

Introduzione alla Ricerca Clinica: conoscere ed applicare il Regolatorio

Scopi, attori, fasi e tipologie della Sperimentazione con Farmaci e con Device. Normativa europea e nazionale. Protocollo. Budget. Contratti. Profili Privacy



PROGRAMMA

1. **Orientarsi** / Gli **scopi** della Ricerca: oltre la pratica clinica. Le **figure coinvolte**, cliniche e non cliniche. Gli **attori**: il Centro di ricerca, lo Sponsor, la CRO, i vendor. Responsabilità ed attività del Comitato Etico. I vari **tipi di ricerca** (con farmaci/device/integratori/altro; preclinica, clinica, osservazionale). La classificazione degli studi (metodologie, finalità profit o no-profit). Le **fasi** della ricerca.
2. **Conoscere**/ Le fonti della **normativa di riferimento europea e nazionale** per la sperimentazione clinica con Farmaci (leggi, decreti, circolari ministeriali). Il Regolamento EU 536/2014: Stati membri, Ema e gestione del CTIS (Clinical Trials Information System). Il ruolo dell'AIFA. La farmacovigilanza. Ricerca clinica con Device: Regolamento EU 745/17, periodo di transizione; banca dati Eudamed.
3. **Pianificare**/ Dal **Progetto** allo studio clinico: protocollo, obiettivi e realizzazione; scambio di risultati e dati. Il **budget** di uno studio clinico (i costi oltre la normale pratica clinica) e le relative coperture. I rimborsi dei pazienti.
4. **Applicare**/ La **contrattualistica**: i template ed aspetti negoziabili. Coperture assicurative. Risultati, brevetti e trasferimento tecnologico. Il trattamento dei dati e profili privacy.



RELATRICE

*Avv. Clara Del Coco - Amministrazione della Ricerca - Ufficio Contratti, Atti e Procedure
Istituto Ortopedico Rizzoli - IRCCS*



DESTINATARI

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



Conferma la partecipazione al webinar «Introduzione alla Ricerca Clinica: conoscere ed applicare il Regolatorio», 18 e 19 novembre 2024 – h.16/18 (disponibili registrazioni a fine corso).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a 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, Università, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni) € 125,00 (esclusa i.v.a. 22%)

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 16.00 del giorno 15.11.2024 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 16.00 del giorno 12.11.2024. 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 12 novembre 2024. 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/intro-ricerca-regolatorio.html>