali che per i dispositivi medici. Il caso degli studi multicentrici e della presenza di promotori stranieri ed extra-UE.
- Gli **obblighi di fornitura di medicinali**. La fornitura dopo la conclusione degli Studi ed esigenze di continuità terapeutica. La fornitura dei farmaci cd. ausiliari e le terapie di background



RELATORI - TUTOR

Dr.ssa **Teresa Coppola** – Area Gestione Giuridico / Amministrativa Studi - A.O.U di Parma

Dr. ssa **Ilaria Maruti** - Director Site Management & Monitoring , Study Start up - Astrazeneca



Conferma la partecipazione al workshop «*Studi Profit, Contratto Nazionale e modelli del Cncc: esperienze a confronto*» - Bologna, 21 marzo 2024 (ore 11/18).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione: €. 500,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro: €. 375,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs, Università, Onlus, Case di Cura, Società Scientifiche: €. 250,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione multipla - Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Sdl/Codice Destinatario

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 - Roma / health@formafutura.it / fax 06/42274000

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 20.3.2024 salvo esaurimento disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 15.3.2024. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 15 marzo 2024. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 - Roma; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/studi-profit.html>