



# Clinical Trials: le linee guida per garantire integrità dei dati, risultati affidabili e protezione dei partecipanti

**10 CREDITI ECM CORSO ECM A DISTANZA N.413524**

***Obiettivo Agenas n. 25 Farmaco epidemiologia, farmacoconomia, farmacovigilanza***

L'obiettivo del corso è quello di offrire ai partecipanti un aggiornamento sulle novità riguardanti le sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano secondo il REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 in particolare l'entrata in vigore della nuova linea guida *EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials*, applicabile sia ai promotori che agli sperimentatori, ha definito lo standard dei sistemi elettronici utilizzati negli studi clinici affinché siano aderenti alle buone pratiche cliniche (GCP) dettando una serie di regole da seguire nella raccolta e gestione dei dati.

# PROGRAMMA SCIENTIFICO

- ✔ **Lezione 1** Le Sperimentazioni cliniche: andamento e proposta di revisione della legislazione farmaceutica dell'UE
- ✔ **Lezione 2** La transizione definitiva delle sperimentazioni cliniche: dalla Direttiva al Regolamento
- ✔ **Lezione 3** Gli indirizzi della nuova Linea guida EMA sui sistemi computerizzati e sui dati elettronici negli studi clinici
- ✔ **Lezione 4** I principi applicabili ai sistemi computerizzati utilizzati negli studi clinici
- ✔ **Lezione 5** L'identificazione dei rischi nell'uso di sistemi computerizzati
- ✔ **Lezione 6** Ispezioni di buona pratica clinica e deviazioni dagli standard GCP
- ✔ **Lezione 7** Partecipanti allo studio, documenti clinici originali e affidabilità dei risultati.
- ✔ **Lezione 8** Le indicazioni del Garante per assicurare la privacy dei dati sanitari
- ✔ **Lezione 9** L'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole)

# INFORMAZIONI SUL CORSO

L'evento ECM è accreditato per tutte le professioni sanitarie

FORMAZIONE ECM IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE

**10 CREDITI ECM - IL NUMERO DI ORE È PARI A 10 - QUOTA DI ISCRIZIONE EURO 50,00**

Il corso ECM è sempre attivo h24 non ci sono vincoli di orario né giorni prestabiliti è possibile accedere, scaricare i contenuti didattici (SLIDE PDF) ed eseguire il test finale **dal 22 aprile 2024 fino al 21 aprile 2025** fino ad esaurimento di posti disponibili, tutte le lezioni sono in pdf scaricabile

Iscrizioni accedendo al sito [www.scuolamedici.it](http://www.scuolamedici.it)

CATALOGO ECM  Corso Ecm Sperimentazioni cliniche 10 ecm

La verifica di apprendimento consiste in un test finale da espletare on line composto da 30 domande a risposta quadrupla di cui una esatta e si intende superato con il 75% di risposte esatte, il partecipante ha diritto di effettuare cinque tentativi.

Info [ecm@scuolamedici.it](mailto:ecm@scuolamedici.it)

**Docente e Responsabile scientifico**

**Avv. Giovanni Marra**