

# SPERIMENTAZIONI CLINICHE: ASPETTI NORMATIVI E ORGANIZZATIVI

Come gestire e organizzare le sperimentazioni cliniche  
secondo le attuali normative

## DESTINATARI

Professionisti coinvolti nell'organizzazione e gestione delle sperimentazioni cliniche

## OBIETTIVI DEL CORSO


- Conoscere l'evoluzione della normativa europea e nazionale sulle sperimentazioni cliniche
- Conoscere funzioni e attività del comitato etico e della segreteria tecnico-scientifica
- Approfondire gli aspetti correlati al trattamento dei dati personali e al consenso informato
- Conoscere gli aspetti generali per la gestione dei centri sperimentali
- Conoscere le innovazioni introdotte dal nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali

## OBIETTIVO ECM DI SISTEMA

2 - Linee Guida - Protocolli - Procedure

## QUESTO CORSO...

- Garantisce massima interazione tra docenti e partecipanti, in quanto riservato a 25 professionisti
- Permette di conoscere esperienze e professionisti provenienti da tutto il territorio nazionale
- Prevede esercitazioni pratiche: analisi critica di protocolli di sperimentazioni cliniche
- Fornisce i materiali didattici in formato cartaceo e digitale
- Può essere realizzato nella sede di qualunque organizzazione sanitaria

Cod	Durata	Crediti ECM	Costo	
RM05	2 giorni	24 per tutte le professioni	€ 600,00 esente IVA	

# PROGRAMMA DEL CORSO

## Normativa europea e italiana sulle sperimentazioni cliniche

- Legge 211/03: attuazione della direttiva europea 2001/20/EC
  - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: DM 8 maggio 2003
  - Le sperimentazioni no-profit: DM 17 dicembre 2004 e circolari AIFA
  - Requisiti minimi per la costituzione dei CE: DM 12 maggio 2006
  - Appendici AIFA: DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche
  - Assicurazione nei trial: DM 14 luglio 2009
  - Legge 189/2012: riordino dell'Autorità Competente e dei comitati etici
  - Il nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali
- 

## Funzioni e attività del comitato etico e della segreteria tecnico-scientifica

- Le novità introdotte dal DM 8 febbraio 2013
  - Il regolamento: presidente, vice-presidente, componenti
  - La segreteria tecnico-scientifica: composizione, funzioni organizzative per la seduta
  - Gestione dei dossier attraverso la nuova piattaforma dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC)
  - Pareri e risposte del comitato etico
- 

## Trattamento dei dati personali e consenso informato

- Legge 196/2003: il testo unico sulla privacy
  - Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008
  - Autorizzazioni del Garante della privacy: 8/2014 e 9/2014
- 

## Il nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali

- Sperimentazioni a basso e alto livello di intervento
  - Ruolo dello "Stato membro relatore" e degli "Stati membri interessati"
  - Le sessioni del protocollo clinico
  - Aspetti assicurativi
  - Ruolo dei comitati etici
  - Tutela dei partecipanti
  - Obbligo di registrare i trial clinici
  - *Voluntary Harmonisation Procedure* (VHP): la procedura pilota di valutazione coordinata
  - Progetto Fast Track: procedura condivisa tra gli stakeholders
- 

**Per informazioni e iscrizioni: [www.gimbeducation.it/rm05](http://www.gimbeducation.it/rm05)**