

Master Aspetti Regulatori, Brevettuali ed Economici per lo sviluppo dei farmaci e dei dispositivi medici
 3° settimana 17/09 to 24/09
 Aula *LEVI* Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche

Giorno	Orario	Argomento lezione	Docente
Sabato 17 NB. Aula Dipartimentale	9.00-13.00	Brevetti	Coordinatore: Anna Pezzoli , Patent attorney at Murgitroyd & Company
Lunedì 19 Aula LEVI	9.30-13.00	La ricerca clinica in Italia e all'estero. Le CRO: attività, organizzazione, ruoli Decreto CRO: Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali	Coordinatore: Mariapia Cirenei , General Manager of Business Administration PAREXEL International - President at AICRO Coordinatore : Alberto Cavenaghi : Avvocato
	14.00-18.00	Le convenzioni nella gestione degli studi clinici e osservazionali	Coordinatore: Dino Fabbrini , Site Contract Leader PAREXEL

Martedì 20 Aula LEVI	9.15- 18.00	La sperimentazione clinica	Coodrinatore: Raffaello Vergura MTA, Italy
Mercoledì 21 Aula LEVI	9.15- 12.00 13.00- 17.00	La sperimentazione clinica Richiesta Autorizzazione Studi Clinici VS Autorità Competenti:- Procedure UE: esame direttive esistenti e nuovo regolamento UE - Esame dell'attuale status di implementazione della Direttiva nelle varie realtà nazionali / procedure nazionali per invio CTA e richiesta approvazione (approccio comparato)	Coodrinatore: Raffaello Vergura MTA, Italy Coordinatore: Cristina Lupo Manager PAREXEL Consulting – CTRS
Giovedì 22 Aula LEVI	10.00- 1700	La gestione dello studio clinico presso il centro sperimentale: dalla visita di selezione alla visita di chiusura. Ruolo del Clinical Data Manager	Coordinatore: Lisa Parigi Manager GMO, On Site Monitoring,PAREXEL

Venerdi 23 Aula LEVI	9:30- 18.00	Clinical trials and outsourcing procedures in the pharmaceutical company	Coordinatore: Marco Salami , Outsourcing manager, Chiesi farmaceutici
Sabato 24 NB. Aula Dipartimentale	9:00- 16.00	Brevetti	Coordinatore: Anna Pezzoli , Patent attorney at Murgitroyd & Company