

La responsabilità medica negli studi clinici

Legge Gelli-Bianco e soglia di diligenza richiesta. Responsabilità penale e civile. Risarcimenti. Ruolo della struttura sanitaria, dell'equipe, del clinico e dello sponsor Pharma. Il carente consenso informato. Polizze assicurative cd. studio specifiche.



PROGRAMMA

- Legge c.d. Gelli- Bianco: la funzione 'ordinatrice' delle legge.
 - Il riconoscimento del diritto alle sicurezze delle cure attraverso gli strumenti di prevenzione e gestione del rischio sanitario nella ricerca clinica.
 - L'attività sperimentale come attività intrinsecamente pericolosa.
 - La responsabilità civile ed il risarcimento per il singolo clinico (dipendente e libero professionista). Il ruolo della struttura sanitaria.
 - La responsabilità penale: la nuova responsabilità colposa (art. 590 sexies); la revisione della colpa grave ed il rimando alle Linee-Guida ed alle 'buone pratiche' e l'obbligo di predisporre adeguata copertura assicurativa (per il professionista e per la struttura).
 - D.M. 14/07/2009 e polizze c.d. studio specifiche. Le clausole di esclusione del danno nelle polizze standard
 - *Soglia di diligenza richiesta negli studi clinici*: perché una colpa lieve nell'attività terapeutica ordinaria potrebbe diventare colpa grave nella sperimentazione.
- Responsabilità della Struttura Sanitaria, dell'equipe e del medico.
 - La convenzione per la conduzione della sperimentazione.
 - La responsabilità contrattuale della struttura sanitaria negli studi clinici ed esercizio del diritto di rivalsa nei confronti degli sperimentatori.
 - Il ruolo dello Sponsor Pharma e suo coinvolgimento. Il rapporto tra casa farmaceutica, sperimentatore principale e paziente in sperimentazione
- Linee Guida e GCP.
- Il consenso informato nelle sperimentazioni cliniche
 - Il caso del carente consenso informato. La tutela dei soggetti 'deboli' alla luce del nuovo Regolamento UE. La Responsabilità giuridica del C.E.



RELATRICE

Avv. Marta Lucchetta – UOS Affari Legali, Istituto Oncologico Veneto



DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Direzione Medica, Ufficio Legale, Regolatorio. Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Ricerca Clinica, Data Manager, Comitato Etico, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria. CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al webinar «*La responsabilità medica negli studi clinici*» - 25 e 26 ottobre 2023, ore 16/18 (disponibile registrazione on line).

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 dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs. Fondazioni, Associazioni, No-Profit: €. 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

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 / fax 06/42274000

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 24.10.2023** salvo esaurimento disponibilità. **La quota d'iscrizione comprende partecipazione al webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alla registrazione on line dell'evento 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 19.10.2023. 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 19 ottobre 2023. 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; 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-responsabilitagrave-medica-studi.html>