



Aspetti normativi e gestionali della sperimentazione clinica profit e no profit: Ricerca accademica e ricerca clinica

24 Ottobre 2024 orario 09:00-13:00 e 14:00-17:00

<b>OBIETTIVI</b>	Aggiornamento su aspetti normativi, normativa sulla privacy e gestione amministrativa della sperimentazione clinica profit e no profit
<b>PREREQUISITI</b>	
<b>DESTINATARI</b>	Il corso è rivolto al personale delle segreterie amministrative dei Dipartimenti dell'Area Biomedica e dell'Ufficio Funzionale di Supporto al Responsabile della Protezione dei Dati
<b>ENTE ORGANIZZATORE</b>	Università di Firenze
<b>ENTE EROGATORE</b>	Università di Firenze
<b>LUOGO</b>	Aula 11, piano terra NIC3, Largo Brambilla 3
<b>REFERENTE ORGANIZZATIVO</b>	Formazione
<b>DOCENTI</b>	Cimino Claudia
<b>DATA INIZIO</b>	
<b>DATA FINE</b>	
<b>DURATA IN ORE</b>	7
<b>SCADENZA PRENOTAZIONI</b>	
<b>MAX PARTECIPANTI</b>	19



<b>PROGRAMMA</b>	<p>Le principali fonti giuridiche della sperimentazione clinica</p> <p>Le tipologie di studi</p> <p>Gli obblighi del promotore</p> <ul style="list-style-type: none"><li>° assicurativi, ove previsto</li><li>° monitoraggio dello studio</li><li>° attività regolatoria<ul style="list-style-type: none"><li>° Ministero salute</li><li>° AIFA</li></ul></li><li>° RSO - Registro degli studi osservazionali; il referente</li><li>° CTIS - Clinical Trials Information System</li></ul> <p>Il ruolo del Comitato etico</p> <p>La sperimentazione clinica e la privacy</p> <ul style="list-style-type: none"><li>° La base giuridica del trattamento</li><li>° I ruoli privacy</li><li>° Sicurezza del trattamento e data breach</li><li>° Il consenso informato al trattamento dei dati</li></ul> <p>La riforma dell'art. 110 del Codice Privacy (di cui alla legge 29 aprile 2024, n. 56)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>° Criticità</li></ul> <p>Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – Determina AIFA 424 e 425 – 2024</p> <p>Focus su</p> <ul style="list-style-type: none"><li>° Il regolamento EU 356/2014</li><li>° Finalità</li><li>° Sintesi</li></ul>
	<p>° La gestione amministrativa della sperimentazione clinica</p>

- ° Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica
- ° Negoziazione del budget
- ° Fondo per la ricerca no profit
- ° Le indagini cliniche sui dispositivi medici
- ° Le responsabilità e il risarcimento danni
- ° La cessione dei dati/resultati delle ricerche no profit