

# Tecniche-base per imparare a scrivere un contratto nel campo delle sperimentazioni cliniche

7 Novembre 2019 – Milano

Responsabili e incaricati  
aziendali di sperimentazioni  
cliniche

Membri di CRO

Membri di Comitati Etici

Enti sperimentali

Sperimentatori



**Iscriviti ora!** [Info@pharmaeducationcenter.it](mailto:Info@pharmaeducationcenter.it)

- ✓ **Come redigere o discutere un contratto nel campo delle sperimentazioni cliniche.**
- ✓ **Workshop interattivo con i partecipanti.**



## ABSTRACT

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sui più usuali ostacoli ed errori concernenti la stesura di un contratto nel campo delle sperimentazioni cliniche.

L'incontro mira a fornire agli addetti aziendali, privi di formazione legale specifica, alcuni suggerimenti pratici per aiutarli a tutelare contrattualmente gli interessi dell'impresa in cui operano. Infatti, spesso problemi di tempo o di costi rendono impossibile ricorrere all'aiuto di uffici legali per la redazione contrattuale. Quindi, essa resta affidata agli operatori tecnici, in totale autonomia o con l'incarico di adattare al caso specifico dei modelli di contratti standard o proposti da controparte. Tuttavia, l'incompletezza, la mancanza di precisione o la presenza in questi contratti di alcuni errori legali comuni possono comportare costi notevoli per le aziende. L'incontro vuole fornire alcune indicazioni per minimizzare questi rischi.

Farà seguito un workshop interattivo per l'applicazione pratica delle indicazioni fornite nella prima parte della giornata.

Al termine della giornata formativa verrà rilasciato un attestato di partecipazione, idoneo ai fini dell'aggiornamento obbligatorio previsto per le CRO dal DM del 15/11/2011.

## PROGRAMMA DEL CORSO

### **Come scrivere un contratto e i principali errori da evitare:**

- principi generali di contrattualistica.
- presentazione di un esempio commentato di Convenzione per sperimentazione clinica.
- presentazione di un esempio commentato di Contratto Sponsor- CRO.

**Giovanna Maria Beretta, Mirol S.a.s. e Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a**

### **Quesiti specifici e risposte delle relatrici**

**Giovanna Maria Beretta, Mirol S.a.s. e Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a**

### **Workshop interattivo (durata circa 4 ore): redazione pratica di un contratto**

Il workshop si svolgerà come segue:

- le due relatrici distribuiranno un foglio, contenente gli aspetti essenziali, tecnici e commerciali, da inserire in un contratto Sponsor-CRO.
- i partecipanti verranno divisi in squadre di 2/5 persone l'una (secondo il numero dei partecipanti al workshop). È preferibile che ad ogni squadra partecipino persone con diverse specializzazioni, ai fini di un migliore interscambio.
- Ogni squadra provvederà a redigere una bozza di contratto.
- Le relatrici esamineranno gli elaborati e ne commenteranno i contenuti con i partecipanti, evidenziando eventuali errori commessi e suggerendo soluzioni alternative ottimali.
- La squadra che ha redatto il contratto migliore verrà premiata.

**Giovanna Maria Beretta, Mirol S.a.s. e Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a.**

### **Approfondimento dei temi trattati durante il workshop.**

**Giovanna Maria Beretta, Mirol S.a.s. e Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a.**



### **Dott.ssa GIOVANNA MARIA BERETTA, Mirol S.a.s., Consulenze legali per le industrie, Trademark Attorney Italia e Comunità.**

La dott.ssa Beretta, che ha maturato una lunga esperienza professionale nel mondo industriale, è attualmente socia e responsabile Affari Legali della Mirol S.a.s., società specializzata nei servizi di consulenza legale stragiudiziale alle imprese, sito [www.miroleu.com](http://www.miroleu.com).

Le specializzazioni della dott.ssa Beretta in campo legale concernono, con riferimento a qualsiasi settore industriale: la redazione di standard contrattuali e di contratti ad hoc di interesse industriale; le norme di produzione, di commercializzazione e di libera circolazione delle merci; le norme antitrust; gli obblighi di protezione dei consumatori e la responsabilità del produttore e del venditore; le norme sulla privacy; la registrazione dei marchi; il packaging, sia primario che secondario, l'etichettatura e la pubblicità.

Ha anche una approfondita conoscenza specialistica settoriale del diritto farmaceutico e chimico, maturata in oltre 20 anni di attività.

