

**IL REGOLAMENTO (UE) 536/2014 IN ITALIA:
ASPETTI NORMATIVI, ORGANIZZATIVI ED ETICI**

Webinar, 18 luglio 2023

I SESSIONE

MODERATORE: Lorenzo Cottini, Coordinatore GdS AFI Ricerche Cliniche

09.00 – 09.10

Introduzione e obiettivi

Valentina Drago, General Manager - SCF

09.10 – 09.30

I decreti attuativi del Regolamento (UE) 536/2014

Oriana Valerio, Responsabile QA - SCF

09.30 – 09.50

Valutazione scientifica e fattibilità locale: il ruolo del CE

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

09.50 – 10.10

Adeguamento al Regolamento Europeo (UE) 536/2014: cosa cambia per i centri partecipanti

Celeste Cagnazzo, Presidente GIDM

10.10 – 10.30

Il punto di vista del promotore

Paola Trogu, Country head Site Management and Monitoring – AstraZeneca

10.30 – 10.50

Titolo da confermare

Elisa Stefanini, Partner, Studio legale Portolano Cavallo

10.50 – 11.00

Pausa

II SESSIONE

11.00 – 11.50

TAVOLA ROTONDA

Moderatore: Rosanna Avola, Direttore Scientifico SCF

Alessio Bonardi

Celeste Cagnazzo

Sandra Petraglia

Carlo Petrini

Elisa Stefanini

Paola Trogu

11.50 – 12.00

Conclusioni e chiusura dei lavori

Valentina Drago

INTERVENGONO:

Rosanna Avola, Direttore Scientifico SCF

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

Celeste Cagnazzo, Dirigente Biologo - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidente Gruppo Italiano Data Manager (GIDM)

Lorenzo Cottini, Coordinatore GdS AFI Ricerche Cliniche e Country Director di Evidenze Health

Valentina Drago, General Manager – SCF

Sandra Petraglia, Dirigente Area Pre-autorizzazioni – AIFA – in attesa di conferma

Carlo Petrini, Direttore dell'Unità di Bioetica dell'ISS e Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici – in attesa di conferma

Elisa Stefanini, Partner, Studio legale Portolano Cavallo

Paola Trogu, Country head Site Management and Monitoring – AstraZeneca

Oriana Valerio, Responsabile Qualità - SCF