

Studi No-Profit: **guida al contratto dopo il DM 30/11/21**

Misura cointeressenza. Co-finanziamento. Ripartizione e rimborsi spese. Clausole recesso, risoluzione, verifiche, destinazione fondi. Focus cessione dati e risultati



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.
- Il **co-finanziamento**. La 'misura' del co-finanziamento: parametri di riferimento, la 'non influenza' dell'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori. La comunicazione ad AIFA ed il parere dei CE. La natura giuridica del contributo da parte dell'azienda co-finanziatrice: donazione modale o liberale ?
- 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. L'attribuzione delle 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. **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.
- **I contratti di partenariato tra Centri e Aziende Farmaceutiche** finalizzati al sostegno economico delle sperimentazioni 'no profit' negli Studi monocentrici e multicentrici.
 - Indicazione del 'contenuto minimo' del contratto da parte del Centro Coordinamento dei CE
 - 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), **Consenso e trattamento dei dati personali**.
 - Comunicazioni per la gestione della **sicurezza degli Studi**

...[Continua](#)

**Focus** su:

- **Cessione dei dati e dei risultati** delle sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi. L'individuazione del soggetto esperto di consulenza brevettuale. Determinazione degli importi; il caso degli studi multicentrici. Definizione e stipula del contratto (attestazioni e rendicontazioni). La questione della titolarità del trattamento dei dati personali. La riqualificazione dello Studio a fini di lucro
- Le nuove pratiche in tema di **obbligo di aggiornamento da parte degli operatori**, requisiti di idoneità dei centri, **sanzioni da parte dell'Aifa**, dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, ruolo del Centro di Coordinamento dei Comitati Etici.
- Come utilizzare il Regolamento UE e gli incentivi per le sperimentazioni cliniche condotte da promotori non commerciali. Le opportunità offerte dal disegno della nuova co-sponsorizzazione.



RELATORI

Dr.ssa *Teresa Coppola* – Direttore Area Gestione Giuridico-amministrativa Studi
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

Avv. *Dino Fabbrini* – Icon/Pfizer FSP Senior Contract and Budget Negotiator

Avv. *Mattia Odescalchi* – Studio Legale Odescalchi



DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/ Medical Device: Direzione Medica – Regolatorio, Ufficio 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 webinar «*Studi No-Profit: guida al contratto dopo il DM 30/11/21*» 13, 14 e 16 giugno 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 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/ 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 13.6.2022 salvo esaurimento delle disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai tre 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 16.00 del giorno 7.6.2022. 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 7 giugno 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 IT93K050340325500000002779, 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-contratti-studi-no-profit.html>