

Gli Studi Osservazionali all'epoca del nuovo registro RSO

In un periodo di importanti cambiamenti normativi ed innovazioni rispetto allo scenario della ricerca clinica, anche gli studi osservazionali stanno attraversando un periodo di rinnovamento regolatorio. Tale tipologia di studi, caratterizzati dall'assenza di un intervento attivo da parte dei ricercatori (i quali si limitavano ad osservare i fenomeni), rappresentano un importante strumento per indagare dati ed evidenze provenienti dalla "popolazione reale" in contrapposizione con le popolazioni selezionate dei trial clinici, contribuendo dunque alla "Real World Evidence".

In questo contesto, l'entrata in vigore del nuovo Registro Studi Osservazionali di AIFA, la riforma dei Comitati Etici ed il DM 30.nov.2021 ridisegnano l'iter normativo e regolatorio per tale tipologia di studi.

PROGRAMMA

17.00 - 17.10

Introduzione

Saverio Cinieri, Francesco Perrone

Moderatori: Angela Frazzetto, Oriana Nanni

17.10 - 17.25

Registro degli Studi Osservazionali (RSO): modalità operative di funzionamento ed utilizzo

Paola Aita

17.25 - 17.40

Buona pratica del consenso informato in uno studio clinico Osservazionale

Carlo Petrini

17.40 - 17.55

Privacy e Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti per uno Studio Osservazionale

Corrado Iacono

17.55 - 18.15


Discussione

12
aprile



Webinar Non ECM

12 Aprile 2023

 **17.00 - 18.15**

Segreteria organizzativa



Per registrarsi al webinar clicca qui