

# Le norme generali che vanno seguite da chi si occupa di sperimentazioni cliniche

18 Aprile 2019 – Milano

Il corso è destinato in particolare ai giovani monitor, a completamento dell'obbligo di formazione, ma può essere utile anche a:

- responsabili e incaricati aziendali di sperimentazioni cliniche
- membri di CRO
- membri di Comitati Etici
- enti sperimentali
- sperimentatori



**Iscriviti ora!** [Info@pharmaeducationcenter.it](mailto:Info@pharmaeducationcenter.it)

- ✓ **Approfondimento sulle norme generali più critiche che impattano le attività svolte dal Personale del settore**
- ✓ **Workshop interattivo coi partecipanti.**

## ABSTRACT

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sulle responsabilità e sulle norme generali, che possono influire sull'attività dei vari attori di una sperimentazione clinica. Spesso, infatti, gli operatori concentrano la loro attenzione sulle norme specifiche in materia e sui rapporti con AIFA, dimenticando che varie norme generali possono influire notevolmente sulla correttezza del loro operato.

La mattinata sarà quindi dedicata all'illustrazione dei contenuti di tali norme generali.

Nel pomeriggio verrà invece organizzato un workshop interattivo coi partecipanti.

Il workshop verrà organizzato sotto forma di gioco formativo, articolato attorno a "case histories" nel campo delle sperimentazioni cliniche.

Gli scopi del workshop sono:

- verificare le capacità dei partecipanti di mettere in pratica in casi concreti le proprie nozioni;
- sviluppare le capacità di individuare possibili e diverse soluzioni alternative ai problemi proposti;
- sviluppare la capacità di lavorare in team, in quanto il successo del gioco si fonda anche sulla coesione di ogni singola squadra.

Al termine della giornata formativa verrà rilasciato un attestato di partecipazione, idoneo ai fini dell'aggiornamento obbligatorio previsto per le CRO dal DM del 15/11/2011.

## PROGRAMMA DEL CORSO

### Carrellata di aggiornamento sulle normative vigenti:

- le principali responsabilità di tutti gli enti coinvolti in una sperimentazione clinica.
- I rapporti di responsabilità (civile e penale) fra CRO e sponsor e relativi dipendenti.
- le norme anti-corrruzione italiane, internazionali ed USA.
- Gli adempimenti in materia di privacy, alla luce del nuovo Regolamento 679/2016.

**Giovanna Maria Beretta, Mirol S.a.s. e Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a.**

### Workshop interattivo: Case Histories (durata circa 4 ore).

Il workshop si svolgerà come segue:

- le due relatrici distribuiranno degli esempi di "case -histories", imperniati su una sperimentazione clinica, e ne illustreranno i principali contenuti. Alcune informazioni sul caso concreto verranno volutamente omesse, od illustrate in termini poco chiari, per stimolare i partecipanti ad evidenziare le problematiche sottostanti, evitando le insidie che potrebbero incontrare anche nella realtà.
- i partecipanti verranno divisi in squadre di 2/5 persone l'una (secondo il numero dei partecipanti al workshop). È preferibile che ad ogni squadra partecipino persone con diverse specializzazioni, ai fini di un migliore interscambio.
- le relatrici - con riferimento alle case-histories di base - proporranno successivamente 12 diversi quesiti.
- Per ogni quesito verranno suggerite 3 diverse risposte, una erronea, una accettabile ma non ottimale, ed una sola ottimale. I partecipanti discuteranno ogni quesito, confrontandosi ciascuno con gli altri appartenenti alla stessa squadra, per circa 10/15 minuti. Se i partecipanti non hanno opinioni unanimi, la squadra deciderà a maggioranza (in tal modo, ogni partecipante deve sviluppare anche la capacità di spiegare con chiarezza le proprie opinioni e convincere gli altri). È ammesso consultare appunti, le slides presentate nella mattinata o testi di legge.
- Successivamente ogni squadra risponderà ai quesiti proposti. Le relatrici illustreranno le risposte corrette, ne spiegheranno i motivi e risponderanno alle domande. Ad ogni squadra verrà



assegnato il punteggio ottenuto con la risposta fornita al singolo quesito (4 punti per la risposta ottimale; 2 punti per quella accettabile; 0 punti per quella erronea).

• Terminati i dodici quesiti, verranno sommati i punteggi ottenuti dalle varie squadre. La squadra vincitrice verrà premiata.

**Giovanna Maria Beretta, Mirol S.a.s. e Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a.**

**Approfondimento dei temi trattati durante il workshop.**

**Giovanna Maria Beretta, Mirol S.a.s. e Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a.**

A fine giornata, verrà lasciato ampio spazio per porre domande e confrontarsi con i relatori sugli argomenti affrontati

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI

### LUOGO E DATA

Milano, 18 Aprile 2019

Holiday Inn Milan Garibaldi  
Via Ugo Bassi, 1A,  
20159 Milano  
Telefono: 02 607 6801

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro  
2 mesi dal corso

### Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

### LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Materiale didattico
- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*



## **Dott.ssa GIOVANNA MARIA BERETTA, Mirol S.a.s., Consulenze legali per le industrie, Trademark Attorney Italia e Comunità.**

La dott.ssa Beretta, che ha maturato una lunga esperienza professionale nel mondo industriale, è attualmente socia e responsabile Affari Legali della Mirol S.a.s., società specializzata nei servizi di consulenza legale stragiudiziale alle imprese, sito [www.miroleu.com](http://www.miroleu.com).

