

sconto 250 €
per chi si iscrive
entro il 31/12/2009

14 marzo 2010: entra in vigore il **Decreto sui requisiti minimi per le polizze assicurative** a tutela dei soggetti partecipanti alle **sperimentazioni cliniche dei medicinali**: non perda questa occasione di formazione!!!

Coperture Assicurative per le Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali

Luogo e data

Milano, Art Hotel Navigli
10 e 11 febbraio 2010

Dal modello "Loss Occurrence" al "Claims Made"

Perché partecipare a questo CORSO UNICO e COMPLETO sulle polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche:

- Approfondire i principi chiave del **Decreto del 14 luglio 2009**
- Quali le difficoltà che i **Comitati Etici** si troveranno ad affrontare:
 - possibili soluzioni per un'interpretazione e attuazione corretta della Normativa
 - implicazioni bio-etiche della sperimentazione
 - le implicazioni per il Comitato Etico e per lo sponsor in caso di difformità ai requisiti minimi richiesti dal Decreto: rifiuto di prendere in considerazione i risultati della sperimentazione ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio
- Il ruolo del **Broker assicurativo** quale garante aggiuntivo di un sistema di risk management di qualità e quale tramite d'eccellenza tra la compagnia di assicurazione e le parti contraenti
- Il contributo della **medicina legale** per la scelta della polizze e la determinazione del potenziale risarcimento danni
- Il ruolo della Direzione Sanitaria nei confronti della stipula della polizza
- Come le **assicurazioni** hanno predisposto testi di disponibilità alla sottoscrizione con i prerequisiti minimi dettati nel Decreto

Con le preziose testimonianze di:

- *Riccardo Tacconi*, HDI - Gerling Industrie Versicherung AG
- *Renato Mantovani*, Comitato Etico, Centro Cuore Columbus e degli Istituti Clinici di Perfezionamento
- *Giovanni Apolone*, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Comitato Etico IEO Milano
- *Attilio Steffano*, Asabroker
- *Federico Lanciani*, Direttore Clienti Sanità, RVA - Rasini Viganò Spa
- *Umberto Genovese e Antonella Piga*, Istituto di Medicina Legale - Università degli Studi di Milano

Il corso si rivolge a

- > **Aziende Ospedaliere:** Comitati Etici, Direzione Sanitaria, Medico Legale
- > **Aziende Farmaceutiche:** Resp.Sperimentazione Clinica, Ufficio Legale, Direzione Medica
- > **Broker:** Focus sugli enti pubblici
- > **Assicurazioni:** Focus sulle sperimentazioni cliniche

Informazioni e iscrizioni

tel. 02.83847.627 ■ fax 02.83847.262
conferenze@iir-italy.it ■ www.iir-italy.it



Istituto Internazionale di Ricerca
Know how to achieve

Coperture Assicurative per le Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali

Perché partecipare

Il Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 14 luglio scorso sui "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali", che entrerà in vigore il 14 marzo del prossimo anno, segna una svolta molto attesa per l'attività di sperimentazione, per coloro i quali praticano la sperimentazione ma anche per chi la promuove.

Il Decreto farà emergere una serie di **difficoltà** sia da parte del **mondo insurance** (sono davvero poche le compagnie di assicurazione ben disposte verso la sottoscrizione di polizze a tutela – con una serie di prerequisiti minimi- dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni), **sia dei comitati etici**, i quali subiranno pesanti sanzioni qualora non rispettassero le linee guida del Ministero, sottoscrivendo polizze inadeguate ai reali rischi di una sperimentazione profit e no profit, **che da parte delle aziende farmaceutiche sponsor**, le quali dovranno aggiornarsi circa le novità introdotte.

In seguito al Decreto sopracitato si passerà da una gestione "loss occurrence" a "client made", dove anche il ruolo del Medico Legale non sarà più marginale, bensì di primaria importanza, dal momento in cui quest'ultimo dovrà provvedere a meglio comprendere se il determinato danno subito dal soggetto che si sottopone alla ricerca, possa essere imputato alla sperimentazione stessa o meno, al fine di stabilire con cura il risarcimento previsto per il paziente.

