

Centro Cardiologico
Monzino

40
1981
2021



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO

LA STATALE

9-10 giugno 2021

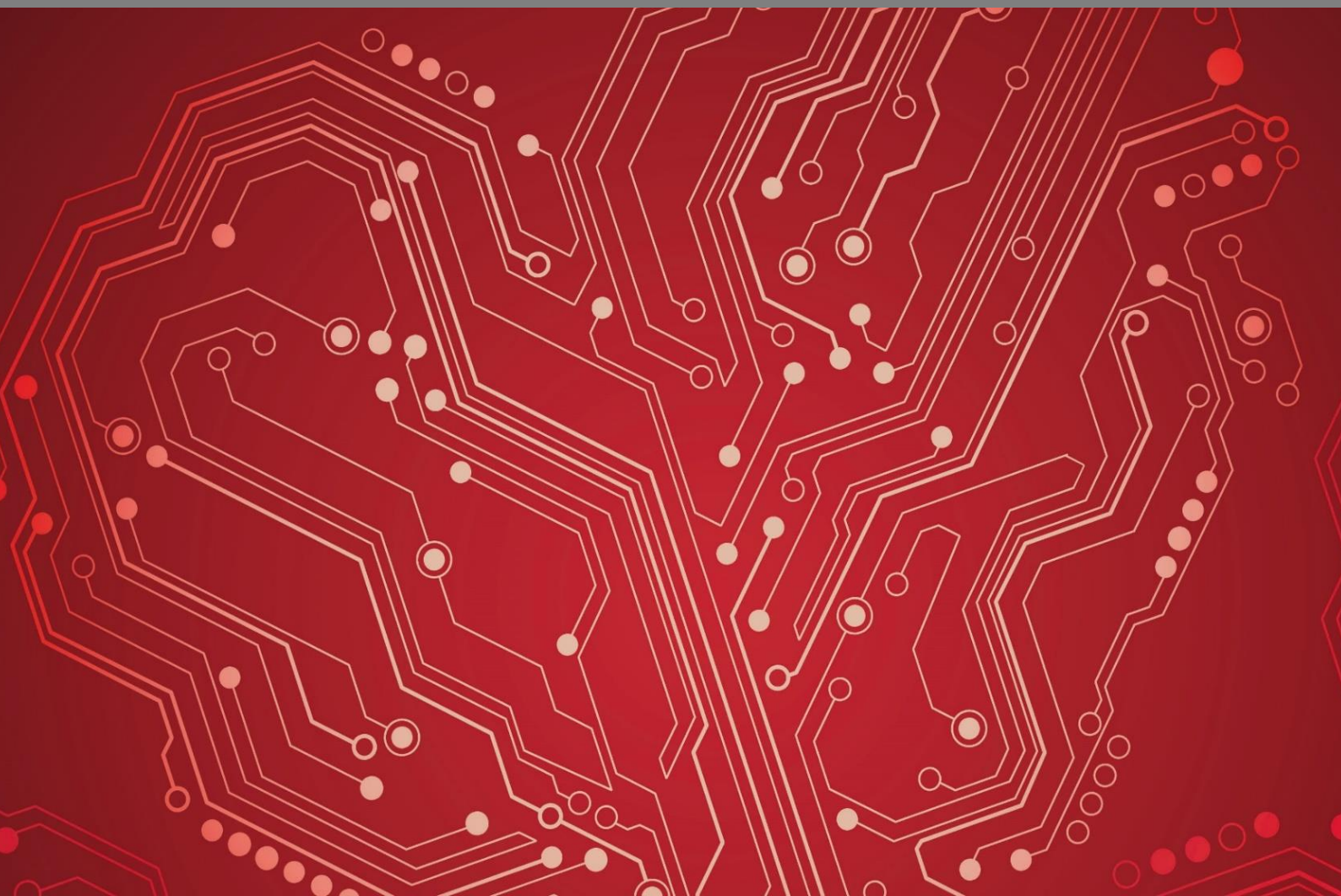
(dalle 14:30 - 18:00)

AULA MAGNA "CESARE BARTORELLI"

Centro Cardiologico Monzino IRCCS, via C. Parea 4, Milano

CORSO DI FORMAZIONE SULLA RICERCA CLINICA

«LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO»



