



GdL AIEOP

Coordinamento Ricerca Clinica

Verbale di riunione

Posizione: Google Meet (meet.google.com/tpc-yuxj-kew)

Data: 08 Maggio 2024

Ora: 14.00 – 15.00

Partecipanti: Giulia Stabile, Caterina De Benedittis, Cristina Marchesi, Camilla Rosa, Ilaria Fontanili, Elisa Carraro, Gaia Sepe, Luna Boschetti, Elena Rostagno, Elena Barzanò, Maria Rosaria Papa, Celeste Cagnazzo, Silvia Sorbara, Mariateresa Loiotine

Assenti giustificati: Giacomo Gotti, Paola De Lorenzo, Stefania Giaquinta, Maria Francesca Secchi

Punti all'ordine del giorno

- I. Giornate AIEOP e presentazione GdL
- II. Aggiornamento questionario CRC
- III. Aggiornamento Gruppo operativo consensi
- IV. Approvazione decreto PNRR ed emendamenti all'Art.110 del Codice Privacy
- V. Nuove proposte
- VI. Elezioni coordinatori GdL
- VII. Varie ed eventuali

Relazione

- I. Giornate AIEOP e presentazione GdL

Giulia condivide le slide presentate durante le Giornate AIEOP e riporta le osservazioni e domande rivolte dai partecipanti durante la sessione dedicata al GdL CRC.

- II. Aggiornamento questionario CRC

Il questionario è stato inviato ai responsabili dei centri AIEOP ad inizio Aprile ed è stato compilato dai CRC di 22 Centri AIEOP (su 49 centri AIEOP). E' stato inviato un promemoria la prima settimana di Maggio ai centri che non hanno risposto e si è concordato di inviare nuovamente un promemoria a metà mese. Silvia propone di eseguire una elaborazione dei dati, confrontandoli con le risposte ricevute da un precedente questionario sottoposto ai centri sullo stesso tema in modo da predisporre un abstract da proporre al prossimo Congresso AIEOP (**att.8**).

Durante la riunione sono stati presentati i dati e alcuni grafici ed elaborazioni parziali mostrati durante le giornate AIEOP.

III. Aggiornamento Gruppo operativo consensi

La documentazione è stata caricata nel drive condiviso. E' necessario rivedersi per fare il punto sullo stato di avanzamento dell'attività. Giulia farà circolare delle proposte di date.

IV. Approvazione decreto PNRR ed emendamenti all'Art.110 del Codice Privacy

Il 23 Aprile è stato approvato il Decreto PNRR che include un importante emendamento all'art. 110 del Codice Privacy. Tale modifica ha un impatto importante sugli studi retrospettivi.

Si propone di organizzare un webinar sull'argomento coinvolgendo il personale dei centri AIEOP, la proposta viene accolta. Giulia chiederà al DPO dell' AIEOP la disponibilità ad essere coinvolto in qualità di docente. **(att. 9)**

V. Nuove proposte

Camilla propone:

1. Redazione procedure/linee guida pe la sottomissione degli studi
2. Indagine volta a descrivere l'attuale situazione dei CTO/Uffici di Ricerca/ Centro di sperimentazione clinica dei Centri in Italia

Celeste propone di pensare ad un corso residenziale rivolto ai giovani CRC/Ricercatori dei Centri AIEOP sui temi relativi al Regolatorio, alla metodologia e alla qualità della Ricerca.

VI. Elezioni coordinatori GdL

Giulia comunica che a Settembre sono programmate le elezioni dei coordinatori dei GdL AIEOP. Entro il 31 Maggio è necessario presentare le candidature alla Segreteria AIEOP.

Si apre un confronto per discutere sul candidato da proporre.

Diversi interventi sono volti a proporre la continuità del coordinamento di Giulia che si riserva di decidere.

VII. Varie ed eventuali

Nessun argomento.

Attività

Attività	Proprietario/i	Scadenza	Stato
(att.1) Questionario per Censimento	Silvia	Prossima riunione	In corso
(att.2) Abstract per Congresso AIEOP di Ottobre	Elisa e Celeste	18 Giugno	Concluso
(att.3) Sondaggio per incontri mensili	Giulia	20 Luglio	Concluso

(att.4) Predisposizione template AIEOP per informative e consensi/assensi per gli studi no profit	Elisa, Celeste, Elena, Gaia e Giulia	Non definita	In corso
(att.5) Contatto ufficio grant IRST IRCCS Meldola	Celeste	Gennaio 2024	Concluso (nessun riscontro ricevuto da Meldola)
(att.6) Organizzazione Webinar 31 Gennaio	Giulia	Dicembre 2023	Concluso
(att.7) Webina interno al GdL: "Luci ed ombre della ricerca osservazionale in Italia"	Celeste	Marzo 2024	Concluso
(att.8) Elaborazione dati questionario e predisposizione abstract per congresso AIEOP	Silvia	10 Giugno 2024	Da prendere in carico
(att.9) Organizzazione Webinar: "Emendamenti all'Art.110 del Codice Privacy: cosa cambia"	Giulia	Giugno 2024	Da prendere in carico