

GDPR e Studi Clinici: novità, pratiche

Parere Comitato Europeo su rapporto con CTR. D.lgs 101/2018 e riutilizzo dati sanitari. Consultazione Garante su prescrizioni autorizzazioni generali. Legge Lorenzin ed uso materiale precedenti attività. Consenso informato



PROGRAMMA

Regolamento UE 2016/679, decreti attuativi ed evoluzione del quadro normativo. Impatti sul mondo sanitario

- Il Regolamento UE 679/2016 (GDPR): impatto per le aziende (i 'titolari') e gli utenti (gli 'interessati'). Come cambiano i ruoli Privacy. Come cambiano gli adempimenti.
- La valutazione d'impatto (DPIA), le Linee Guida del W.P. 248 e il parere del Comitato Europeo per la protezione dei dati sui rapporti fra GDPR e CTR. Il nuovo sistema sanzionatorio. *Data Protection Officer in Sanità: prime casistiche e prime conclusioni*. L'ambito delle sue responsabilità e le sue attività. Come sta avvenendo il monitoraggio regolare e sistemico su 'larga scala'; come si stanno rilasciando pareri su valutazione d'impatto, quali le attività di cooperazione con le Autorità. *Data Breach*. La normativa italiana di coordinamento con il GDPR: il codice privacy novellato con d.lgs. n. 101/2018.

GDPR e ricerca scientifica

- Le norme sulla ricerca scientifica nel GDPR e nel codice privacy novellato con d.lgs. n. 101/2018. L'art. 110 e l'art. 110-bis del nuovo Codice privacy. Come interpretare la nuova formulazione dell'art. 110 e la disciplina del riutilizzo dei dati sanitari, con obbligo di consultazione del Garante.
- L'avviso pubblico di avvio della consultazione sul provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali (art. 21 d.lgs. n. 101/2018). Il contenuto delle autorizzazioni al trattamento di dati a fini di ricerca scientifica e al trattamento dei *dati genetici*.
- La *pseudoanonimizzazione* : esempi validati dal nostro Garante.
- Il consenso informato nella ricerca. Acquisizione semplificata e cd. consenso 'facilitato' in situazioni di emergenza. Differenza tra informativa medica/ consenso informato sanitario e informativa privacy e relativo consenso al trattamento dei dati personali. Legge Lorenzin (3/2018) e semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche.
- Il trasferimento di dati al di fuori dell'Unione Europea: come evolve.



DESTINATARI

Aziende Sanitarie, Irccs, Ospedali, Case di Cura: Data Protection Officer, Direzione Sanitaria, Direzione Generale, Ufficio Legale – Affari Generali, Ufficio marketing. *Aziende Farmaceutiche/Medical Device*: Data Protection Officer, Ufficio Marketing, Ufficio Commerciale, Ufficio Legale, Direzione Medica. *Cro, Fondazioni, Società Scientifiche, Liberi Professionisti, Onlus*



RELATORE

Avv. Diego Fulco – Foro di Milano; Partner Net for Legal; Docente Università IULM; Direttore Scientifico Istituto Italiano Privacy



Conferma la partecipazione al corso «GDPR e Studi Clinici: novità, pratiche» - Milano, 21 giugno 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 iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro:

€. 335,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs. Fondazioni, Onlus, Società Scientifiche, Provider:

€. 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 17/5/2019: 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

Codice Destinatario (SdI)

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 20.6.2019 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 14.6.2019. 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 14 giugno 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 17 giugno 2019. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, 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: <https://www.health.formafutura.it/corso-gdpr-e-ricerca.html>