

LA GESTIONE AMMINISTRATIVA, LEGALE E REGOLATORIA DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE



1^a giornata

5 Maggio 2023



1^a giornata **Salone di
Rappresentanza**
AO Alessandria

2^a giornata

24 Maggio 2023

2^a giornata **Sala 4
Palazzina C Assessorato
Sanità Reg. Piemonte**

3^a giornata

6 Giugno 2023

3^a giornata **Salone di
Rappresentanza**
AO Alessandria

PROGRAMMA:

1^a giornata

INQUADRAMENTO NORMATIVO E CLASSIFICAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

**9.00 - 10.30 | Sperimentazioni
cliniche e Good Clinical
Practice - Aspetti regolatori**

Docente: **Dr. Lorenzo Cottini**
Country Director e amministratore
delegato presso la CRO Evidenze
Health srl (già High Research srl) e
coordinatore gruppo di studio
Ricerche Cliniche in AFI (Associazione
Farmaceutici dell'Industria)

**10.30 - 12.00 | Studi su
Dispositivi Medici e normativa**

Docente: **Dr.ssa Angela Deni**
Responsabile Relazioni Istituzionali
Centrali, Confindustria

**12.30 - 14.00 | Aspetti
assicurativi**

Docente: **Dr.ssa Lomastro Rosa**
Director Site Management &
Monitoring, Oncology, AstraZeneca
SpA

ISCRIZIONI:

A partire dal **21/04/2023**,
su piattaforma ECM:

www.formazioneisanitapiemonte.it

2^a giornata

GESTIONE AMMINISTRATIVA DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN UN'ASR: RUOLI E COMPITI

9.00 - 10.00 | Reg UE n.536/2014

Docente: **Dr.ssa Serena Penpa**
Coordinatore della Ricerca, DAIRI

**10.00 - 11.00 | Le pratiche di
sottomissione e attivazione di
una sperimentazione clinica**

Docente: **Dr.ssa Carolina Pelazza**
Coordinatore della Ricerca, DAIRI

**11.00 - 12.00 | La negoziazione
del contratto di sperimentazione
clinica**

Docente: **Dr.ssa Lucia Borsotti**
Collaboratore Amministrativo, Clinical
Trial Unit, A.O. Ordine Mauriziano di
Torino

**12.00- 13.00 | La gestione
contabile dei proventi di
sperimentazione clinica**

Docente: **Dr.ssa Francesca Arizio**
Coordinatrice degli studi clinici, SCUD
Oncologia - Dipartimento di Oncologia
AOU San Luigi Gonzaga

**13.00 - 14.00 | Professionalità
coinvolte in una sperimentazione
clinica: ruoli e responsabilità**

Docente: **Dr.ssa Marta Betti**
Referente Clinical Trial Center-Grant
Office, DAIRI

3^a giornata

IL CONSENSO INFORMATO NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

**9.00 - 11.30 | Consenso Privacy
e gestione del dato**

Docente: **Dr.ssa Silvia Straneo**
DPO Azienda Ospedaliera di
Alessandria

**Gli studi retrospettivi dove non
è possibile raccogliere il
consenso**

Docente: **Dr. Pierpaolo Maio**
European Data Protection Research
Center

**La DPIA e l'Interrogazione
Preventiva al garante Privacy**

Docente: **Avv. Ivan Tosco**
DPO ASL AL

**11.00 - 12.00 | Consenso
Informato per la partecipazione
alla sperimentazione clinica**

Docenti: **Dr.ssa Nadia Ponticelli**
Referente Aziendale - Rapporti
Comitato Etico Interaziendale,
ASL TO3

RESPONSABILE SCIENTIFICO:

Dott. Antonio Maconi,
Direttore DAIRI

DIRETTORE DEL CORSO:

Dott. Franco Ripa,
Programmazione dei servizi
sanitari e socio sanitari,
Regione Piemonte