Le specializzazioni della dott.ssa Beretta in campo legale concernono, con riferimento a qualsiasi settore industriale: la redazione di standard contrattuali e di contratti ad hoc di interesse industriale; le norme di produzione, di commercializzazione e di libera circolazione delle merci; le norme antitrust; gli obblighi di protezione dei consumatori e la responsabilità del produttore e del venditore; le norme sulla privacy; la registrazione dei marchi; il packaging, sia primario che secondario, l'etichettatura e la pubblicità.

Ha anche una approfondita conoscenza specialistica settoriale del diritto farmaceutico e chimico, maturata in oltre 20 anni di attività.

Essa è inoltre agente mandatario abilitato per i marchi, regolarmente iscritta sia all'Albo italiano dei consulenti in proprietà industriale, sia all'Albo per i marchi comunitari di Alicante.

Ha tenuto più di trecento conferenze o seminari in Italia.

### **LIBRI ED ARTICOLI PUBBLICATI**

- "Le nuove norme sull'imballaggio dei prodotti preconfezionati": un libro specialistico per le industrie di largo consumo, che ha ricevuto l'apprezzamento ufficiale dell'Ufficio Metrico -Ministero Italiano dell'Industria.
- "La responsabilità civile del produttore di farmaci": monografia inserita nell'Enciclopedia del farmaco -edit. UTET.
- Guida per l'applicazione pratica del Regolamento EU n. 1907/2006 sul REACH (Registration, Evaluation, Authorization of Chemical), pubblicata nel 2008 insieme ad un team di tecnici per conto di AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria).
- Guida "Le dieci regole d'oro per tutelarsi nei contratti commerciali", un manuale pratico per la corretta redazione legale di contratti commerciali, pubblicato da Assolombarda nel 2009.
- Manuale pratico di sperimentazione clinica – capitolo 4: aspetti legali e responsabilità SIAR 2016
- Numerosissimi articoli specialistici di informazione legale su riviste di settore.

## **Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a., Responsabile Global Outsourcing e Contract Management EU**

Dal 1984 al 1988 ha lavorato per Ciba-Geigy, nell'ambito del Marketing di vendita di prodotti chimici ed, in particolare, nell'ambito del Customer Services.

Nel 1988 è assunta in Bracco S.p. A. per occuparsi di Clinical Project Planning e di Budget Control per la Direzione Medica Etici.

Nell'ambito della Direzione Medica Etici, nel 1991 è nominata responsabile del servizio "Medical Administration" che si occupa di pianificazione e controllo di tipo amministrativo, fiscale ed economico e di clinical project planning.

Nel 1994 al servizio, rinominato Ethical Drugs Medical Dept. Planning and Control, è affidata l'attività aggiuntiva di coordinamento ed intermediazione tra le funzioni della Direzione Medica Etici, i reparti aziendali responsabili della policy legale e finanziaria ed i centri sperimentali (ospedali, università ed ASL), per la corretta applicazione di normative e procedure nell'ambito della contrattualistica di reparto.

Nel 1995 il servizio acquisisce la responsabilità del Contract Management per la Direzione Medica Etici.

Nel luglio 2000, a seguito della fusione tra Direzione Medica Etici e Direzione Medica Imaging, nasce la Direzione Medica Europa e il Corporate Medical Affairs, con sede a Princeton US.

Al servizio, rinominato European Medical Operations and Management, viene affidata, oltre alle attività già in carico, la responsabilità del Contract Management per la Direzione Medica Europa e l'interazione con il relativo Corporate americano. Il Contract Management riguarda la negoziazione di contratti in ambito europeo con fornitori di servizi (consulenti/centri sperimentali/cro) relativi a tutte le funzioni coinvolte: clinica, data-management, statistica, medical writing, medical communication, drug safety.

Dal giugno 2002, la Direzione Medica Europa e il Corporate Medical Affairs si sono trasformate nell'unica World Wide Medical Affairs.

Il servizio, ora nominato Corporate Medical Operations and Management (Bracco Imaging), oltre che delle altre attività, è responsabile dell'attività di global outsourcing e sta sviluppando l'attività di project tracking. Dal 2001 ad oggi, Silvana Giro è stata invitata in qualità di speaker a numerosi convegni e seminari in Italia. Precedentemente è stato responsabile del Dipartimento di Ricerche Analitiche di A.Menarini - Firenze, QA documentation manager a livello di gruppo A. Menarini e Team Leader per la sezione CMC di registrazioni di Mutuo riconoscimento in Europa.



#### MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

Convenzione camere:

Holiday Inn Milan Garibaldi Station  
sconto 20% sulla tariffa giornaliera  
Prenotazione : tel 02-6076801

[reservations@himilangaribaldi.com](mailto:reservations@himilangaribaldi.com)

#### MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

#### CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

#### COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it) oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (ultima pagina) e spedirlo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)

Le norme generali che vanno seguite da chi si occupa di sperimentazioni cliniche  
Milano, 18 Aprile 2019

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			
0060964.PEC			

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_

firma