



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

10 novembre 2020 - ONLINE

Come scrivere un contratto nella Sperimentazione Clinica aggiornato con le ultime novità

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sui contenuti e sulle modalità di attuazione dei due nuovi standard nazionali nel settore delle sperimentazioni cliniche, nei testi definitivi emanati nel dicembre 2019 dal Centro di Coordinamento dei Comitati etici, e precisamente:

- Standard per la conduzione di una sperimentazione clinica di medicinali;
- Standard per la conduzione di un'indagine clinica sui dispositivi medici.

In occasione dell'incontro, verranno forniti agli addetti aziendali, privi di formazione legale specifica, alcuni suggerimenti pratici per aiutarli a tutelare contrattualmente gli interessi dell'impresa in cui operano. Infatti, spesso problemi di tempo o di costi rendono impossibile ricorrere all'aiuto di uffici legali per la redazione contrattuale. Quindi, essa resta affidata agli operatori tecnici, in totale autonomia o con l'incarico di adattare al caso concreto dei modelli di contratti standard.

Il corso vuole fornire alcune indicazioni concrete per minimizzare i rischi di una non corretta compilazione, che potrebbe comportare anche pesanti ricadute economiche, di responsabilità o di immagine, sul piano aziendale. Farà seguito un workshop interattivo per l'applicazione pratica delle indicazioni fornite nella prima parte della giornata. 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.

A chi è rivolto

Responsabili e incaricati, aziendali di sperimentazioni cliniche, Membri di CRO
Membri di Comitati Etici, Enti sperimentali, Sperimentatori

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

Principi generali di contrattualistica

Errori da evitare

Esempi di comunicazione efficace

Presentazione di un esempio commentato di
Convenzione per Sperimentazione Clinica

Presentazione di un esempio commentato di
Contratto Sponsor - CRO

Docente



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, che opera per qualsiasi settore industriale. Vedasi sito www.miol.eu. La dott.ssa Beretta 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, sia italiano che comunitario. Ha tenuto più di trecento conferenze o seminari in Italia e pubblicato numerosi libri ed articoli.



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

Silvana Giro, in oltre trent'anni di attività, ha ricoperto diversi incarichi nell'ambito del mondo farmaceutico. Del suo background lavorativo fanno parte sia esperienze di marketing, presso l'ex Ciba-Geigy (ora Novartis) che di project management, global outsourcing e contract management presso il gruppo Bracco.

Da diversi anni è Responsabile Global Outsourcing e Contract Management Europe nell'ambito della Global Medical & Regulatory Affairs di Bracco Imaging. Dal 2001 ad oggi, è stata invitata in qualità di speaker e moderatore a numerosi convegni e seminari in ambito farmaceutico.

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

Struttura del corso

09:30 - 12:30 PROGRAMMA MATTINA

14:00 - 17:00 PROGRAMMA POMERIGGIO

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

Come stipulare un contratto di sperimentazione clinica e i principali errori da evitare:

- presentazione dello standard per la conduzione di una sperimentazione clinica di medicinali;
- presentazione dello standard per la conduzione di un'indagine clinica sui dispositivi medici.
- presentazione di un esempio commentato di Contratto Sponsor- CRO

Durante la presentazione degli standard, verranno fornite alcune indicazioni concrete sull'applicazione di principi generali di contrattualistica.

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

Quesiti specifici e risposte delle relatrici

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

Workshop interattivo (durata circa 4 ore): redazione pratica di un contratto

Il workshop si svolgerà come segue:

- le due relatrici distribuiranno un foglio, contenente gli aspetti essenziali, tecnici e commerciali, da inserire in un contratto Sponsor-CRO.
- 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.
- Ogni squadra provvederà a redigere una bozza di contratto.
- Le relatrici esamineranno gli elaborati e ne commenteranno i contenuti con i partecipanti, evidenziando eventuali errori commessi e suggerendo soluzioni alternative ottimali.
- La squadra che ha redatto il contratto migliore verrà premiata.

Approfondimento dei temi trattati durante il workshop.

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

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 10 novembre 2020





QUOTA D'ISCRIZIONE

750 €

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

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

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a
info@pharmaeducationcenter.it**

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 IT90U0503402815000000001400, 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 7224076 o

amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla 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.

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.

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

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

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

