

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, incluso quanto previsto dalla Legge 3/2018
- Conoscere funzioni e attività del comitato etico e della segreteria tecnico-scientifica
- Approfondire i nuovi 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 7 settembre 2017
 - 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
 - Legge 3/2018: il riassetto organizzativo e funzionale nei trial clinici
 - 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

- Regolamento 2016/679 e la Legge 101/2018: trattamento dei dati personali in ambito di ricerca
 - Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008
 - Autorizzazioni del Garante della privacy: 8/2016 e 9/2016
-

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
-

Per informazioni e iscrizioni: www.gimbeducation.it/rm05