

Guida alla conduzione degli Studi Osservazionali dopo il DM 30/11/21

Contratto Centro Coordinamento CE. Linee Guida Aifa. Dati già disponibili e profili Privacy. Titolarietà ed uso dei risultati. Ruolo Comitato Etico e Associazioni Pazienti. 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/

- Applicabilità del DM 30/11/21 e le 'misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli Studi Osservazionali'. L'esclusione dei progetti di collaborazione pubblico/privato preclinici che utilizzano materiale biologico di pazienti.
- Applicabilità del Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica senza scopo di lucro su medicinali del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici (30/5/22)
- Le imminenti Linee Guida Aifa per la classificazione e la conduzione degli studi. Il Registro Nazionale. I diversi processi autorizzativi nei Paesi della UE. Il ruolo e la responsabilità del Comitato Etico

Profili Privacy e Proprietà Intellettuale/

- La titolarità del dato. Proprietà dei risultati e loro utilizzabilità alla luce del DM 30/11/21
- Ruoli privacy. La peculiarità dei dati per la farmaco-genetica. Accordi di trasferibilità MTA (Material Transfer Agreement), Gli studi osservazionali retrospettivi e lo schema di autorizzazione generale dell'Autorità Garante Privacy. Trasferimento dei dati all'estero. Custodia e conservazione dei dati.
- Studi su banche dati già disponibili: trattamento e conservazione

Conduzione dello Studio/

- La gestione dello Studio, dall'attivazione alla conclusione: site management, procedure operative, monitoraggio risk-based, farmacovigilanza, data cleaning e produzione del report finale



RELATORI

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

Dr.ssa Chiara Zingaretti - Study Coordinator, Centro di Coordinamento Studi IRST Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche



Conferma la partecipazione al webinar «Guida alla conduzione degli Studi Osservazionali dopo il DM 30/11/21» 5, 6 e 7 ottobre 2022 - h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione: €. 300,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per CRO: €. 225,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni) €. 150,00 (esclusa iva 22%)

Iscrizione anticipata - Sconto 10% per richieste pervenute e regolarizzate entro il 12/8/22

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/ Cod.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 / fax 06/42274000)

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 4.10.2022 salvo esaurimento delle disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende partecipazione alle tre sessioni 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 29.9.2022. 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 29 settembre 2022. 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 IT93K0503403255000000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, 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/webinar-osservazionali.html>