Le polizze assicurative dovranno rispondere ai **requisiti di eticità** e dovranno predisporre dei testi che soddisfino la sottoscrizione come da Decreto. I broker, quali intermediari, hanno inoltre un ruolo chiave nella gestione della gara tra le compagnie assicurative e le aziende ospedaliere, dal momento in cui queste ultime necessitano di ulteriori garanzie.

Alla luce della pluralità di soggetti interessati Istituto Internazionale di Ricerca presenta un corso completo ma strutturato su sole due giornate, che prevede il coinvolgimento di più testimonianze provenienti da più aree di competenza. Verranno così illustrati i punti di vista:

- dei comitati etici
- dei consulenti legali
- delle compagnie di assicurazione
- delle società di brokeraggio

I Docenti

Riccardo Tacconi, Direttore, HDI - Gerling Industrie Versicherung AG

Laureato in Giurisprudenza ed abilitato all'insegnamento di materie giuridiche ed economiche, ha accumulato esperienza nel settore assicurativo, prima presso la Direzione RC Generale delle Assicurazioni Generali e poi come Direttore del Casualty Dept. della Rappresentanza Italiana del Gruppo HDI-Gerling Allgemeine Versicherung AG, leader in Europa nelle assicurazioni dei rischi farmaceutici e della sperimentazione clinica. Docente per l'AIBA per la RC Prodotti e Docente IPSOA per il master sulle assicurazioni, ha pubblicato numerosi articoli su riviste specializzate in tema di fatto accidentale e coperture assicurative, RC prestatori di lavoro, Consenso Informato, RC sanitaria, RC da prodotti farmaceutici e da sperimentazione clinica e gestione dei relativi rischi. Ha partecipato ai lavori preparatori per la definizione della linee guida della Regione Lombardia in tema di gestione dei rischi da RC sanitaria ed è stato l'esperto assicurativo consultato dal Ministero della Salute e poi dall'AlFA per la stesura del testo del Decreto del 14.07.09 sui requisiti per l'assicurazione della sperimentazione clinica.

Renato Mantovani - Membro del CE, Centro Cuore Columbus e Ist. Clinici di Perfezionamento e Presidente Comitato di Valutazione Osp. Fatebenefratelli Oftalmico

Laureato in Giurisprudenza all'Università Cattolica di Milano, pratica oggi la professione forense in Milano come avvocato cassazionista. Esperto in diritto assicurativo e vertenze sia civili che penali in materia di responsabilità professionale medica nonché in diritto penale societario. Pubblicista con rubriche su quotidiani nazionali e riviste specializzate nel settore assicurativo e medico/sanitario ha pubblicato alcuni volumi sulle responsabilità del personale sanitario. Membro dei Comitati Etici degli Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano e dell'E.M.O. Centro Cuore di Milano oltre che della Federazione Nazionale dei Comitati di Etica. Presidente del Comitato di Valutazione dell'Ospedale Fatebenefratelli Oftalmico di Milano. Ha collaborato con l'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Milano come componente delle commissioni sulla "Responsabilità professionale" e della "Bioetica Medica" e quale consulente per le problematiche penali.

Giovanni Apolone, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Comitato Etico IEO Milano

Laureato in Medicina e Chirurgia all'Università di Pavia, specializzato in Medicina Interna e Ricerca Farmacologica all'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri è attualmente responsabile del Laboratorio di Ricerca Traslazionale e di Outcome (Dipartimento di Oncologia) presso l'Istituto Mario Negri di Milano. Vice-Presidente del Comitato Etico dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, svolge il ruolo di Esperto Nazionale, nominato dal Ministero della Salute italiano, presso la agenzia Europea per la valutazione dei prodotti medicinali (EMA- Londra,UK). I suoi principali campi di interesse e aree di attività sono: aspetti metodologici, etici e regolamentativi della ricerca clinica, con particolare focalizzazione sulla oncologia e sui farmaci anti-cancro; metodi per la valutazione ed il monitoraggio della qualità degli interventi sanitari; sviluppo e validazione di misure di case-mix e outcome; programmi di formazione, informazione ed educazione nell'area medico-sanitaria.

