Webinar, 19 e 20 ottobre 2026 (h.16/18)
Disponibili registrazioni a fine corso

Studi Osservazionali, Linee Guida AIFA e nuove funzionalità RSO: regolatorio e conduzione

Classificazione. Semplificazione e decentralizzazione. Contratti. Compensi. Digitale e piattaforme. CET. Off-label. Titolarità dato ed uso risultati. Protocollo. Documenti. Site management. Monitoraggio. Farmacovigilanza. Report finale

PROGRAMMA

Le definizioni/

- Lo Studio Osservazionale sul farmaco o medical device con sponsor e spontaneo; confronto con gli studi clinici controllati. Confronto e confini tra studi epidemiologici, outcomes research, indagini post-market, real world evidence.

Il contesto regolatorio. Linee guida Aifa/

- Registri. Tipologia di studi osservazionali.
- Necessità del contratto per l'avvio degli studi osservazionali.
- Implementazioni RSO.
- Studi non interventistici, oltre il DM 30/11/21 e l'aggiornamento delle linee del 2008: le due Linee Guida AIFA / 1) La classificazione e conduzione degli Studi: prescrizione del farmaco; procedure diagnostiche e valutative e pratica clinica corrente; eticità e trasparenza, notifica e Registro (RSO), ruolo Comitato Etico, compensi per lo staff; i siti per lo svolgimento dello Studio. 2) Semplificazione e decentralizzazione delle sperimentazioni cliniche: fornitori di servizi 'esterni', rimborso spese, costi farmaci e device; ruolo del digitale e conduzione degli Studi fuori dalle strutture sanitarie tramite piattaforme online, wearables o altri dispositivi; monitoraggio del paziente, misure di sicurezza e protezione dei dati.
- RSO: implementazione e nuove funzionalità. CET, valutazione (eliminazione della presa d'atto), caricamento documenti, off-label, visibilità Studi, inserimento emendamenti.
- La titolarità del dato. Proprietà dei risultati e loro utilizzabilità.

La Conduzione dello Studio/

- Preparazione: definizione attività, milestones, tempi, budget;
- Attivazione: dal quesito al Protocollo; processo autorizzativo, documenti, modulo RSO, emendamenti, raccolta dati;
- Conduzione: site management e selezione dei centri; monitoraggio risk-based, farmacovigilanza;
- Chiusura: data cleaning e produzione del report finale.

RELATORI

Dr.ssa Teresa Coppola - Direttore Area Giuridico-Amministrativa Studi Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Dr.ssa Chiara Zingaretti - Study Coordinator, Centro di Coordinamento Studi IRST Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche

SCHEDA D'ISCRIZIONE

Conferma la partecipazione al webinar *«Studi Osservazionali, Linee Guida AIFA e nuove funzionalità RSO: regolatorio e conduzione»*, 19-20 ottobre 2026 – h.16/18 (disponibili registrazioni 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 anticipata – Sconto 10% per iscrizioni inviate e regolarizzate entro il 21 agosto 2026
Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 15% a partire dalla seconda iscrizione. *Le due scontistiche non sono cumulabili.*

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 16.10.2026 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 on line dell'evento e materiali didattici in formato pdf.** E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta sino alle ore 12.00 del giorno 14.10.26 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 12 del giorno 14 ottobre 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/osservazionali.html