



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

24 novembre 2020 - ONLINE

GLP, GCP, GMP e GDP le sigle che regolano le sperimentazioni cliniche in Europa e in Italia

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



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.

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 2 punti

Approfondimento sulle norme generali più critiche che impattano le attività svolte dal Personale del settore

Workshop interattivo coi partecipanti

Docente



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, 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

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

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 24 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**

