



Corso di Alta Formazione

“Orientarsi tra GDPR e CTR: protezione dei dati, sperimentazioni cliniche a scopo di ricerca scientifica. Supporto giuridico alla ricerca, sviluppo e innovazione” – Lider2021_01

16 ore

Online – blended

8, 15, 22, 29 settembre 2021

Docenti: Denise Amram, Giovanni Comandé, Simona Crea, Chiara Fanciullacci, Gianclaudio Malgieri, Andrea Parziale, Carlo Petrini, Silvia Scalzini, Giulia Schneider, Francesca Torelli

Richiesta di accreditamento presso l'Ordine degli Avvocati di Pisa

Mercoledì 8 settembre 2021

9.00 – 10.00 Introduzione: orientarsi tra GDPR e sperimentazioni cliniche, Prof. Giovanni Comandé, Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

10.00 – 11.00 Il quadro normativo e applicativo pre-Clinical Trial Regulation, Dr. Denise Amram, Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

11.00 – 13.00 Una panoramica delle novità introdotte dal Clinical Trial Regulation I parte, Dr. Andrea Parziale, Eurac Research

Mercoledì 15 settembre 2021

9.00 – 11.00 Una panoramica delle novità introdotte dal Clinical Trial Regulation II parte, Dr. Andrea Parziale, Eurac Research

11.00 – 13.00 La tutela dei soggetti vulnerabili nelle sperimentazioni cliniche, Prof. Gianclaudio Malgieri, EDHEC Business School

Mercoledì 22 settembre 2021

9.00 – 10.00 Ruoli e responsabilità: i centri clinici, i fabbricanti, i comitati etici, autorità di controllo, Dr. Denise Amram, Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

10.00 – 13.00 Tavola Rotonda.

Moderata: Dr. Denise Amram, Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

Intervengono:

Dr. Carlo Petrini Direttore, Unità di Bioetica, Presidente del Comitato Etico Istituto Superiore di Sanità e Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

Dott.ssa Francesca Torelli, Presidente del Comitato etico congiunto SSSA-SNS-IMT

Dr. Chiara Fanciullacci, Clinical Trial Unit - Fondazione Don Gnocchi

Dr. Simona Crea, Scuola Superiore Sant'Anna-Fondazione Don Gnocchi e IUVO srl

Dr. Silvia Scalzini, Un. Luiss Guido Carli

Conclude: Prof. Giovanni Comandé, Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

Mercoledì 29 settembre 2021

9.00 – 10.00 GDPR Sperimentazioni cliniche e digitalizzazione dei servizi sanitari, Dr. Giulia Schneider, Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

10.00 – 13.00 Simulazioni e focus group, Dr. Denise Amram e Dr. Giulia Schneider, Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

Contatti:

segrlidelab@santannapisa.it

ph. +39 050883533

ISCRIZIONI: entro 30 AGOSTO 2021

QUOTA DI ISCRIZIONE: € 200,00 (esente IVA). Include la partecipazione alle lezioni e il materiale didattico.

Sono esenti dal pagamento della quota di iscrizione: i collaboratori Lider Lab, ricercatori e personale tecnico-amministrativo e Spin – Off della Scuola Superiore Sant'Anna (fino a un massimo di n. 10 iscritti).

Il quinto candidato proveniente dalla stessa azienda potrà usufruire di una riduzione della quota di iscrizione del 40%;

Il link per partecipare alle lezioni verrà inviato ai candidati ammessi via e-mail.