

Milano, 19 aprile 2018 – Corso Buenos Aires, 3 (Hotel Colombo)

Studi No-Profit: guida alle convenzioni ed alle coperture assicurative

Novità Legge Lorenzin. Regolamento UE sperimentazioni cliniche. Co-finanziamento. Recesso, Risoluzione del Contratto, Destinazione fondi. La polizza 'adeguata': esclusioni rischi, durata, budget, valutazione postuma



PROGRAMMA

- La **valutazione della natura no-profit** dello Studio e della sua finalizzazione al miglioramento della pratica clinica da parte del Comitato Etico: disciplina e 'pratiche'. Misurare il **grado di 'cointeressenza'** da parte dell'azienda farmaceutica o medical device. La **'misura' del co-finanziamento**: parametri di riferimento, la 'non influenza' dell'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori. best practices. La natura giuridica del contributo da parte dell'azienda co-finanziatrice: **Donazione modale o liberale ?**
- **Cosa cambierà il contesto dopo la Legge Lorenzin (n. 3 dell'11 gennaio 2018)** sulla riforma delle professioni sanitarie ed i decreti attuativi da emanare: la riduzione dei Comitati Etici e l'introduzione del centro nazionale di coordinamento; l'evidenza pubblica delle procedure di accreditamento dei centri e monitoraggio annuale dei requisiti. Come cambierà in particolare la ricerca no-profit?
 - 1) La definizione di **meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili** derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche no profit.
 - 2) L'apertura alla 'brevettabilità' delle scoperte: la **"cessione e l'utilizzazione dei dati relativi alla sperimentazione a fini registrativi** all'azienda farmaceutica, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca".
 - 3) **I rimborsi** da parte del Pharma per le **spese dirette e indirette** connesse alla sperimentazione, nonché le **mancate entrate** connesse alla connotazione di studio come non profit.
- Cosa cambia con il **nuovo Regolamento UE** : l'invito ad adottare apposite misure per incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da promotori non commerciali; la domanda di valutazione ed il portale informatico unico (**EMA**), la **'fattibilità locale'**; il **consenso 'facilitato'** in situazioni di emergenza; il **risarcimento danni proporzionato al rischio**, le ricerche a basso livello d'intervento; **la nuova co-sponsorizzazione.**

...[Continua](#)



- I **contratti di partenariato** tra Centri e Aziende Farmaceutiche finalizzati al sostegno economico delle sperimentazioni 'no profit' negli Studi monocentrici e multicentrici. L'indirizzo AIFA e delle Regioni. Esperienze di partenariato delle Società Scientifiche negli studi multicentrici. **Clausole in tema di Recesso, Risoluzione del Contratto, Destinazione dei Fondi** (prodotto fornito e non utilizzato; chiusura anticipata dello studio; richiesta al Promotore di indennizzo per danni dalla conduzione dello studio; trasformazione in 'profit'), Consenso e trattamento dei dati personali. Nuovo Regolamento Ue in tema di **Privacy** (679/2016): riflessi sugli Studi Clinici
- Il **co-finanziamento** - La **ripartizione delle spese**. I costi dei farmaci o dei dispositivi e le spese eventuali e aggiuntive. Il reperimento delle risorse da parte dei Centri. Il fondo per le sperimentazioni senza fini di lucro promosso dalla struttura sanitaria: best practices. Le **spese per le coperture assicurative**. **Clausole in tema di Erogazione dei Fondi** (scaglionamento vincolato alla verifica dello stato di avanzamento, alla quantità di pazienti arruolati, all'accettazione di modifiche del protocollo; resoconti intermedi o finali sull'utilizzazione dei fondi; vincolo alla sola conduzione della sperimentazione prevista del protocollo).
- Le **coperture assicurative**. **Guida alla sottoscrizione della polizza adeguata**: la consapevolezza di tutti i profili di rischio cui ci si espone con la propria attività; la valutazione del budget che si vuole dedicare alla "spesa polizza"; durata della responsabilità extra-contrattuale; la limitazione delle esclusioni di polizza ai profili di rischio che si reputano meno pericolosi o che si reputa abbiano meno probabilità di verificarsi; valutazione della copertura postuma sulla base dei danni che si reputa si possano provocare.



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 Medica – Regolatorio, Direzione Generale, Direzione Legale
Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Comitato Etico, Ricerca clinica, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria, Data Manager.
CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al corso «Studi No-Profit: guida alle convenzioni ed alle coperture assicurative» (Milano, 19 aprile 2018).

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) € 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 13/3/2018: 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 / info@formafutura.it / fax 06/42274000

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 18.4.2018. 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 13.4.2018. 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 aprile 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 aprile 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/no-profit-convenzioni-assicurazioni.html>