



Istituto Internazionale di Ricerca

Know-how. People. Results



Corso Nuovo

100% Operativo

Come gestire la PRIVACY nelle SPERIMENTAZIONI CLINICHE per garantire la liceità del trattamento dei dati

Milano, Art Hotel Navigli • 4 dicembre 2013

1 giorno di formazione *intensiva* e *specifico* per:

- ▶ Conoscere le Linee Guida deliberate dal Garante per rispondere adeguatamente alle singole richieste
- ▶ Individuare come adeguarsi all'aumento della sicurezza per la gestione di dati sensibili richiesta nei rapporti interaziendali e con le istituzioni
- ▶ Affrontare i cambiamenti organizzativi derivanti dal D.Lgs 196/03
- ▶ Implementare gli strumenti tecnologici e organizzativi per garantire la sicurezza nel proprio sistema informativo
- ▶ Individuare i punti di debolezza del propria realtà e verificare come risolverli concretamente

Il corso è condotto da:

Paola Generali
Managing Director
Getsolution

Media partner



Iscriviti ora!
02.83847627
iscrizioni@iir-italy.it
www.iir-italy.it

SCONTO 100 €
per iscrizioni entro il 4/11/2013

Perchè partecipare

Per chi si occupa del trattamento dei dati sensibili nell'ambito di una ricerca clinica e farmaceutica è necessario e indispensabile analizzare la normativa per verificare il reale impatto sul proprio settore e gestire concretamente e correttamente le relative peculiarità.

La consolidata esperienza del docente sul tema del trattamento dei dati personali permetterà di dare al corso un taglio esclusivamente tecnico e pratico rivolto esclusivamente al mondo della ricerca.

Partecipando al corso del 4 dicembre potrà:

- individuare come gestire e garantire la sicurezza dei dati dalla scoperta alla promozione del farmaco
- verificare come gestire il trattamento di dati per non incorrere in sanzioni amministrative, penali e provvedimenti del Garante
- adeguare in modo completo ed esaustivo il proprio modello di gestione del trattamento dei dati

Il Docente

Paola Generali, Managing Director - Getsolution

Dopo la laurea in Scienze Bancarie Finanziarie ed Assicurative all'università Cattolica di Milano, inizia a lavorare per un'importante società di consulenza del settore ICT occupandosi di compliance e sicurezza dei sistemi informativi, svolgendo prima e gestendo poi numerosi progetti in tale ambito.

Successivamente diviene, per un'altra importante società di consulenza, responsabile della divisione "Information security" gestendo progetti complessi per aziende sia italiane che internazionali.

Nel 2003 fonda GetSolution società di consulenza specializzata nell'ambito della "Compliance, sicurezza dei sistemi informativi e governance"

A chi è rivolto

- ▶ Responsabile Privacy
- ▶ Responsabile Legale
- ▶ Responsabile Audit e Compliance
- ▶ Responsabile Ricerca Clinica
- ▶ Membri Comitato Etico
- ▶ Clinical Monitor

Altri corsi per Lei:

- ▶ Comitati Etici *30 settembre - 4 ottobre*
- ▶ Integratori Alimentari *13 e 14 novembre*
- ▶ Convalida Fogli Excel *13 novembre*
- ▶ IT Governance GxP *14 novembre*
- ▶ Quality di un IMPD *10 e 11 dicembre*

8.45	Registrazione
9.00	Apertura dei lavori
11.00	Coffee break
13.00	Colazione di Lavoro
17.30	Chiusura dei Lavori

CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Normativa e Linee Guida per la protezione della Privacy in ambito del trattamento di dati sensibili nel campo della sperimentazione clinica:

- ▶ Finalità definizioni e ambito di applicazione
- ▶ Diritti dell'interessato e modalità d'esercizio dei propri diritti
- ▶ Titolare, responsabile, incaricato del trattamento
- ▶ Adempimenti verso l'interessato e gestione dell'informativa
- ▶ Trattamento del consenso preventivo
- ▶ Analisi dei casi nei quali il trattamento può essere effettuato senza consenso
- ▶ Misure Minime e trattamento con l'ausilio di strumenti elettronici
- ▶ Notificazione del trattamento e autorizzazioni del Garante in campo sanitario
- ▶ Pene Amministrative, Giudiziarie e provvedimenti del Garante

SPERIMENTAZIONE CLINICA: SCOPERTA DEL FARMACO

Definizione e avvio delle attività per le autorizzazioni a procedere:

- ▶ La disciplina di riferimento per la sperimentazione clinica
- ▶ Accordo tra Promotore sperimentazione (Sponsor), CRO e dell'Ente Sperimentatore
- ▶ Autorizzazione del garante al trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale
- ▶ Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici
- ▶ Titolarità dei trattamenti: Titolari autonomi o Cotitolari del trattamento

