

WORKSHOP

APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO UE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA: ESPERIENZE A CONFRONTO

27 GIUGNO dalle **10.00** alle **13.00**

ISCRIZIONI ONLINE:

<https://forms.gle/5Xpd27esEJCe687c8>
possibilità di partecipare **anche da remoto**
LA PARTECIPAZIONE È GRATUITA

Salone di Rappresentanza, Azienda Ospedaliera
SS Antonio e Biagio e C. Arrigo, Via Venezia 16, Alessandria

PROGRAMMA:

10.00 | INTRODUZIONE E SALUTI

Antonio Maconi, Dipartimento Attività
Integrate Ricerca e Innovazione, DAIRI
Mariagrazia Felisi, CVBF Consorzio per
le Valutazioni Biologiche e
Farmacologiche

MODERA: **Serena Penpa**, Clinical Trial
Center, DAIRI

10.15 | IL RUOLO DEI CLINICAL TRIAL CENTER NEL PANORAMA DEL REGOLAMENTO 536/2014

Marta Betti, Dipartimento Attività
Integrate Ricerca e Innovazione DAIRI

10:40 | UTILIZZO DEL CTIS: ESPERIENZE A CONFRONTO CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION (CRO) E PROMOTORI NO PROFIT:

Isabel Bestetti, IQVIA Italia
Raffaella Ghisini, Clinical Trial Office -
Istituto Europeo di Oncologia (IEO)

11:20 | TEMPISTICHE DI NEGOZIAZIONE DEI CONTRATTI, PRINCIPALI NOVITÀ E CRITICITÀ LEGATE ALL'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO 536/2014

Marilena Sciortino, PPD part of
ThermoFisher

11:40 | TAVOLA ROTONDA: CONFRONTO SULLA GESTIONE DOCUMENTALE IN RELAZIONE ALLA NORMATIVA E ALLE INDICAZIONI DEL CENTRO DI COORDINAMENTO DEI COMITATI ETICI - ASPETTI OPERATIVI

MODERA: **Antoinette van Dijk**, MD
D.O. Research Sagl

PARTECIPANO:

Raffaella Ghisini, Clinical Trial Office -
Istituto Europeo di Oncologia (IEO)
Monica Martignoni, IQVIA
Ilaria Maruti, AstraZeneca
Alessio Bonardi, Comitato Etico
Territoriale Liguria
Antonella Eliana Sorgente, Gsd
Sistemi e Servizi Scarl, membro Centro
Nazionale Coordinamento Comitati
Etici
Claudia Santini, AIFA (TBC)

CONCLUSIONI E SALUTI

**WORKSHOP: APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO UE SULLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA: ESPERIENZE A CONFRONTO**
27 GIUGNO, Salone di Rappresentanza

MODERATORI:



Serena Penpa, Coordinatore della Ricerca - Clinical Trial
Center DAIRI e Chair sottogruppo Reg EU/CTIS GdL Clinical
Trial Center AICRO

Antoinette van Dijk, Clinical & Medical Affairs Director - MD
D.O. Research Sagl e Chair GdL Clinical Trial Center AICRO



RELATORI:

Marta Betti, Referente Clinical Trial Center, DAIRI - Componente
GdL Clinical Trial Center AICRO

Isabel Bestetti, Country Site Activation Lead - IQVIA Italia

Alessio Bonardi, Segreteria Amministrativa Comitato Etico
Territoriale Liguria - Ospedale Policlinico S. Martino - IRCCS

Mariagrazia Felisi, Quality Assurance Head and Internal Auditor
- CVBF Consorzio per le Valutazioni Biologiche e
Farmacologiche e Co-Chair GdL Clinical Trial Center C AICRO

Raffaella Ghisini, Regulatory Affairs Clinical Trial Office -
Direzione Scientifica IEO e Componente sottogruppo Reg
EU/CTIS GdL Clinical Trial Center AICRO

Antonio Maconi, Direttore Dipartimento Attività Integrate
Ricerca e Innovazione - DAIRI

Monica Martignoni, Country Site Activation Head Italy - IQVIA

Ilaria Maruti, Site Management & Monitoring Director -
AstraZeneca

Claudia Santini, Dirigente delle professionalità sanitarie -
Biologa - AIFA (in attesa di conferma)

Marilena Sciortino, Ass. Clinical Manager - PPD part of
ThermoFisher e Chair GdL Contratto Nazionale AICRO

Antonella Eliana Sorgente, Responsabile Affari Generali e
Legali Gsd Sistemi e Servizi Scarl, membro Centro Nazionale
Coordinamento Comitati Etici

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:

AICRO Associazione Italiana Contract Research Organization
393 3516898 segreteria@aicro.it
www.aicro.it

PER INFORMAZIONI E ISCRIZIONI:

0131 206893
clinicaltrialcenter@ospedale.al.it