

General Data Protection Regulation (GDPR), Ricerca Scientifica e Norme Locali

L'impatto del GDPR sugli studi clinici a livello locale ed internazionale

Tipologia
Corso online -
Numero chiuso

Data
19 e 21 maggio
2021

Lingua
Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

Il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) dell'UE è il cambiamento più importante nella gestione della privacy degli ultimi 20 anni e ha mostrato buona tenuta e flessibilità anche in tempo di COVID-19.

Il GDPR cambia radicalmente il modo in cui i dati personali vengono gestiti in tutti i settori, compresi l'assistenza sanitaria e la ricerca scientifica.

Le aziende farmaceutiche e dei dispositivi medici devono strutturarsi in modo da garantire la compliance con il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e l'utilizzabilità dei dati.

È quindi fondamentale acquisire le competenze necessarie per essere in grado di modificare la struttura aziendale, la gestione dei servizi nonché la scelta ed il controllo dei fornitori, al fine di stabilire le priorità di implementazione della normativa GDPR nella ricerca scientifica.

L'applicazione del regolamento GDPR negli studi clinici e nella ricerca scientifica dev'essere fatta in modo da favorire lo sviluppo dei progetti aziendali, per garantire competitività sul mercato internazionale ed europeo. Si tratta di una sfida complessa ma non impossibile.

Questo corso di formazione sull'applicazione del GDPR nella ricerca scientifica ha lo scopo di fornire gli strumenti di base per poter affrontare questa sfida in modo consapevole.

PROGRAMMA

MODULO 1

Analisi dei principi di base contenuti nella normativa applicabile in materia di trattamento dei dati personali in ambito di ricerca clinica:

- Stato della normativa europea ed italiana: il Regolamento UE 2016/679 e le normative locali
- Sanzioni
- Principio di Accountability
- Sicurezza, Privacy by Design e by Default
- Definizioni (Dato personale, Dato sanitario, Dato genetico)
- Liceità del trattamento e basi giuridiche nella ricerca scientifica ed in farmacovigilanza
- Acquisizione del consenso e monitoraggio da remoto
- La ricerca su base giuridica "consenso preventivo"
- La ricerca su base giuridica "Interesse legittimo"

MODULO 2

Governance nelle Business Units di Ricerca Clinica:

- Registro dei trattamenti
- Ruoli nel trattamento dati: Nomine, Data Protection Agreements (DPA) e Istruzioni
- Trasferimento dati extra UE
- Data Protection Impact Assessment (DPIA)
- Data Privacy Officer (DPO)
- Controlli sui fornitori e aree da presidiare
- Data Breach
- Diritti dell'interessato

A CHI È RIVOLTO

Aziende farmaceutiche, biomedicali e di dispositivi medici, CRO, Aziende sanitarie e ospedaliere, IRCCS, Case di cura, Laboratori, Centri PMA, Associazioni Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Liberi professionisti e Consulenti operanti in ambito clinico-sanitario e che raccolgano o gestiscano dati regolamentati dal GDPR nella ricerca scientifica.



TECNICHE DIDATTICHE

Didattica interattiva e coinvolgimento dei partecipanti alla risoluzione pratica degli esempi che saranno illustrati.

DOCENTE/I



Francesca Preite

Libero professionista, Senior Partner Studio Legale Miari-Preite

Libero professionista, Senior Partner Studio Legale Miari-Preite di Reggio Emilia. Consulente legale in ambito di ricerca clinica e del diritto sanitario, con particolare attenzione rivolta alla tematica della Protezione dei dati personali negli studi epidemiologici e nella gestione dei data base clinico-sanitari; DPO in varie realtà che operano in campo clinico-sanitario. In queste materie ha pubblicato alcuni contributi, inclusi articoli per la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC).

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Maturare competenze e sensibilità sulle norme introdotte dal GDPR nella ricerca scientifica
- Implementare e gestire gli strumenti necessari per ottemperare a quanto richiesto dalla normativa GDPR negli studi clinici.

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 2 moduli:

- Modulo 1 | 19 maggio 2021 dalle 09:30 alle 12:30

- Modulo 2 | 21 maggio 2021 dalle 09:30 alle 12:30

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 570,00+ IVA (fino al 19 aprile 2021)

Ordinaria: € 750,00+ IVA



Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni: € 395,00*+ IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

SEDE DEL CORSO



Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.

LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