SPERIMENTAZIONE CLINICA: PRIME FASI DELLO SVILUPPO

Ricerca e comunicazione con i pazienti interessati alla sperimentazione:

- ▶ Informativa e consenso
- ▶ Redazione dell'informativa: esempi concreti e casi specifici (dati genetici)
- ▶ Redazione del consenso: esempi concreti e casi specifici (dati genetici)
- ▶ Casi di incapacità del soggetto a prestare validamente il proprio consenso:
 - Minori
 - Soggetto incapace
- ▶ Esenzione dell'informativa e consenso: l'impossibilità di informare gli interessati
- ▶ Esercizio dei diritti dell'interessato: comunicazione tra il promotore e il centro di ricerca
- ▶ Obbligo di formazione del personale

SPERIMENTAZIONE CLINICA: SVILUPPO COMPLETO

Elaborazione e sicurezza dei dati:

- ▶ Trasferimenti di dati all'estero
- ▶ Periodo di conservazione e trattamento di dati per ulteriori fini di ricerca
- ▶ Custodia e sicurezza dei dati
- ▶ Promozione del farmaco: informativa e consenso da parte dei medici



5 MODI PER ISCRIVERSI

www.iir-italy.it



02.83847.627



iscrizioni@iir-italy.it



02.83847.262



Istituto Internazionale di Ricerca
Via Forcella, 3 - 20144 Milano

Seguici su [LinkedIn](#) [YouTube](#) [twitter](#)

**SCONTO 100€ ai lettori di
CRASECRET**

CORSO

4 dicembre 2013

**Come gestire la PRIVACY nelle
SPERIMENTAZIONI CLINICHE
per garantire la liceità del
trattamento di dati sensibili**

P5505

799€ + I.V.A. per partecipante

SPECIALE ISCRIZIONI MULTIPLE

2° iscritto	3° iscritto	4° iscritto	Per informazioni: info@iir-italy.it 02.83847627
SCONTO 10%	SCONTO 15%	SCONTO 20%	

È necessario l'invio di una scheda per ciascun partecipante.
Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso.

DATI DEL PARTECIPANTE:

NOME	COGNOME	
FUNZIONE		
E-MAIL	CELL.	
RAGIONE SOCIALE		
INDIRIZZO DI FATTURAZIONE		
CAP	CITTÀ	PROV.
PARTITA I.V.A.		
TEL	FAX	
CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA:		
TRAINING MANAGER		

Il Servizio Clienti Vi contatterà per completare l'iscrizione e per definire le modalità di pagamento

LUOGO E SEDE:

ART HOTEL NAVIGLI

Via Angelo Fumagalli, 4 - 20143 MILANO - (MM2-Porta Genova)
Tel. 02.89438

Ai partecipanti saranno riservate particolari tariffe per il pernottamento

INFORMAZIONI GENERALI

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break ove segnalati nel programma. Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso. IIR si riserva altresì il diritto di cancellare l'evento nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando l'avvenuta cancellazione alla persona segnalata come "contatto per l'iscrizione" via email o via fax entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento. In questo caso la responsabilità di IIR si intende limitata al solo rimborso delle quote di iscrizione pervenute.

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il **6° giorno lavorativo (compreso il sabato)** precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data dell'evento.



Scarica il Calendario Corsi 2013

FORMAZIONE FINANZIATA

IIR in qualità di organismo di formazione in possesso della **Certificazione Qualità UNI EN ISO 9001:2008**, è ente abilitato alla presentazione di piani formativi a Enti Istituzionali e Fondi Interprofessionali per le richieste di finanziamenti e quindi in grado di aiutare le Aziende nella gestione completa dell'iter burocratico: dalla presentazione della domanda alla rendicontazione.
Per informazioni: tel. 02.83847.624 - email: formazione-finanziata@iir-italy.it



Tutte le iniziative possono essere erogate in modalità personalizzata direttamente presso l'azienda cliente.

Per approfondimenti o per una iniziale valutazione delle necessità formative non esiti a contattare:
Andrea Arena • Tel. 02.83847.282 • Cell. 348.0027357
Marco Venturi • Tel. 02.83847.273 • Cell. 349.5101728
email: trainingsolutions@iir-italy.it



Non ha potuto partecipare a un evento?
Richieda gli atti a: atti@iir-italy.it
tel. 02.83847.624

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R., nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha diritto di opporsi al trattamento sopra previsto.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO è l'Istituto Internazionale di Ricerca S.r.l. unipersonale, via Forcella 3, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento). Potrà trovare ulteriori informazioni su modalità e finalità del trattamento sul sito: www.iir-italy.it

La comunicazione potrà pervenire via:
e-mail variazioni@iir-italy.it - fax 02.83.847.262 - tel. 02.83.847.634