

# Protocollo di Ricerca: profili regolatori e redazione del documento

GCP. Regolamenti Europei e CTIS. Informazioni Amministrative. Metodi. Studi di Intervento e Studi Osservazionali. Aspetti Etici e Pubblicazione



## PROGRAMMA

### PROFILI REGOLATORI

- Lo standard internazionale di etica e qualità scientifica da applicare alla progettazione: Le Good Clinical Practice (GCP).
- **Nuovi Regolamenti Europei, nuovi strumenti (CTIS) e DM 30/11/21:** cosa cambia nel disegno e nella valutazione dei Protocolli di ricerca clinica su Farmaco e Dispositivo

### IL PROTOCOLLO

1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE:** Titolo, Registrazione del trial, Versione del protocollo, Finanziamenti, Ruoli e responsabilità.
2. **INTRODUZIONE:** Background e rationale. La scelta e l'individuazione del Quesito di Ricerca: Eziologia; Diagnosi; Prognosi; Terapia. Gli obiettivi. Il disegno del trial: 1) Studi di intervento (farmacologici di fase o con dispositivo); 2) Studi Osservazionali: studi descrittivi; studi analitici; studi di coorte; caso-controllo, studi trasversali.
3. **METODI:** Setting dello studio, Criteri di eleggibilità, Interventi, End Point, Timeline dei partecipanti, Durata dello studio, Dimensione del campione. Assegnazione all'intervento (per trial clinici controllati),
4. **ASPETTI ETICI E PUBBLICAZIONE:** Approvazione dello studio, Emendamenti al protocollo, Consenso o assenso, Confidenzialità, Dichiarazione di conflitti di interesse, Polizza assicurativa, Trattamenti post trial, Politiche di pubblicazione.



## REALTRICE

*Dr.ssa Raffaella Gaggeri – Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico della Romagna; Programma Unico per l'Innovazione e la Ricerca AUSL-IRST IRCCS*



## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Direzione Medica – Regolatorio, Medical Advisor, Medical Liaison; Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Clinici, Comitato Etico, Direzione Sanitaria, Data Manager; CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Associazioni Pazienti, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al webinar «Protocollo di Ricerca: profili regolatori e redazione del documento», 16-17 ottobre 2023 – 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:

€. 250,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro

€. 187,50 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Fondazioni, Onlus, Associazioni Pazienti

€. 125,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Sconto 10% per iscrizioni pervenute regolarizzate entro il 31/8/23

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. Le due scontistiche non sono cumulabili.

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Codice Destinatario (SdI)/ 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 13.10.2023 salvo esaurimento delle disponibilità. La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai due 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 10.10.2023. 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 10 ottobre 2023. 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/corso-protocollo-ricerca.html>