

# 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

## RESPONSABILE SCIENTIFICO

Corrado Iacono, Comitato Etico Interaziendale Bologna-Imola

## SEDE

Royal Hotel Carlton - Via Montebello, 8 - 40121 Bologna

## 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

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	RM05	2 giorni	24 per tutte le professioni	€ 600,00 esente IVA

## GIORNO 1 |

### 9.00 - 11.00 | L'attuale assetto normativo

- Legge 211/03: attuazione della direttiva europea 2001/20/EC
- 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

### 11.00 - 11.30 | Pausa

### 11.30 - 13.30 | I comitati etici

- 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
- Legge 3/2018: il riassetto organizzativo e funzionale nei trial clinici
- Il nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali

### 13.30 - 14.30 | Pausa

### 14.30 - 15.30 | Uso nominale e la ricerca no profit

- Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: DM 7 settembre 2017
- Le sperimentazioni no-profit: DM 17 dicembre 2004 e circolari AIFA

### 15.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Valutazione normativa di un protocollo di ricerca e della documentazione correlata

### 17.30- 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

## GIORNO 2 |

### 9.00 - 11.00 | **Trattamento dei dati personali e Regolamento Europeo (I)**

- 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 (introduzione)
- 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

### 11.00 - 11.30 | **Pausa**

### 11.30 - 13.30 | **Regolamento Europeo (II)**

- Ruolo dei comitati etici
- Tutela dei partecipanti
- Obbligo di registrare i trial clinici
- *Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)*: la procedura pilota di valutazione coordinata

### 13.30 - 14.30 | **Pausa**

### 14.30 - 17.30 | **Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche**

- Correlazione tra disegni di studi e loro gestione nello scenario normativo attuale e futuro

### 17.30- 18.00 | **Valutazione dell'apprendimento**

- Prova pratica e discussione dei risultati