

MODULO VIII - Biomarcatori, malattie rare e farmaci orfani (19-20 febbraio 2021)

Giorno - ora	Docente	Attività
19/02/2021 - 09,00-10,00	Francesco Macchia (Osservatorio Farmaci Orfani)	Il contesto dei farmaci orfani
19/02/2021 - 10,00-11,00	Michela Gabaldo (Fondazione Telethon)	Il contesto delle terapie avanzate
19/02/2021 - 11,00-13,00		Normative dei farmaci orfani
19/02/2021 - 14,00-16,00		Punto di vista clinico-farmaceutico sulle malattie rare
19/02/2021 - 16,00-18,00	Armando Genazzani (UPO)	Storia e strategia per migliorare il beneficio rischio attraverso biomarcatori
20/02/2021 - 09,00-11,00	Sarah Cargnin (UPO)	Biomarcatori
20/02/2021 - 11,00-13,00	Davide Paolini (Roche Diagnostics)	Biomarcatori e Companion KIT: accesso al mercato e il punto di vista aziendale

MODULO VII - Accesso precoce alle terapie (5-6 febbraio 2021)

Giorno - ora	Docente	Attività
05/02/2021 - 09,00-11,00	Lamberto Dionigi (Dompè)	Registrazioni condizionate. Exceptional circumstances
05/02/2021 - 11,00-13,00	Valeria Viola (Pharma Value)	Accesso precoce in Italia e fuori Italia
05/02/2021 - 14,00-15,00		Adaptive Pathways and PRIME
05/02/2021 - 15,00-17,00	Nicola Panzeri (Roche)	Case studies sugli usi compassionevoli
05/02/2021 - 17,00-18,00	Angela Esposito (Novartis)	Case studies sugli usi compassionevoli
06/02/2021 - 09,00-11,00	Leonardo Perrone (AbbVie)	Early access, esperienza aziendale
06/02/2021 - 11,00-13,00	Sandra Petraglia (AIFA)	Early access e AIFA

MODULO VI - Procedure di registrazione (29-30 gennaio 2021)

Giorno - ora	Docente	Attività
29/01/2021 - 09,00-13,00	Vera Paciotti (Regulatech)	Le variazioni sulle AIC. Le line extensions
29/01/2021 - 14,00-16,00	Ilaria Tamaro (Bayer)	Strumenti per un dialogo precoce con le autorità regolatorie e gli HTA bodies
29/01/2021 - 16,00-18,00	Maria Paola Carosio (Galderma)	Adempimenti finali per le AIC
30/01/2021 - 09,00-11,00	Lamberto Dionigi (Dompè)	Modalità di registrazione EMA vs FDA
30/01/2021 - 11,00-13,00	Elisabetta Rossi e Annabella Amatulli (Dompè)	AIC extra Europa

MODULO V - Il dossier di registrazione (15-16 gennaio 2021)

Giorno - ora	Docente	Attività
15/01/2021 - 09,00-11,00	Cristina Del Corno (Studio Del Corno&Associati)	eCTD
15/01/2021 - 11,00-13,00	Antonella Bonetti (Proge Medica)	La procedura Nazionale
15/01/2021 - 14,00-16,00	Valeria Bellotti (Novartis Farma)	La procedura Centralizzata
15/01/2021 - 16,00-18,00	Cristina Del Corno (Studio Del Corno&Associati)	La procedura di Mutuo riconoscimento e la Decentrata
16/01/2021 - 09,00-11,00	Elisabetta Pozzetti (Farmindustria)	Basi legali domanda AIC
16/01/2021 - 11,00-13,00	Alessandro Mannucci (Pharmaceutical Consultant & Coach)	Le ICH (International Conference Harmonisation)

MODULO IV - Overview sul dossier di registrazione (18-19 dicembre 2020)

Giorno - ora	Docente	Attività
18/12/2020 - 09,00-10,00	Valeria Viola (Pharma Value)	Overview sulle istituzioni di riferimento
18/12/2020 - 10,00-11,00	Cristina Del Corno (Studio Del Corno&Associati)	Overview sul dossier di registrazione
18/12/2020 - 11,00-13,00	Antonella Bonetti (Proge Medica)	Il modulo 1 "Administrative Information"
18/12/2020 - 14,00-16,00	Fulvia Vella (Bracco)	Il modulo 3 Quality: mod. 3.2.P "Drug Product" e il mod. 2.3.P "Quality Overall Summary: Drug Product"
18/12/2020 - 16,00-18,00	Fabio Geremia (CTP Tecnologie di Processo)	Il modulo 3 Quality: mod. 3.2.S "Drug Substance" e il mod. 2.3.S "Quality Overall Summary: Drug Substance"
19/12/2020 - 09,00-11,00	Ida Caramazza (Consulente in Affari Regolatori)	Il modulo 4 Non-Clinical Study Report e i moduli 2.4 Non-Clinical Overview e 2.6 Non-Clinical Summaries
19/12/2020 - 11,00-13,00	Domenico Criscuolo (Canavese Bioindustry Park)	Il modulo 5 Clinical Study Report e i moduli 2.5 Clinical Overview e 2.7 Clinical Summaries

MODULO III - Studi clinici, valutazione delle evidenze, brevetti e data protection (4-5 dicembre 2020)

Giorno - ora	Docente	Attività
04/12/2020 - 09,00-11,00	Domenico Criscuolo (Canavese Bioindustry Park)	Studi clinici pediatrici
04/12/2020 - 11,00-13,00	GianLuca Botta (Amgen)	Adempimenti regolatori nella sperimentazione Clinica
04/12/2020 - 14,00-18,00	Mauro Turrini (Bird&Bird)	Innovatività brevetti e protezione dei dati
05/12/2020 - 09,00-11,00	Sara Bacchiega (Procos SpA)	Ulteriori elementi su brevetti e protezione dei dati
05/12/2020 - 11,00-13,00	Giovanni Pappagallo (ULSS 3 Serenissima)	Il metodo GRADE

MODULO II - Epidemiologia, studi clinici e valutazione delle evidenze (27-28 novembre 2020)

Giorno - ora	Docente	Attività
27/11/2020 - 09,00-13,00	Armando Genazzani (UPO)	Il beneficio-rischio. Studi clinici registrativi e post-registrativi
27/11/2020 - 14,00-18,00	Eva Pagano (AOU Città della Salute e della Scienza)	Introduzione all'epidemiologia e agli studi clinici
28/11/2020 - 09,00-13,00	Sarah Cargnin (UPO)	La qualità degli studi clinici. Meta-analisi e confronti indiretti

MODULO I - Regulatory Affairs e Market Access: un'introduzione (13-14 novembre 2020)

Giorno - ora	Docente	Attività
13/11/2020 - 09,00-11,00	Armando Genazzani (UPO)	Introduzione al Master e alle attività regolatorie
13/11/2020 - 11,00-13,00	Antonella Bonetti (Proge Medica)	Introduzione alla figura del Regulatory Affair con una prospettiva personale delle Attività Regolatorie in Italia
13/11/2020 - 14,00-15,30	Salvatore Lenzo (Bayer)	Come cambierà il ruolo del Regulatory Affairs Officer nel prossimo futuro
13/11/2020 - 15,30-16,30	Stefania Pulimeno (Teva Italia)	Una prospettiva personale del Regulatory Affairs & Market Access
13/11/2020 - 16,30-18,00	Sveva Sanzone (Biogen)	Caleidoscopio regolatorio: cross contaminazione e fertilizzazione tra farma e non farma
14/11/2020 - 09,00-13,00	Claudio Jommi (Università Bocconi)	Introduzione al Market Access