CDRSD DI FDRMAZIDNE PER INFERMIERI SULLA RICERCA CLINICA

***Sabato 2 Dicembre 2017**, Università degli Studi di Milano, Sala Napoleonica, via S. Antonio, 12*

- 9:00 **REGISTRAZIONE**
- 9:30 **SALUTI INTRODUTTIVI** Università degli Studi di Milano, Farmindustria, Istituto Italiano di Bioetica, Rappresentante Associazioni Infermieri (GPAIN)

Prima Sessione – Moderatori: Maurizio Agostini, Farmindustria; Ivana Carpanelli, Istituto Italiano di Bioetica.

- 9:45 **ETICA, DEONTOLOGIA PROFESSIONALE E RICERCA CLINICA**: Ivana Carpanelli, Istituto Italiano di Bioetica.
- 10:05 **RELAZIONE UNIVERISTÀ di MILANO**: relatore Università Milano.
- 10:25 **RICERCA CLINICA, fasi dello studio, disegni sperimentali**: Roberto Camerini, Alfasigma.
- 10:45 **DOCUMENTI DELLO STUDIO CLINICO, protocollo, cartella clinica, consenso informato**: Alessandro Galazzi (ANIARTI), Orietta Vianello o Marcella Romagnolo (Gaslini)

11:15 Pausa

- 11:30 **NORMATIVA NAZIONALE E LINEE GUIDA INTERNAZIONALI (GoodCkinicalPractice)**: Loredana Bergamini, Janssen.
- 11:50 **COMITATI ETICI PER LA RICERCA CLINICA**: Pier Adelchi Ruffini, Dompè Simona Frigerio (ANIN).
- 12.10 **REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014**: Cristina Lupini, BMS.
- 12:40 **Discussione**

13:15 Pranzo

Seconda Sessione – Moderatori: Ivana Carpanelli, Istituto Italiano di Bioetica, Giuseppe Caruso, Farmindustria.

- 14:15 **RUOLI E RESPONSABILITÀ NELLA RICERCA CLINICA, promotore, sperimentatore, infermiere, monitor, auditor, data manager, statistico, CRQ**: Sergio Scaccabarozzi, Roche; Davide Ausili, GITIC.
- 14:45 **GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE**: Virginio Oldani, Novartis; Claudia Carzaniga, GITIC.
- 15:15 **FARMACOVIGLIANZA NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**: Grazia Sirizzotti, Biogem; Orejeta Diamanti, AIIAO.
- 15:45 **ASPETTI LEGALI, ASSICURATIVI E PRIVACY NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**: Francesco Mazza, Farmindustria.
- 16:15 **CASE HISTORY: ESPERIENZE A CONFRONTO**: Orietta Vianello o Marcella Romagnolo (Gaslini); Giusy Seppini (ANIN).
- 17:00 **Discussione**

17:30 Conclusioni – Università degli Studi di Milano, Istituto Italiano di Bioetica, Farmindustria.