PROGRAMMA

1° giorno

MATTINATA:

Letture critiche della normativa: aspetti legali

- Una nuova norma che si aspettava dal 2003:
 - dal 14 settembre 2009 abbiamo una norma precisa che stabilisce i paletti e un modello sul come assicurare la fase della sperimentazione clinica
- Come si sono comportati i Comitati Etici sino ad oggi
 - assenza di una linea comune sulla gestione delle assicurazioni per le sperimentazioni, siano esse profit che non profit
- Cosa prevede la vigente normativa in tema di responsabilità civile
 - diritto ad ottenere un eventuale risarcimento si prescrive in 10 anni mentre le polizze ad oggi difficilmente davano una copertura postuma sino a 5 anni
- Cosa ha di innovativo il Decreto 14.7.09
 - Fissati i limiti minimi della durata della copertura in relazione alle specifiche categorie di sperimentazioni e dei soggetti arruolabili nonché i massimali minimi per persona e per sperimentazione in relazione al numero dei partecipanti
- Quali sono i nuovi oneri e la responsabilità del Comitato Etico
 - Sanzioni conseguenti alla mancata applicazione della norma e conseguente possibile responsabilità ai fini risarcitori del Comitato Etico

A cura di

Renato Mantovani - Comitato Etico - Centro Cuore Columbus e degli Istituti Clinici di Perfezionamento

POMERIGGIO:

Ricercatori e Comitati Etici tra vecchie e nuove norme sul tema della copertura assicurativa per le sperimentazioni cliniche

- L'importanza di vecchie e nuove direttive sul tema delle assicurazioni per le sperimentazioni cliniche in tutte le aree cliniche in cui si conducono studi clinici
- Quali i fattori che modulano la rilevanza e l'effetto di queste norme:
 - il tipo di patologia in studio
 - la fase dello studio
 - il tipo di studio (sponsorizzato o indipendente)
- Il case study oncologico: l'esperienza

e i dati empirici derivati dalla attività come Ricercatore dell' Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri e come Vice-Presidente del Comitato Etico dell'Istituto Europeo di Oncologia

- Quali i parametri utilizzati per valutare il rischio di una sperimentazione, al fine di mettere in evidenza il fatto che si tratta di una valutazione del tutto non basata su evidenze o basata su evidenze non rese pubbliche e condivise tra i vari stake-holders
- Le implicazioni bio-etiche della sperimentazione
 - Le implicazioni del Comitato Etico (in caso di sperimentazione no profit) in caso di difformità ai requisiti minimi richiesti dal Decreto: rifiuto di prendere in considerazione i risultati della sperimentazione ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio
- Il ruolo della Direzione Sanitaria nei confronti della stipula della polizza

A cura di
Giovanni Apolone - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Comitato Etico IEO Milano

Il contributo della medicina legale

Il contributo della medicina legale per la scelta della polizza e la determinazione del potenziale risarcimento danni

- Aspetti di rilevanza medico-legale del Decreto 14 Luglio 2009
- Implicazioni etico-deontologiche
- Il problema dell'Informazione e del Consenso
- Ruolo e responsabilità dei soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione
- La valutazione del "rischio" della sperimentazione, con particolare riferimento al danno alla persona e al suo presentarsi a distanza
- Il problema della valutazione delle esclusioni di polizza

A cura di:
**Umberto Genovese e Antonella Piga - Sezione Dipartimentale di Medicina Legale e delle Assicurazioni
Università degli Studi di Milano**

PROGRAMMA

2° giorno
MATTINATA:

Il ruolo del Broker assicurativo

- Il ruolo del Broker assicurativo quale garante aggiuntivo di un sistema di risk management di qualità

- e quale tramite d'eccellenza tra la compagnia di assicurazione e le parti contraenti
- ruolo dell'intermediario nel reperimento della copertura più idonea
 - ruolo dell'intermediario nella gestione del rapporto assicurativo
- Come scegliere una copertura assicurativa adeguata alla sperimentazione clinica:
- soluzioni assicurative e mercato: stato dell'arte
- Evoluzione delle politiche assuntive del mercato assicurativo in tema di RC Sanitaria
- Loss Occurance e Claims Made
- Politiche assuntive del mercato assicurativo per la copertura delle sperimentazioni cliniche: lo scenario prima del Decreto 14.7.2009
- La tutela dell'Azienda e del medico che prende parte alla sperimentazione