Essa è inoltre agente mandatario abilitato per i marchi, regolarmente iscritta sia all'Albo italiano dei consulenti in proprietà industriale, sia all'Albo per i marchi comunitari di Alicante.

Ha tenuto più di trecento conferenze o seminari in Italia.

#### **LIBRI ED ARTICOLI PUBBLICATI**

- "Le nuove norme sull'imballaggio dei prodotti preconfezionati": un libro specialistico per le industrie di largo consumo, che ha ricevuto l'apprezzamento ufficiale dell'Ufficio Metrico -Ministero Italiano dell'industria.
- "La responsabilità civile del produttore di farmaci": monografia inserita nell'Enciclopedia del farmaco -edit. UTET.
- Guida per l'applicazione pratica del Regolamento EU n. 1907/2006 sul REACH (Registration, Evaluation, Authorization of Chemical), pubblicata nel 2008 insieme ad un team di tecnici per conto di AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria).
- Guida "Le dieci regole d'oro per tutelarsi nei contratti commerciali", un manuale pratico per la corretta redazione legale di contratti commerciali, pubblicato da Assolombarda nel 2009.
- Manuale pratico di sperimentazione clinica – capitolo 4: aspetti legali e responsabilità SIAR 2016
- Numerosissimi articoli specialistici di informazione legale su riviste di settore.

### **Silvana Giro, Bracco Imaging S.p.a., Responsabile Global Outsourcing e Contract Management EU**

Dal 1984 al 1988 ha lavorato per Ciba-Geigy, nell'ambito del Marketing di vendita di prodotti chimici ed, in particolare, nell'ambito del Customer Services.

Nel 1988 è assunta in Bracco S.p. A. per occuparsi di Clinical Project Planning e di Budget Control per la Direzione Medica Etici.

Nell'ambito della Direzione Medica Etici, nel 1991 è nominata responsabile del servizio "Medical Administration" che si occupa di pianificazione e controllo di tipo amministrativo, fiscale ed economico e di clinical project planning.

Nel 1994 al servizio, rinominato Ethical Drugs Medical Dept. Planning and Control, è affidata l'attività aggiuntiva di coordinamento ed intermediazione tra le funzioni della Direzione Medica Etici, i reparti aziendali responsabili della policy legale e finanziaria ed i centri sperimentali (ospedali, università ed ASL), per la corretta applicazione di normative e procedure nell'ambito della contrattualistica di reparto.

Nel 1995 il servizio acquisisce la responsabilità del Contract Management per la Direzione Medica Etici.

Nel luglio 2000, a seguito della fusione tra Direzione Medica Etici e Direzione Medica Imaging, nasce la Direzione Medica Europa e il Corporate Medical Affairs, con sede a Princeton US.

Al servizio, rinominato European Medical Operations and Management, viene affidata, oltre alle attività già in carico, la responsabilità del Contract Management per la Direzione Medica Europa e



l'interazione con il relativo Corporate americano. Il Contract Management riguarda la negoziazione di contratti in ambito europeo con fornitori di servizi (consulenti/centri sperimentali/cro) relativi a tutte le funzioni coinvolte: clinica, data-management, statistica, medical writing, medical communication, drug safety.

Dal giugno 2002, la Direzione Medica Europa e il Corporate Medical Affairs si sono trasformate nell'unica World Wide Medical Affairs.

Il servizio, ora nominato Corporate Medical Operations and Management (Bracco Imaging), oltre che delle altre attività, è responsabile dell'attività di global outsourcing e sta sviluppando l'attività di project tracking.

Dal 2001 ad oggi, Silvana Giro è stata invitata in qualità di speaker a numerosi convegni e seminari in Italia.

Precedentemente è stato responsabile del Dipartimento di Ricerche Analitiche di A.Menarini - Firenze, QA documentation manager a livello di gruppo A. Menarini e Team Leader per la sezione CMC di registrazioni di Mutuo riconoscimento in Europa.

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI

### LUOGO E DATA

Milano, 7 Novembre 2019

Holiday Inn Milan Garibaldi  
Via Ugo Bassi, 1A,  
20159 Milano  
Telefono: 02 607 6801

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro  
2 mesi dal corso

### Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*

### LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Materiale didattico
- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratonì, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

## MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

## ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.



Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a:

Fax: 055 7227014 - e-mail: [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE: Segreteria organizzativa  
PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici:  
Tel 055 7224076

Tecniche-base per imparare a scrivere un contratto nel campo delle sperimentazioni cliniche  
Milano, 7 Novembre 2019

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			
0060992.PEC			

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_

firma