Webinar, 25-26 novembre 2026 (h.16/18)
Disponibili registrazioni a fine corso

Studi Profit, Contratto Nazionale e modelli del CCNCE: esperienze a confronto

Regolamento e Portale UE. Contenuti minimi, esigenze specifiche di integrazione e giustificazioni. Fattibilità locale. Conflitto d'interessi. Fornitura farmaco e comodato d'uso. Promotori stranieri. Corrispettivi, rimborsi spese

PROGRAMMA

Il quadro normativo/ Il **Regolamento UE sperimentazioni, Legge 3/2018.** La domanda di valutazione, l' «uniformizzazione» delle convenzioni; il risarcimento danni proporzionato al rischio, le ricerche a basso livello d'intervento; la co-sponsorizzazione.

Il ***Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit: le novità alla prova dei fatti/***

- Le **funzioni**, le **responsabilità** ed il lavoro amministrativo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali, le tempistiche, il ruolo dei CE e supporto delle CRO;
- Le parti contrattuali: gli **obblighi dello Sperimentatore/ Istituzione e del Promotore Sponsor**;
- La **domanda di autorizzazione** della sperimentazione ai sensi del Regolamento UE 2014/536
- Il concetto di **'contenuti minimi'** ;
- La **fattibilità locale** e la raccolta del modulo di idoneità;
- Le **esigenze specifiche di integrazione:** quali le necessità determinate da disegni particolari. La casistica, le clausole in tema di: arruolamento dei pazienti, fornitura e distruzione del farmaco, comodato d'uso gratuito e relative spese di manutenzione, segretezza, politica di pubblicazione e proprietà di dati e risultati, coperture assicurative, corrispettivi, indennità di mancato guadagno e rimborsi spese.

I modelli di contratto del CCNCE relativi alle sperimentazioni farmacologiche e alle indagini cliniche su dispositivi medici e loro implementazione/

- La **necessità di giustificare le variazioni al modello.** Il grado di dettaglio della giustificazione: generale o per singola variazione.
- La **previsione della clausola sul conflitto d'interessi.** Gli obblighi di dichiarazione in capo allo sperimentatore: oltre il vecchio divieto di «avere contatti o intrattenere rapporti». La valutazione da parte del CE.
- La **clausola sulla normativa applicabile ed il foro competente** per eventuali controversie derivanti dai contratti di sperimentazione con gli enti, sia per i medicinali che per i dispositivi medici. Il caso degli studi multicentrici e della presenza di promotori stranieri ed extra-UE.
- Gli **obblighi di fornitura di medicinali**. La fornitura dopo la conclusione degli Studi ed esigenze di continuità terapeutica. La fornitura dei farmaci cd. ausiliari e le terapie di background.

RELATORI

Dr.ssa *Teresa Coppola* – Area Gestione Giuridico / Amministrativa Studi - A.O.U di Parma
Dr.ssa *Angela Tufo* – Site Contract Specialist, PPD, part of Thermo Fisher Scientific

SCHEDA D'ISCRIZIONE

Conferma la partecipazione al webinar *«Studi Profit, Contratto Nazionale e modelli del Ccnce: esperienze a confronto»*, 25-26 novembre 2026 – h.16/18 (disponibile registrazione a fine corso).

Compilare e inviare via mail a: health@formafutura.it.
Quota di partecipazione: €. 280,00 (esclusa iva 22%)
Quota di partecipazione per CRO: € 200,00 (esclusa iva 22%)
Quota di partecipazione per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Università, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni: €. 140,00 (esclusa iva 22%)

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 15% a partire dalla seconda iscrizione.

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione **Società**

P.Iva / Codice Fiscale **Codice Destinatario/ Cod.Univoco**

Via **Città - Cap**

E-mail **Telefono**

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso. Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / health@formafutura.it / fax 06/42274000)

Data **Timbro**

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 24.11.2026 salvo esaurimento delle disponibilità. La quota d'iscrizione comprende partecipazione alle due sessioni del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni al termine dell'evento e materiali didattici in formato pdf**. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta sino alle ore 16.00 del giorno 19.11.26 In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 19 novembre 2026. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K0503403255000000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: https://www.health.formafutura.it/studi-profit.html