

# I nuovi Studi Osservazionali dopo le Linee Guida AIFA: regolatorio e conduzione

**Classificazione. Semplificazione e decentralizzazione. RSO. Contratti. Ruolo CE. Compensi. Digitale e piattaforme. Tolarità dato ed uso risultati. Protocollo. Documenti. Site management. Monitoraggio. Farmacovigilanza. Report finale**



## PROGRAMMA

### Le definizioni/

- Lo Studio Osservazionale sul farmaco o medical device con sponsor e spontaneo; confronto con gli studi clinici controllati. Confronto e confini tra studi epidemiologici, outcomes research, indagini post-market, real world evidence.

### Il contesto regolatorio. Linee guida Aifa/

- Registri. Tipologia di studi osservazionali.
- Necessità del contratto per l'avvio degli studi osservazionali.
- Aggiornamento disposizioni RSO.
- Studi non interventistici, oltre il DM 30/11/21 e l'aggiornamento delle linee del 2008: le due nuove Linee Guida AIFA (settembre 2024)/
  - 1) La classificazione e conduzione degli Studi: prescrizione del farmaco; procedure diagnostiche e valutative e pratica clinica corrente; eticità e trasparenza, notifica e Registro (RSO), ruolo Comitato Etico, compensi per lo staff; i siti per lo svolgimento dello Studio.
  - 2) Semplificazione e decentralizzazione delle sperimentazioni cliniche: fornitori di servizi 'esterni', rimborso spese, costi farmaci e device; ruolo del digitale e conduzione degli Studi fuori dalle strutture sanitarie tramite piattaforme online, wearables o altri dispositivi; monitoraggio del paziente, misure di sicurezza e protezione dei dati.
- La titolarità del dato. Proprietà dei risultati e loro utilizzabilità.

### La Conduzione dello Studio/

- Preparazione: definizione attività, milestones, tempi, budget;
- Attivazione: dal quesito al Protocollo; processo autorizzativo, documenti, modulo RSO, emendamenti, raccolta dati;
- Conduzione: site management e selezione dei centri; monitoraggio risk-based, farmacovigilanza;
- Chiusura: data cleaning e produzione del report finale.



## RELATORI

Dr.ssa Teresa Coppola - Direttore Area Giuridico-Amministrativa Studi Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Dr.ssa Anna Miserocchi - Centro di Coordinamento Studi Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"



Conferma la partecipazione al corso «*I nuovi Studi Osservazionali dopo le Linee Guida AIFA: regolatorio e conduzione*» - Bologna, 20 marzo 2025 (ore 10,30/17,30) .

Compilare e inviare via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione:

€. 510,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro:

€. 380,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs, Università, Onlus, Case di Cura, Società Scientifiche:

€. 255,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 15% a partire dalla seconda iscrizione.

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

SdI/Codice Destinatario

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 12.00 del giorno 19.03.2025 salvo esaurimento disponibilità**. 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 14.03.2025. 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 14 marzo 2025. 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/osservazionali.html>