

Studi Osservazionali su farmaci e device: 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

Premessa/

Analisi del recente incremento del numero di studi osservazionali e la possibilità di misurare l'efficacia di un farmaco/device e ridefinire le condizioni di accesso, prezzo e rimborsabilità.

La cornice normativa/

- Definizione di Studio Osservazionale sul farmaco o medical device con sponsor e spontaneo; confronto con gli studi clinici controllati. La Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 e le altre fonti normative. 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 Nazionale per le Ricerche Cliniche e la registrazione presso Eudravigilance
- Le novità del Regolamento Ue Sperimentazioni cliniche e del Ddl Lorenzin.
- La titolarità del dato. Proprietà dei risultati e loro utilizzabilità nelle varie tipologie di studi osservazionali.

Profili Privacy/

- Studi osservazionali e 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. Le novità del Regolamento Ue in tema di Privacy (679/2016).
- Studi su banche dati già disponibili: profili privacy con riferimento al loro trattamento e conservazione

[Continua...](#)



PROGRAMMA

Presidi di compliance/

- Il rapporto tra Studio e pratica clinica corrente
- Strutture, operatori sanitari coinvolgibili e loro compenso
- 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.
- Elementi di fiscalità: Il calcolo delle spese per i medicinali e dei dispositivi in possesso di AIC a carico del Servizio Sanitario Nazionale se utilizzati negli studi osservazionali
- **Focus Real World Evidence** tra esigenza di dati real life e voglia di superare i limiti degli studi randomizzati. Lo studio del farmaco nella normale pratica clinica: quando segue l'iter autorizzativo di uno Studio Clinico ed è richiesto il parere del CE? Di chi è la titolarità dei nuovi dati? Presidi in tema di fornitura del farmaco, coperture assicurative, compensi o contributi per la struttura sanitaria.
- RWE e Big Data: possibili sviluppi di una potenzialità

Il ruolo dei Comitati Etici/

- La valutazione da parte dei Comitati Etici, alcune criticità: multivariabilità dei regolamenti dei CE in merito alla procedura di sottoposizione degli studi osservazionali al loro parere o presa d'atto; studi osservazionali o studi clinici di fase IV?; osservazionali o interventistici; responsabilità del CE
- Il processo autorizzativo diversificato. Il Parere Unico del Centro Coordinatore
- La documentazione standard



RELATORI

Dr.ssa Teresa Coppola - U.O. Ricerca e Innovazione S. Orsola- Malpighi di Bologna

Dr.ssa Ilaria Maruti – Study Start Up Manager , Roche



DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Area Commerciale-Marketing, Ufficio Legale. Compliance, Direzione Medica-Regolatorio; Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Direzione Generale, Comitato Etico, Ufficio Legale, Resp. Anticorruzione, Ricercatori. CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Associazioni Pazienti, Case di Cura, Liberi Professionisti



SCHEMA D'ISCRIZIONE

Conferma la partecipazione al corso «*Studi Osservazionali su farmaci e device: guida alla Compliance*» - Milano, 20 novembre 2019 (ore 11/18).

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

Quota di partecipazione : € . 450,00 (esclusa i.v.a. 22%)
Quota di partecipazione (per Cro, Case di Cura, Liberi Prof.): € . 340,00 (esclusa i.v.a. 22%)
Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Associazioni, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni): € . 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)
Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 19/10/2019: 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

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza alla legge 196/03 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 19.11.2019 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 13.11.2019. 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 13 novembre 2019. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 14 novembre 2019. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco Popolare, 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>