

Bologna, 19 giugno 2018 - h.11/18 – Via Pietramellara, 51 (Stazione Centrale)

# Il Consenso Informato nella Sperimentazione Clinica

Nuovo Regolamento Privacy 679/2016. Ruoli, modalità di rilascio e conservazione. Regolamento UE Ricerca. Pazienti minori e incapaci. Acquisizione semplificata e facilitata. Studi osservazionali. Farmacogenetica. Legge Lorenzin. Real world evidence. Trasferimento dati all'estero



## PROGRAMMA

**Introduzione / Regolamento UE 2016/679** in vigore ed applicabile dal 25 maggio 2018.

Il Pacchetto europeo 'protezione dati': impatto per le aziende (i 'titolari') e gli utenti (gli 'interessati'); gli ambiti di applicabilità; l'adeguamento delle normative nazionali. Gli adempimenti nuovi, da rimodulare e quelli da conservare. I principi di 'accountability', di 'one stop shop' e della 'privacy by design' e 'privacy by default': Come cambiano i ruoli privacy gli adempimenti, il peso dei Garanti nazionali. Le sanzioni. Cosa succede nelle sperimentazioni cliniche.

**Introduzione /Il consenso informato in medicina.** Colpa medica e degli operatori sanitari, consenso imperfetto ed effettivo pregiudizio alla salute: tutele costituzionali, disciplina internazionale, codici deontologici e orientamenti giurisprudenziali. L' «ideologia» del Regolamento Studi Clinici Ue 536/14. Le Autorizzazioni del Garante al trattamento di dati sanitari e genetici.

**La volontà del paziente:** autentica volontà di essere informato; rinuncia all'informazione e affidamento al medico; delega ad un terzo del diritto all'informazione.

**La redazione del protocollo di studio e del documento-modulo di consenso informato.** Le informazioni necessarie per il paziente e modalità di rilascio delle stesse: durata, luogo tipo di trattamento, scopo principale ed effetti collaterali dello Studio; modalità di salvaguardia della sicurezza del paziente; rischi e benefici; terapie alternative con prodotti già in commercio; nome e ruolo dello Sponsor

**Il consenso strutturato per più livelli di accettazione dello Studio.**

Sperimentazione e consenso dei **soggetti vulnerabili** (minori e incapaci): come cambia con il nuovo Regolamento Europeo sulla Ricerca Clinica

**L'acquisizione semplificata del consenso informato** per determinate sperimentazioni cliniche la cui metodologia presuppone la designazione di gruppi di soggetti piuttosto che singoli individui

...CONTINUA



## Il consenso cd. 'facilitato' in situazioni di emergenza.

**Differenza tra informativa medica/ consenso informato sanitario e informativa privacy e relativo consenso al trattamento dei dati personali**

**Struttura e contenuto dell'informativa privacy** nelle sperimentazioni cliniche. Informativa ai pazienti sul trattamento e sulla circolazione dei dati personali. Consenso al trattamento dei dati e consenso informato. Definitivo chiarimento da parte del Garante circa la necessità di due richieste distinte.

**Trasferimento di dati all'estero:** differenza fra trasferimenti intra UE e trasferimenti extra UE. Adempimenti per le multinazionali farmaceutiche.

Gli **studi osservazionali retrospettivi** e l'intervento dell'Autorità Garante Privacy: l'autorizzazione generale del 1 marzo 2012 per il trattamento dei dati nella ricerca scientifica. Delimitazione delle casistiche di impossibilità di informare individualmente gli interessati. Novità in tema di custodia e dei campioni e dei dati, di non riconducibilità dei dati al paziente; di sicurezza dei dati e loro trasmissione elettronica al promotore

La **Legge Lorenzin (3/2018)** e la **semplificazione delle procedure** per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche

**Real World Evidence:** una fattispecie 'borderline'. Come considerarla a fini privacy?

**Studi di farmacogenetica:** peculiarità dell'informativa e del consenso.

Casi di esonero dal consenso in presenza di parere del Comitato Etico e di autorizzazione del Garante.



## RELATORI

Dr.ssa *Teresa Coppola* – U.O. Ricerca e Innovazione S. Orsola- Malpighi di Bologna  
Avv. *Michela Boero* – Civilista, Foro di Cuneo



## DESTINATARI

*Aziende Farmaceutiche, Medical Device: Direzione Legale, DPO-Resp. Privacy, Direzione Medica Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Clinici, Ricercatori, Comitato Etico, Ufficio Legale, Direzione Medica, Data Manager, Resp. Privacy - DPO*  
*CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Case di Cura, Liberi Professionisti*



**Conferma la partecipazione al corso «Il Consenso Informato nella Sperimentazione Clinica» (Bologna, 19 giugno 2018).**

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

**Quota di partecipazione: €.** 450,00 (esclusa iva 22%)  
**Quota di partecipazione (per Cro) €.** 340,00 (esclusa iva 22%)  
**Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni): €.** 225,00 (esclusa i.v.a. 22%).

**Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 18/5/2018: 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](mailto: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 19.6.2018. 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 12.00 del giorno 13.6.2018. 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 12 del giorno 13 giugno 2018. 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 13 giugno 2018. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco Popolare, via Boncompagni, 71/M - 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-consenso-informato.html>