

# Master Aspetti Regolatori, Brevettuali ed Economici per lo Sviluppo dei Farmaci e dei Dispositivi Medici

Calendario 6° Settimana 23-30 Gennaio 2016, 7° Settimana 20-27 Febbraio 2016, AULA LEVI,  
Dipartimento di Scienze Chimiche e Farmaceutiche

Giorno	Data	Ore	Argomento	Docente	Note
<b>Sabato</b>	<b>23 Gennaio</b>	9:30-16.30	Late Phase Studies: Outcomes Research: Case study	<b>Mirella Zaffuto</b> , PAREXEL	<b>Confermato</b>
Lunedì	25 Gennaio	9:00-12:00	<b>INGLESE</b>		<b>Confermato</b>

Lunedì	25 Gennaio	14:00-18:00	<b>1. Metodologia di sviluppo dei farmaci/device</b> <b>2. Strategie ed Organizzazione di un piano clinico di sviluppo</b> <b>3. Key Performance Indicators</b>  <b>1. Riunione kick off piano di sviluppo clinico: go/no go</b> <b>2. Piano di sviluppo clinico: chi fa cosa (criteri RACI)</b> <b>3. Monitoraggio sviluppo clinico ed eventuali correttivi</b>	<b>Marcello Paglione,,</b>  <b>Medical Affairs and Development at Myriad Genetics</b>	
Martedì	26 Gennaio	9:00-13:00	<b>INGLESE</b>		<b>Confermato</b>

Martedì	26 Gennaio	14:00-18:00	Confronto tra la farmacovigilanza negli studi clinici con farmaci e medical devices.	<b>Mario Caiano</b> , Materio and Pharmacovigilance, CROM	
<b>Mercoledì</b>	<b>27 Gennaio</b>	9:00-17.00	Esercitazione Excel-Applicazioni nella clinica	<b>Tiziano Residori</b> , Enterprise and IT Consultant, ERP Specialist and Project Manager	Confermato
				<b>Francesca Cellauro</b> <b>Sn. CPM</b> <b>Real-World &amp; Late Phase Research</b> <b>QUINTILES</b>	

<b>Giovedì</b>	<b>28 Gennaio</b>	9:00-13:00	INGLESE		Confermato
<b>Giovedì</b>	<b>28 Gennaio</b>	14:00:18:00	Farmaci Orfani	<b>Laura Crippa, Director , SHIRE</b>	Confermato

<b>Venerdì</b>	<b>29 Gennaio</b>	9:30-17:00	<p>Organizzazione Dipartimenti GMO e FSP</p> <p>Kick off meeting di un progetto fully outsourced</p> <p>Job Interview Preparazione e Simulazione</p>	<p><b>Silvia Colombo</b>, FSP Manager PAREXEL</p> <p><b>Candida Muneratti</b>,PAREXEL</p>	<b>Confermato</b>
<b>Sabato</b>	<b>30 Gennaio</b>	<p>9:00-13:00</p> <p>14.00-18.00</p>	<p><b>FARMACI ORFANI</b></p> <p>Strategie di Start-up- Organizzazione &amp; Management applicate al Life Science Settore</p> <p>Operazioni di finanza aziendale (M&amp;A, Capital Raising, Turnaround, Cessioni e Strategy). Costituzione di Valida Life Sciences ("VLS").</p>	<p><b>Leonardo Calzetti</b>, Consultant</p> <p><b>Vincenzo Lopreiato</b>, MBA <i>Director Valida Life sciences</i> □□ Valida GmbH □ Alexanderstrasse,35 □ D-40210 Düsseldorf □ Germany</p>	<b>Confermato</b>

<b>Venerdi</b>	<b>19 Febbraio</b>	9.00-18.00	Gestione della ricerca clinica sponsorizzata	<b>Mauro Germinario</b> <b>Director Clinical</b> <b>Operations, Country</b> <b>Head Italy</b> <b>Direttore Generale e</b> <b>Scientifico</b>  Covance Clinical and Periapproval Services Limited Via Luca Gaurico 9/11, 00143 Rome, Italy	
----------------	--------------------	------------	--	--	--

<b>Sabato</b>	<b>20 Febbraio</b>	9- 16:30	Farmacoeconomia: CEA-CBA-CMA-CUA- BIA Case Study	<b>Mirella Zaffuto</b> , PAREXEL	<b>Confermato</b>
<b>Lunedì</b>	<b>22 Febbraio</b>	9:00-12:00	Organizzazione Aziendale: Fondamenti e metodologie applicate al Life Science Settore	<b>Giovanni Masino</b> , professore UniFe	<b>Confermato</b>
<b>Lunedì</b>	<b>22 Febbraio</b>	13-18:00	HR Dipartimento-Preparazione e Simulazione Interviste	<b>Roberta Russo</b> , Human Resources Director-FARMIGEA	<b>Confermato</b>
<b>Martedì</b>	<b>23 Febbraio</b>	9:00-18:00	Modelli Farmacoeconomici : Esercitazione con Software	<b>Sergio Iannazzo</b> , HE modeling, HEOR, Market Access, RWE	<b>Confermato</b>
<b>Mercoledì</b>	<b>24 Febbraio</b>	9:00-18:00	Il Market access come attività e funzione aziendale e l'offerta di servizi di MA in consulenza  Il Market Access dei prodotti Dx/CDx (Companion Diagnostics).  Fattori critici di successo nella creazione di Value	<b>Francesca Boggio</b> , Executive Insight -Ch	<b>Confermato</b>

			Story dirette ai Payer		
<b>Giovedì</b>	<b>25 Febbraio</b>	9:00-13:00	Organizzazione Dipartimento Affari Regolatori-Attività	<b>Vittoria Iris Saylor</b> <b>FARMIGEA</b>	
		14-18:00	<p><b>La ricerca clinica nelle aziende farmaceutiche</b> : obiettivi – presupposti e cambiamenti dagli anni 80 ad oggi .</p> <p><b>L'organizzazione nelle aziende farmaceutiche</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modelli organizzativi nelle Aziende multinazionali e Nazionali</li> <li>• Nuovi Ruoli e adattamento al mercato dell' organizzazione</li> <li>• Lo Start up di un azienda farmaceutica</li> </ul> <p><b>Dall'Università all'azienda</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Competenze necessarie</li> </ul> <p>Percorsi professionali</p>	<b>Gabriele Baccelli</b> , Generale Manager-ORION Pharma S.r.l.	
<b>Venerdì</b>	<b>26 Febbraio</b>	9:30-13:00	Valutazioni –Metriche- Percorsi di Carriera	<b>Isabella Ascari</b> , GRO Manager <b>PAREXEL</b>	<b>Confermato</b>
		14:00-18:00	Esercitazione Preparazione e Conduzione Monitoraggio-Studio Interventistico	<b>Elisa Bono</b> , Senior CRA <b>PAREXEL</b>	

<b>Sabato</b>	<b>27 Febbraio</b>	9:00-10:00 10:00-12:00  13:00-16:00	Conclusione Attività Master: riflessioni e raccomandazioni  Seminario Ruolo CRA  PRESENTAZIONI PROJECT WORK FINALE	<b>Severo Salvadori - Mirella Zaffuto-Davide Garrisi</b>  <b>Stefano Lavagrinese</b>  <b>STUDENTI</b>	<b>Confermato</b>