A cura di
**Attilio Steffano - Broker - Asabroker
Federico Lanciani - Direttore Clienti Sanità -
RVA - Rasini Viganò Spa**

POMERIGGIO:

Come redigere una polizza ai fini di un corretta sperimentazione

- Premessa
 - Il quadro internazionale delle coperture assicurative - esempi e riferimenti
 - il Rischio: gli elementi - le esperienze:
 - la diversità delle fasi
 - il campione dei pazienti
 - le "critical drugs"
 - la sinistrosità
 - il consenso informato
- I contenuti della copertura:
 - l'oggetto dell'assicurazione
 - i danni da risarcire - le problematiche
 - i massimali e limiti
 - le esclusioni ricorrenti:
 - quelle non accettate dall'AIFA
 - quelle tollerate
 - l'estensione temporale - normativa e limiti di mercato
 - il problema del recesso
 - l'assicurazione delle sperimentazioni no profit - massimali e copertura della colpa grave
- Un testo di polizza possibile

A cura di
**Riccardo Tacconi - Direttore - HDI - Gerling
Industrie Versicherung AG**

Responsabile del Progetto:
Dott.ssa Martina Francesconi

Martina Francesconi

Attilio Steffano, Broker, Asabroker

Dopo gli studi in giurisprudenza presso l'Università Statale degli Studi di Milano e dopo aver acquisito esperienza nella società di brokeraggio di famiglia la STEFFANO ASSICURATORI, presente sul mercato dal 1928, ha costituito ASSIMEDICI e ASABROKER strutture che si occupano di consulenza assicurativa per medici, professionisti, Strutture sanitarie e aziende. Ha approfondito le tematiche relative alla responsabilità professionale diventando consulente di varie associazioni medico scientifiche.

Federico Lanciani, Direttore Clienti Sanità, RVA - Rasini Viganò Spa

La decennale esperienza nel piazzamento dei rischi, nella gestione del portafoglio Clienti con complessità tecnica in ambito Enti Pubblici e con particolare focalizzazione sul Comparto Sanità, ne fanno un punto di riferimento riconosciuto dal settore del brokeraggio assicurativo. La professionalità e le conoscenze approfondite del Settore Sanità, dato dal numero e dall'importanza dei Clienti seguiti, gli consentono di organizzare processi ad alto valore aggiunto per il miglioramento dei servizi correlati alle polizze. Anche la pregressa esperienza maturata nella gestione dei sinistri - dal 1996 al 2000 è stato Responsabile Sinistri Auto e Rami Elementari, con completa autonomia nella gestione di tutte le pratiche presso Steffano Assicurazioni S.r.l. - fornisce un supporto tecnico alla Divisione e ai Clienti direttamente gestiti per la soluzione delle problematiche assicurative, con particolare riguardo alla sfera attinente la responsabilità civile. Dal 2000 in RVA. Entra a far parte della Divisione Enti Pubblici per poi gestire, dal 2004, la Linea Enti Pubblici Lombardia. Due anni fa assume la qualifica di Direttore della Divisione Sanità, coordinando e fornendo collaborazione nella gestione delle problematiche delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie sul territorio nazionale.

Umberto Genovese e Antonella Piga, Istituto di Medicina Legale - Università degli Studi di Milano

Il Dott. Umberto Genovese, Specialista in Medicina Legale e delle Assicurazioni, è Ricercatore Confermato dell'Università degli Studi di Milano, dove svolge docenze come Professore Aggregato. Da oltre 10 anni è fiduciario medico-legale di diverse Compagnie Assicurative ed esperto nella valutazione del danno a persona e in responsabilità professionale sanitaria, con pubblicazioni ed interventi congressuali in tale ambito. E' consulente medico-legale di diverse ospedali milanesi (ICP, San Carlo, San Paolo, Galeazzi) ed è membro del Comitato etico degli ICP e dell'ospedale San Carlo di Milano.

La Dott.ssa Antonella Piga, Specialista in Medicina Legale e delle Assicurazioni, è Ricercatore Confermato dell'Università degli Studi di Milano, dove svolge docenze come Professore Aggregato. Da sempre si interessa degli aspetti medico-legali nelle Sperimentazioni Cliniche, con pubblicazioni ed interventi congressuali in tale ambito. Ha una decennale esperienza come membro di diversi Comitati etici (Ospedale S. Anna Como, ICP Milano, Ospedale S. Raffaele Milano, Ospedale di Legnano, Istituto Neurologico Besta).

