

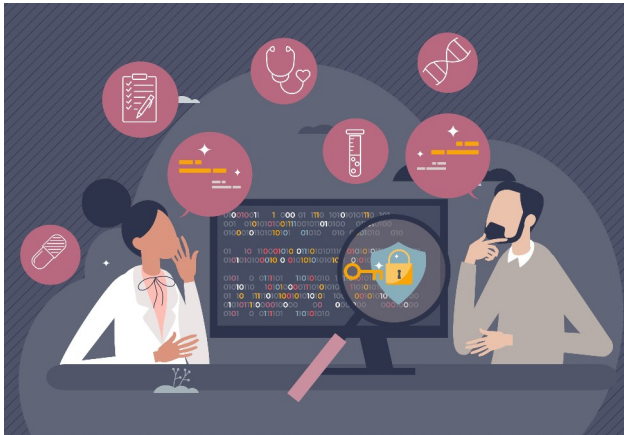


Regione Toscana



## PRESENTAZIONE

# I CET FRA REGOLAMENTI SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E NORMATIVA PRIVACY



FAD SINCRONA  
REGISTRATA

**12 settembre 2024**  
**25 settembre 2024**

**orario 14:00-17:00**

In seguito all'applicazione dei Regolamenti Europei sulle sperimentazioni cliniche con farmaci, (UE) 536/2014, e sulle indagini cliniche con dispositivi medici (UE) 745/2017 e dispositivi medico-diagnostici in vitro (746/2017), molteplici sono gli aspetti oggetto di interesse per la corretta esecuzione delle attività legate alla progettazione e realizzazione degli studi clinici.

A questo riguardo, si rileva che le modalità del trattamento dei dati personali non sono normate in modo specifico in relazione ai nuovi Regolamenti citati; ciò nonostante, gli sperimentatori devono tenere conto delle prescrizioni del Regolamento privacy (UE) 2016/679, per la natura e la quantità dei dati gestiti, sia nelle fasi di ricerca, che di monitoraggio seguente alla commercializzazione del farmaco o dispositivo oggetto di studio.

In questo quadro complesso e scarsamente definito, sono state rese disponibili indicazioni puntuali a cura di EMA<sup>1</sup> e del Centro di coordinamento dei Comitati Etici (CNCCE)<sup>2</sup>.

La Regione Toscana, per soddisfare il bisogno formativo nell'ambito in questione, propone un webinar, rivolto ai componenti dei Comitati Etici Territoriali, al personale dei CTO (Clinical Trial Office), TFA (Task Force Aziendali) e ai ricercatori interessati. Nel corso dell'evento saranno trattate le responsabilità e gli adempimenti previsti in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), a partire dalle indicazioni che il Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici ha reso disponibili ai ricercatori, ai Comitati Etici e agli Enti stessi nei contratti standard sui medicinali per uso umano e sulle indagini cliniche con dispositivi medici, contratti vincolanti, almeno per questi tipi di sperimentazione. Alcuni *case studies* esemplari di criticità ricorrenti in ambito privacy saranno, quindi, condivisi ai partecipanti al webinar.

Infine, si ritiene importante inserire tale azione formativa in un processo di supporto complessivo al settore, che prevederà l'avvio di un percorso di partecipazione degli attori coinvolti, finalizzato alla messa a disposizione di *check list* dedicate, alla revisione della modulistica per la sperimentazione clinica e, quale elemento qualificante, il coinvolgimento sempre maggiore dei CTO e TFA nel ruolo di riferimenti competenti ed esperti a supporto dell'attività degli sperimentatori.

<sup>1</sup> "Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information in document uploaded and published in the Clinical Trial Information System (CTIS)", EMA, 7 aprile 2022.

<sup>2</sup> "Modelli di contratto per la conduzione delle sperimentazioni cliniche su medicinali e delle indagini cliniche sui dispositivi medici", Centro di Coordinamento dei Comitati Etici, 31 maggio 2022 e Circolare n.4 del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, 30 maggio 2022.

## PROGRAMMA

14:00	<b>Saluti istituzionali</b> <i>Silvia Fantappiè, Elisa Nannicini</i>
14:10	<b>Presentazione del webinar</b> <i>Laura Canavacci, Silvia Asaro</i>
14:15	<b>Principi e obblighi previsti dalla normativa privacy in tema di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• base giuridica del trattamento</li><li>• rispetto delle prescrizioni, delle regole deontologiche e GCP</li><li>• corretta stesura dei protocolli: l'importanza del <i>data flow</i> e della qualità del data set</li><li>• redazione della valutazione di impatto</li><li>• informativa privacy</li></ul> <i>Filippo Castagna, Paolo Tagliaferri</i>
16:15	<b>Confronto con gli esperti:</b> interventi preordinati, analisi di <i>case studies</i> , domande del pubblico e discussione
17:00	<b>Conclusione del webinar</b> <i>A conclusione del webinar ai corsisti sarà proposto on line sulla piattaforma il test ECM di apprendimento</i>

## DOCENTI

**Silvia Asaro** – Membro del “Nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica” - Regione Toscana

**Laura Canavacci** - Coordinatrice “Nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica” - Regione Toscana

**Filippo Castagna** - Referente del RPD Consorzio Metis – Data Protection Officer (DPO) - Regione Toscana

**Silvia Fantappiè** - Responsabile Settore “Affari generali e supporto giuridico alla direzione” – Regione Toscana

**Elisa Nannicini** - Responsabile Settore “Ricerca e investimenti in ambito sanitario” - Regione Toscana

**Paolo Tagliaferri** - Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) – Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi

## PROMOZIONE E ORGANIZZAZIONE

**Direzione sanità, Welfare e coesione sociale – Regione Toscana**

Settore Ricerca e investimenti in ambito sanitario  
Dirigente responsabile: Dott.ssa **Elisa Nannicini**

**Segreteria scientifica e amministrativa**  
**Nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica, Regione Toscana**  
sperimentazioneclinica@regione.toscana.it

**Silvia Asaro**  
silvia.asaro@regione.toscana.it; tel. 055 4383245

**Laura Canavacci (Responsabile scientifica)**  
laura.canavacci@regione.toscana.it; tel. 055 4383557

**Valentina Floris**  
valentina.floris@regione.toscana.it; tel. 0554385922

**Mara Fadanelli**  
mara.fadanelli@uslcentro.toscana.it; tel. 0571 878537

## PARTECIPANTI

L'evento formativo è rivolto ai componenti dei Comitati Etici Territoriali, dei CTO/TFA (Clinical Trial Office/Task Force Aziendali), sperimentatori interessati, per un totale di n. **100** partecipanti.

## PROVIDER ECM SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



**Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria - FORMAS**, provider n. 13 (codice accreditamento 10) accreditato presso Regione Toscana

**Simona Balzanti** info@formas.toscana.it

## ACCREDITAMENTO ECM ED ISCRIZIONI

All'evento sono stati assegnati n. 3 crediti ECM. Per ricevere l'attestato ECM è necessario essere presenti per almeno il 90% delle ore e superare le prove di apprendimento previste. Il test di gradimento verrà somministrato on-line nei giorni immediatamente successivi la chiusura del percorso.

- [Link iscrizione edizione 12.09.2024](#)
- [Link iscrizione edizione 25.09.2024](#)