

Le Sperimentazioni cliniche modalità di conduzione e di presentazione all'interno del sistema europeo Ctis

(Regolamento UE n. 536/2014)

10 CREDITI ECM CORSO ECM A DISTANZA N.377743

Obiettivo Agenas n. 25 Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

L'obiettivo del corso è quello di illustrare i processi di presentazione, valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nell'UE e le finalità del sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (Clinical Trials Information System, CTIS) a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento Ue 536/2014. Il corso, inoltre, tratterà delle novità introdotte dai recenti decreti ministeriali riguardanti l'individuazione, la regolamentazione ed il funzionamento dei comitati etici, delle linee guida ICH di buona pratica clinica, delle regole per garantire la sicurezza, la riservatezza delle persone coinvolte nelle sperimentazioni e l'affidabilità dei dati.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

- 📌 **Lezione 1** Sperimentazione clinica e procedura di autorizzazione nel Regolamento (UE) n. 536/2014
- 📌 **Lezione 2** I Comitati Etici. Individuazione, regolamentazione e funzionamento in base alle regole dei recenti Decreti del Ministero della Salute (DD.MM. 26, 27 e 30 gennaio 2023)
- 📌 **Lezione 3** La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico
- 📌 **Lezione 4** La presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche attraverso il CTIS (*Clinical Trials Information System*)
- 📌 **Lezione 5** La protezione dei soggetti. Il consenso informato: modalità ordinarie e semplificate di acquisizione
- 📌 **Lezione 6** L'uso di radiofarmaci e la radioprotezione nelle sperimentazioni cliniche
- 📌 **Lezione 7** Il ruolo delle linee guida ICH di buona pratica clinica
- 📌 **Lezione 8** L'idoneità dello sperimentatore, dei siti di sperimentazione clinica e le comunicazioni sulla sicurezza
- 📌 **Lezione 9** La riservatezza e l'uso dei dati secondo il protocollo di sperimentazione, la possibilità di cessione di dati e risultati
- 📌 **Lezione 10** Le regole per le Sperimentazioni cliniche decentralizzate (Decentralized Clinical Trial DCT)

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 1 marzo 2023 fino al 28 febbraio 2024** fino ad esaurimento di posti disponibili, tutte le lezioni sono in pdf scaricabile

Iscrizioni accedendo al sito  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

Docente e Responsabile scientifico

Avv. Giovanni Marra