AGENDA

- 9.00 Registrazione dei partecipanti (1°giorno)
- 9.15 Inizio dei lavori
- 11.00 Coffee break
- 13.00 Colazione di lavoro
- 17.00 Chiusura dei lavori

Milano**Art Hotel Navigli**Via Angelo Fumagalli 4 - 20143 Milano (MM2 - Porta Genova)
Tel 02/89410530

Mastercourse:

**Coperture Assicurative
per le Sperimentazioni Cliniche** 1ª edizione: 10 e 11 febbraio 2010 Cod. D4393

Quote di iscrizione:

€1.490 + 20% IVA PER PARTECIPANTE

**SCONTO
250 EURO**

per chi si iscrive entro il 31/12/2009

Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, la sede dell'evento. La quota comprende coffee break e colazioni di lavoro.

MODALITÀ DI PAGAMENTO**Il pagamento è richiesto a ricevimento fattura e in ogni caso prima della data di inizio dell'evento.**

La quota deve essere versata secondo le modalità di seguito indicate. Copia della fattura/contratto di adesione verrà spedita a stretto giro di posta.

- versamento sul ns. c/c postale n. 16834202
- assegno bancario - assegno circolare
- bonifico bancario (Banca Popolare di Sondrio, Agenzia 10 di Milano c/c 000002805x07, ABI 05696, CAB 01609, intestato a **Istituto Internazionale di Ricerca Srl**, indicando il codice dell'edizione dell'evento; CIN Z; IBAN **IT29 2056 9601 6090 0000 2805 X07**; Swift POSOIT22

- carta di credito: Eurocard / Mastercard
- American Express
- Diners Club Visa CartaSi

n° scadenza / Titolare Firma del Titolare **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. e a società del medesimo Gruppo, nell'ambito delle sue 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**, 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).

La comunicazione potrà pervenire via:

fax: 02.8395118 - telefono: 02.83847634 - e-mail: variazioni@iir-italy.it

In Company Training Solutions è la divisione di IIR specializzata nell'erogare gli interventi formativi presso le aziende clienti. Il nostro costante impegno è quello di identificare le soluzioni più appropriate per le diverse funzioni, allineandole alle peculiarità dei diversi mercati di riferimento.

Alcuni tra i numerosi vantaggi:

- fruire di percorsi mirati alle specifiche esigenze professionali
- creare un momento di coesione e di confronto interno
- ridurre l'investimento in formazione fino al 40%

Per approfondimenti o per valutare insieme le necessità formative:

Andrea Arena e Daniela Federicis
tel. 02.83.847.282 / 281- cell. 348.00.273.57
trainingsolutions@iir-italy.it



priority code: wwwd4393

5 MODI PER ISCRIVERSI

tel.	02.83847.627	fax	02.83847.262
web	www.iir-italy.it	e-mail	conferenze@iir-italy.it
posta	Istituto Internazionale di Ricerca - Via Forcella, 3 - 20144 Milano		

DATI DEL PARTECIPANTENome Cognome Funzione Indirizzo Città Cap. Prov. Tel. Tel. cellulare

Sì, desidero ricevere informazioni su altri eventi via (segnalare eventuale preferenza):

 Fax E-mail Consenso alla partecipazione dato da: Funzione: **DATI DELL'AZIENDA:**Ragione Sociale Settore Merceologico Fatturato in Euro G 0 - 10 Mil F 11 - 25 Mil E 26 - 50 Mil D 51 - 250 Mil C 251 - 501 Mil B + 501 MilN° dipendenti: G 1 - 10 F 11 - 50 E 51 - 100 D 101 - 200 C 201 - 500 B 501 - 1.000 A OLTRE 1.000Partita IVA Indirizzo di fatturazione Città Cap. Prov. Tel. Fax **MODALITÀ DI DISDETTA**

L'eventuale disdetta di partecipazione al convegno (o richiesta di trasferimento) dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 10° giorno lavorativo 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.

Timbro e Firma