

# Guida agli Studi Osservazionali: regolatorio e conduzione

**Contratto Centro Coordinamento CE. Linee Guida Aifa e Registro (RSO). Real world evidence. Titorità del dato ed uso dei 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/

- 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.
- Le Linee Guida Aifa per la classificazione e la conduzione degli studi. Il Registro Nazionale (RSO). I diversi processi autorizzativi nei Paesi della UE. Profili Privacy: cenni. Il ruolo e la responsabilità del Comitato Etico.
- 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 Chiara Pelizzon - Site Contract Specialist, Syneos Health

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



Conferma la partecipazione al webinar «Guida agli Studi Osservazionali: regolatorio e conduzione», 6 e 7 marzo 2024 - 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 multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

#### Posizione

#### Società

#### P.Iva / Codice Fiscale

#### Codice Destinatario (Sdl)/ 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 5.3.2024 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 del giorno 29.2.2024. 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 29 febbraio 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: BAPPIT21A19, 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/webinar-osservazionali.html>