

CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI: Good Clinical Practice, determine AIFA e protezione dei dati personali



COMITATO
SCIENTIFICO

Callisto Marco **Bravi**

Alessandro **Mazzucco**

Anna **Fratucello**

Gianluca **Trifirò**

Nadia **Arnaboldi**

3 2025

OTTOBRE

SALA CONGRESSI

BIBLIOTECA CAPITOLARE

VERONA

CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI:

Good Clinical Practice, determine AIFA e protezione dei dati personali

VERONA **3** OTTOBRE 2025
SALA CONGRESSI
BIBLIOTECA CAPITOLARE

P
R
O
G
R
A
M
M
A

08.30 Apertura segreteria e registrazione partecipanti

09.00 Saluti istituzionali

Callisto Marco **Bravi** | Direttore Generale AOUI Verona

Magnifico Rettore Università degli Studi di Verona

Alessandro **Mazzucco** | Direttore Scientifico AOUI Verona

Giovanna **Scroccaro** | Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regione Veneto

09.30 **Le ICH E6 (R3) Guideline On Good Clinical Practice (GCP) e la tutela del paziente**

Ileana **Frau** | Associate Director Clinical Operations Italy IQVIA

Gianfranco **De Feo** | Direttore SC Monitoraggio e QA della Ricerca Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" Napoli

10.15 **Sperimentazioni cliniche: la gestione dei fornitori terzi di servizi e la fornitura diretta dei medicinali ai pazienti alla luce della determina aifa 424/2024**

Marco **Zibellini** | Farindustria

Silvia **Michelagnoli** | Gruppo di lavoro RICMA Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMEF)

11.00 *Coffee break*

11.30 **La conduzione degli studi osservazionali secondo la determina AIFA 425/2024 e la gestione dei registri**

Anna **Fratucello** | Responsabile Unità Ricerca Clinica AOUI Verona

Gianluca **Trifirò** | Professore Ordinario in Farmacologia, Dipartimento Universitario di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Verona

CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI:

Good Clinical Practice, determine AIFA e protezione dei dati personali

VERONA **3** OTTOBRE 2025
SALA CONGRESSI
BIBLIOTECA CAPITOLARE

P
R
O
G
R
A
M
M
A

12.15 La protezione dei dati personali nell'ambito degli studi clinici e la corretta gestione dei dati personali del paziente

Luigi **Montuori** | Dirigente Dipartimento sanità e ricerca Garante per la Protezione dei Dati personali

Nadia **Arnaboldi** | Esperta Privacy presso l'UOC Affari Generali e UOS Unità Ricerca Clinica AOUI Verona

13.00 *Light Lunch*

14.15 L'Art. 110 del codice privacy e le misure di garanzia del garante

Luigi **Montuori** | Dirigente Dipartimento sanità e ricerca Garante per la Protezione dei Dati personali

Nadia **Arnaboldi** | Esperta Privacy presso l'UOC Affari Generali e UOS Unità Ricerca Clinica AOUI Verona

15.00 Il ruolo dei comitati etici

Ilaria **Bolcato** | Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, Responsabile Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto

Michele **Tedeschi** | Responsabile Segreteria Comitato Etico Territoriale Lombardia 5

15.45 Esperienze dei ricercatori

Sara **Lonardi** | Direttore UOC Oncologia 1 Istituto Oncologico Veneto

Mauro **Krampera** | Professore Ordinario di Ematologia Università degli Studi di Verona e Direttore UOC Ematologia

Edoardo Vincenzo **Savarino** | Professore Associato di Gastroenterologia, Università degli Studi di Padova

16.45 *Considerazioni Conclusive*

CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI:

Good Clinical Practice, determine AIFA e protezione dei dati personali

VERONA **3** OTTOBRE 2025
SALA CONGRESSI
BIBLIOTECA CAPITOLARE

I
N
F
O
R
M
A
Z
I
O
N
I

Sede del Congresso | Biblioteca Capitolare, Piazza Duomo 19 | Verona

Comitato Scientifico

Callisto Marco **Bravi**, Alessandro **Mazzucco**, Anna **Fratucello**, Nadia **Arnaboldi**, Gianluca **Trifirò**

Segreteria Scientifica

Francesca **Marchesini**, Silvia **Martini**

ID ECM n. 455334 | Crediti assegnati n. 6

Il Congresso è stato accreditato per 100 partecipanti, per le seguenti figure sanitarie e discipline:

- **Medico Chirurgo** (tutte le discipline) • **Biologo** • **Infermiere** • **Infermiere pediatrico**
- **Farmacista** (farmacista ospedaliero, farmacista territoriale) • **Fisioterapista** • **Odontoiatra**
- **Psicologo** (Psicologia, Psicoterapia) • **Tecnico sanitario di radiologia medica**
- **Tecnico sanitario di laboratorio biomedico**

Per avere diritto ai crediti formativi ecm è obbligatorio:

- Appartenere alle figure sanitarie per le quali è stato accreditato l'evento;
- Partecipare al 90% delle ore formative
- Svolgere il test di valutazione. Il test sarà superato al corretto completamento del 75% dei quesiti;

Obiettivo formativo: 18 - Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere

Iscrizioni

L'iscrizione al Congresso è gratuita, ma obbligatoria, e da diritto a:

- Crediti formativi ECM • Attestato di partecipazione • Kit Congressuale • Coffee Break • Light Lunch

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Head Office: Via Emilia, 38 - 90144 Palermo
Branch Office: Verona - Napoli - Nuoro
Pbx 091.527416 - Fax 091.527062
E-mail: congressi@bibagroup.it - www.bibagroup.it

CLICCA QUI
per iscriverti



PATROCINI

Con il patrocinio richiesto di:

AOUI Verona

Regione Veneto

Università degli Studi di Verona

FIASO

SIFO

SIFACT

SIMEF

Garante della privacy

SPONSOR

Il Congresso è stato realizzato
con il contributo non condizionante di:

 **Bristol Myers Squibb**