

# 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:** P.O. San Giovanni di Dio - Via Domenico Pirozzi, 66 -80027- Frattamaggiore (NA)  
C/O Sala Damiano - Piano 4° -Direzione di Presidio-

**Date:** 29-30 gennaio 2026

Orari: 09.00 - 13.30 e 14.30 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM
Fondazione GIMBE ID 878	RM05	2 giorni	24 per tutte le professioni

## GIORNO 1 | 29 gennaio 2026

### 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 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

## GIORNO 2 | 30 gennaio 2026

### 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

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
Corrado Iacono	Farmacista		Azienda USL Bologna – Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro	Dal 08.04.2019 ad oggi Dirigente Farmacista nell'UOC Governo Clinico Ricerca Formazione e Sistema Qualità, Responsabile della Segreteria Scientifica locale per l'AUSL di Bologna e Imola nel CE-AVEC, componente della Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta Emilia Centro 2018-2019 Major Master filiera della Salute: Sperimentazione clinica presso LUISS – Business School Roma