

Master Aspetti Regolatori, Brevettuali ed Economici per lo sviluppo dei farmaci e dei dispositivi medici

4° settimana 24/10 to 29/10

Aula Levi - Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche

Giorno	Orario	Argomento lezione	Docente
Lunedì 24/10	9.00-13.00	Farmacovigilanza	Sorin Golcea, MTA
	14.00-18.00	Protocollo e report finale di uno studio clinico	Raffaella Vergura, MTA
Martedì 25/10	9-13	La raccolta e la gestione dei dati di uno studio clinico. Ruolo del Clinical Data Manager	Matteo Barion Clinical Research Professional Global Pharmacovigilance Specialist Operations Chiltern
	14-18		Marcello Paglione Medical Affairs and Development at Myriad Genetics
Mercoledì 26/10	9.30-18.00	Regolamentazione della pubblicità dei farmaci	Elia Laura Takeda, Regulatory Affairs Lead Regulatory and Medical Department

Giovedì 27/09	9.00 -12.00	Normativa – Aspetti regolatori negli studi clinici	Valentina Zanetti, MTA
	13-15	La trasparenza nella comunicazione scientifica fra aziende e singoli professionisti: il servizio di Medical Information"	Barbara Bevilacqua, Takeda, Medical Information Specialist Medical & Regulatory Department
	15-18	Normativa – Aspetti regolatori negli studi clinici	Valentina Zanetti, MTA
Venerdì 28	9-11	Normativa – Aspetti regolatori negli studi clinici	Valentina Zanetti, MTA
	11-18	Biosimilars: - Background, challenges and opportunities - Pre-Clinical, Clinical Development and Regulatory Aspects - Commercial landscape	Fausto Berti Senior Clinical Director MYLAN
Sabato 29	9:00- 13.00	Organizzazione, Ruoli e Mansioni Dipartimento Affari Regolatori nell'azienda farmaceutica	Alessandra Sinibaldi, Regulatory Affairs & HEMAR Director at Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson and Johnson