

SPERIMENTAZIONI CLINICHE: ASPETTI NORMATIVI E ORGANIZZATIVI

Gestire e organizzare le sperimentazioni cliniche secondo le attuali normative

DESTINATARI

Professionisti coinvolti nell'organizzazione e gestione delle sperimentazioni cliniche

OBIETTIVI DEL CORSO

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

OBIETTIVO ECM DI SISTEMA

2 - Linee Guida - Protocolli - Procedure

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Corrado Iacono, Azienda USL di Bologna - Comitato Etico Interaziendale Bologna-Imola

SEDE, DATE, ORARI

Sede: Royal Hotel Carlton - Via Montebello, 8 - 40121 Bologna

Date: 10-11 marzo 2025

Orari: 09.00 - 13.30 e 14.30 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	RM05	2 giorni	24 per tutte le professioni	€ 700,00 esente IVA

PROGRAMMA DEL CORSO

GIORNO 1 | 10 marzo 2025

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 Alfa: 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 nell'era del CTIS

- I Comitati Etici Nazionali, Territoriali e Locali: funzioni, tariffe unica
- Il riordino secondo i Decreti operativi
- Il regolamento: presidente, vice-presidente, componenti
- La segreteria tecnico-scientifica: composizione, funzioni organizzative per la seduta
- Gestione dell'operatività sul portale CTIS
- Pareri e risposte del comitato etico

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 30 novembre 2021

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

PROGRAMMA DEL CORSO

GIORNO 2 | 11 marzo 2025

9.00 - 11.00 | La presentazione di uno studio con il CTIS (I)

- La procedura di *submission*
- Gestione dei centri sperimentali
- *Request for Information (RFI)* - svolgimento via CTIS
- Gestione delle notifiche

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | La presentazione di uno studio con il CTIS (II) e il trattamento dei dati personali

- *Substantial/Non-Substantial Modification*
- Aggiunta di un nuovo Stato Membro
- Segnalazione di *serious breaches*
- Termine della sperimentazione clinica
- *Clinical Study Report*
- Regolamento 2016/679 e la Legge 101/2018: trattamento dei dati personali in ambito di ricerca
- Il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali 238/2022

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

Per informazioni e iscrizioni: <https://new.gimbeducation.it/>

Fondazione GIMBE - Via Amendola, 2 - 40121 Bologna - Tel. 051 5883920 - info@gimbe.org