

# Studi Osservazionali: guida alla Compliance

**Definizioni e differenze con altre indagini post market. Tipologie, fonti normative. Dati già disponibili e profili Privacy. Titolarità ed uso dei risultati. Donazioni, comodato d'uso e fornitura del farmaco. Ruolo Comitato Etico e Associazioni Pazienti. Focus Real World Evidence**



## PROGRAMMA

### Le definizioni/

- Lo Studio Osservazionale sul farmaco o medical device con sponsor e spontaneo; confronto con gli studi clinici controllati. Confronto e confini tra studi epidemiologici, outcomes research, indagini post-market, real world evidence reports ...
- La classificazione delle tipologie di osservazionali: studi di coorte prospettici, di coorte retrospettivi, trasversali, di caso controllo, solo su casi; di appropriatezza. Il Registro Nazionale. I diversi processi autorizzativi nei Paesi della UE. L'inserimento nell'Osservatorio e presso Eudravigilance

### **Il ruolo dei Comitati Etici/**

- La valutazione da parte dei Comitati Etici: parere o presa d'atto?; osservazionali o fase IV?
- Il processo autorizzativo diversificato. Il Parere Unico del Centro Coordinatore. La documentazione standard. La responsabilità del CE

### **Profili Privacy e Proprietà Intellettuale/**

- La titolarità del dato. Proprietà dei risultati e loro utilizzabilità
- Ruoli privacy. La peculiarità dei dati per la farmaco-genetica. Gli studi osservazionali retrospettivi e lo schema di autorizzazione generale dell'Autorità Garante Privacy. Trasferimento dei dati all'estero. Custodia e conservazione dei dati.
- Studi su banche dati già disponibili: trattamento e conservazione

### **Presidi di compliance/**

- I confini tra Studio e pratica clinica corrente. Strutture, operatori sanitari e compensi
- Contributi, donazioni, atti di liberalità. La donazione in beni strumentali. La fornitura del farmaco. I Comodati d'uso di attrezzature. Patient advocacy: il rischio di influenzare o interferire sul rapporto dei pazienti con i loro medici curanti e/o la terapia scelta. Il rischio della promozione impropria dei farmaci.
- **Focus Real World Evidence** tra esigenza di dati real life e voglia di superare i limiti degli studi randomizzati. Quando è richiesto il parere del CE? Titolarità dei nuovi dati. Presidi in tema di fornitura del farmaco, assicurazioni, compensi o contributi per la struttura sanitaria.



## RELATORI

Dr.ssa Teresa Coppola - Direttore Area Ricerca Giuridico Amministrativa Studi / Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

Dr. Giuseppe Palmieri - Risk & Compliance Senior Consultant; OdV in aziende farmaceutiche e sanitarie; già Chief Compliance, Boehringer Ingelheim



**Conferma la partecipazione al webinar «Studi Osservazionali: guida alla Compliance», 20, 21 e 22 settembre 2021– h.16/18 (disponibili registrazioni on line).**

**Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).**

**Quota di partecipazione: €. 300,00 (esclusa iva 22%)**

**Quota di partecipazione per Cro: €. 225,00 (esclusa iva 22%)**

**Quota di partecipazione per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Fondazioni, Società Scietifiche, Onlus, Associazioni Pazienti: €. 150,00 (esclusa i.v.a. 22%)**

**Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 6/8/2021: sconto 10%**

**Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. *Non è possibile cumulare le due scontistiche.***

### ***Informazioni utili all'iscrizione***

#### **Partecipante**

**Posizione**

**Società**

**P.Iva / Codice Fiscale**

**Codice Destinatario (Sdl)/ Codice Univoco**

**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](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000)**

**Data**

**Timbro**

#### **Firma**

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 17.9.2021 salvo esaurimento delle disponibilità. La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai tre moduli del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line degli eventi e materiali didattici in formato pdf.** E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16 del giorno 14.9.2021. 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 14 settembre 2021. 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; Capitale Sociale Euro 10.000,00; 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: <http://www.health.formafutura.it/corso-osservazionali.html>