CORSO DI FORMAZIONE SULLA RICERCA CLINICA

“LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO”

MILANO, 9-10 GIUGNO 2021

AULA MAGNA

CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO

VIA C. PAREA N. 4, 20138 MILANO

PROMOSSO DA:

- Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica – Università degli Studi di Milano Statale
- Centro Cardiologico Monzino – IRCCS, Milano

RELATORI

Dr.ssa Fulvia Feltrin

Country Manager Italia

PharmaLex Italy

Dr. Costantino Jemos

Vice Direttore Farmacia IEO

Istituto Europeo Oncologia IRCCS

Dr. Nicola Lissi

Country Lead Monitor

Bayer Italia

Dr.ssa Paola Maj

Country Lead Monitor

Bayer Italia

Dr. Massimo Monturano

Responsabile Protezione Dati personali (DPO) IEO e CCM

Istituto Europeo Oncologia IRCCS

Dr.ssa Anna Negri

*Quality Assurance Manager, Clinical Trial Unit
Direzione Scientifica Centro Cardiologico Monzino IRCCS*

Dr. Atanasio Nonis

*Responsabile Segreteria del Comitato Etico degli IRCCS IEO e Monzino
Istituto Europeo Oncologia IRCCS*

Prof. Giulio Pompilio

*Direttore Scientifico del Centro Cardiologico Monzino IRCCS
Responsabile della Unità di ricerca di Biologia Vascolare e Medicina Rigenerativa del Centro Cardiologico
Monzino – IRCCS
Professore Associato in Chirurgia Cardiaca- Università degli Studi di Milano*

Prof. Francesco Scaglione

*Direttore Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Milano
Statale.
Professore Ordinario di Farmacologia - Università degli Studi di Milano Statale
Direttore della struttura Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia - Farmacologia Clinica ASST Grande
Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano*

Prof. Marco Scatigna

*Professore a contratto, Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli
Studi di Milano Statale.
Advisor e Membro del Comitato Scientifico, Centro Cardiologico Monzino.*

Dr.ssa Paola Trogu

*ClinOps Line Manager
Bayer Italia*

Dr.ssa Francesca Vaccari

*Country Lead Monitor
Bayer Italia*

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Dr.ssa Arianna Pani

*Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica
Università degli Studi di Milano Statale*

PROGRAMMA

MERCOLEDI' 9 GIUGNO 2021 (14:30 - 18:00) - <u>AULA MAGNA</u>		
14:30	Introduzione e presentazione del corso	Francesco Scaglione Giulio Pompilio
14:40	La rilevanza della ricerca clinica	Marco Scatigna
15:00	ICH - GCP refresh e ultime news dell'addendum E6 (R2)	Francesca Vaccari
15:30	Aggiornamento sulla normativa delle sperimentazioni cliniche farmacologiche	Anna Negri
16:00	Il project management (Studi profit e Studi no-profit)	Paola Trogu
16:30	Il Comitato Etico	Atanasio Nonis
17:00	Feasibility assessment Visite di selezione dei centri e caratteristiche del centro sperimentale	Nicola Lissi
17:30	Domande	
GIOVEDI' 10 GIUGNO (14:30 - 18:00) - <u>AULA MAGNA</u>		
14:30	Aggiornamento sulla normativa delle indagini cliniche con dispositivi medici	Fulvia Feltrin
15:00	Monitoraggio (1): - Visita di inizio studio (SIV) - Source document guidelines	Francesca Vaccari Paola Maj
15:30	Monitoraggio (2): - Periodic monitoring visit - Gestione, contabilità e compliance del farmaco/ dispositivo - Visita di fine studio (COV)	Nicola Lissi Francesca Vaccari Paola Maj
16:15	La Farmacovigilanza nell'ambito della Sperimentazione Clinica	Costantino Jemos
17:00	La Privacy negli studi clinici	Massimo Monturano
17:30	Domande e Conclusione	

Segreteria Organizzativa

CTU - Direzione Scientifica

Centro Cardiologico Monzino -IRCCS (Milano)

e-mail: direzione.scientifica@ccfm.it

Tel: 02 58002456