



DATI ACCREDITO - Provider n. 903

ID ECM: 472637

TIPO DI FORMAZIONE: FSC

DURATA FORMATIVA: (ORE) 45

NUMERO CREDITI: 45

OBIETTIVO FORMATIVO: N. 16 - Etica, bioetica e deontologia

AREA FORMATIVA: di SISTEMA: L'obiettivo formativo di questo corso è sviluppare ed evidenziare competenze bioetiche coerenti con i più moderni indirizzi di sviluppo nella medicina moderna e monitorare gli studi clinici effettuati all'interno dell'ospedale. Il valore aggiunto, quindi, di tale intervento informativo consiste nello sviluppare una sensibilità all'interno del Comitato Etico sempre più puntuale alle istanze sopracitate e sviluppare un linguaggio condiviso con i clinici.

DESTINATARI (Professione): 25 partecipanti appartenenti a Tutte le figure professionali

PROTOCOLLI DI RICERCA CLINICA: COME PROCEDERE

Responsabile Scientifico
Prof. Andrea Bacigalupo

Sede:

Biblioteca della Sezione di Bioetica del Dipartimento di Sicurezza e Bioetica

1° piano Ex Collegio Joanneum

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – IRCCS
Largo Francesco Vito, 1 - 00186 Roma

DAL 5 FEBBRAIO AL 25 GIUGNO 2026

PROGRAMMA

ORARIO	DATA	ARGOMENTI
14.30-17.30	GIOVEDÌ 5 FEBBRAIO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 12 FEBBRAIO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 26 FEBBRAIO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 12 MARZO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale

14.30-17.30	GIOVEDÌ 26 MARZO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 2 APRILE 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 16 APRILE 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 23 APRILE 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 30 APRILE 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 7 MAGGIO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 21 MAGGIO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 28 MAGGIO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 11 GIUGNO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 18 GIUGNO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale
14.30-17.30	GIOVEDÌ 25 GIUGNO 2026	Valutazione e discussione protocolli di ricerca sperimentale

RAZIONALE

Il Comitato Etico si occupa di valutare gli studi scientifici effettuati presso la Fondazione Policlinico Gemelli, di fornire consulenza bioetica, di attivare molteplici iniziative formative, di approfondire tematiche particolarmente importanti per la loro valenza morale e deontologica nei confronti degli operatori e degli assistiti.

L'obiettivo formativo di questo corso è sviluppare ed evidenziare competenze bioetiche coerenti con i più moderni indirizzi di sviluppo nella medicina moderna e monitorare gli studi clinici effettuati all'interno dell'ospedale, coerente con l'obiettivo ECM n 16. Il valore aggiunto, quindi, di tale intervento informativo consiste nello sviluppare una sensibilità all'interno del Comitato Etico sempre più puntuale alle istanze sopracitate e sviluppare un linguaggio condiviso con i clinici.

Per voler esplicitare le attività che riguardano il Comitato dettaglio delle indicazioni estrapolate dalle normative vigenti:

La ricerca clinica svolta attraverso:

la valutazione dei protocolli di ricerca che pervengono dagli sperimentatori; Il Comitato Etico ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. La valutazione etica scientifica e metodologica degli studi ha come riferimento il DL 211/03, la dichiarazione di Helsinki, Convenzione di Oviedo, GCP, linee guida aggiornate dell'EMA.

Secondo quanto previsto dalla normativa il Comitato Etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è interpellato tenendo in particolare considerazione:

- a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;
- b) la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili;

- c) il protocollo;
- d) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- e) il dossier per lo sperimentatore;
- f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;
- g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato;
- h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;
- i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;
- l) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrisponderci a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;
- m) le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

Il CE formula il parere, inoltre, tenendo in particolare considerazione:

- ❖ che i pazienti del gruppo placebo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- ❖ che l'acquisizione del consenso non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e pertanto non esime il comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- ❖ che nel protocollo deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio;
- ❖ che siano coperte tutte le spese (attrezzature, materiali di consumo farmaco in sperimentazione, medicinale di confronto o l'eventuale placebo).
- ❖ la partecipazione alla seduta del comitato;
- ❖ il confronto con gli sperimentatori;
- ❖ la partecipazione a giornate formative.
- ❖ la consulenza di etica clinica,
- ❖ la formazione, promuovendo momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione sui temi della bioetica e metodologia di ricerca clinica.

**I CURRICULA VITAE DEI DOCENTI SONO DISPONIBILI IN VERSIONE ESTESA
PRESSO GLI ARCHIVI DEL PROVIDER**

COGNOME E NOME	ATTIVITÀ LAVORATIVA	TITOLO DI STUDIO
BACIGALUPO ANDREA	Coordinatore della sperimentazione clinica Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - Roma; Docente a Contratto di Ematologia Facoltà di Medicina e Chirurgia Università Cattolica del Sacro Cuore A. Gemelli - Roma	Laurea in Medicina e Chirurgia; Specializzazione in Ematologia; Specializzazione in Oncologia

**Fondazione Ospedale Isola Tiberina – Gemelli Isola Ente del
Terzo Settore**

Numero di iscrizione presso il RUNTS: **124278**

T +39 06 68371

Sede Legale: **Via di Ponte Quattro Capi, 39**, 00186 Roma

Domicilio digitale/PEC: **fondazionegemelliisolaets@legalmail.it**

Codice Fiscale: 96577310582

P.IVA: 17376541003