

## RESPONSABILI SCIENTIFICI

**Giorgio Cantelli Forti** Presidente Eletto della Società Italiana di Farmacologia (SIF), Professore ordinario di Farmacologia e Farmacoterapia, Università di Bologna

**Alessandro Mugelli** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze

**Francesco Rossi** Presidente della Società Italiana di Farmacologia (SIF); Professore Ordinario di Farmacologia, Seconda Università degli Studi di Napoli

## FACULTY

**Maurizio Agostini** Direttore della Direzione Tecnico Scientifica, Farindustria

**Paola Aita** Dirigente delle professionalità sanitarie – Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

**Pierluigi Antonelli** Presidente e Amministratore Delegato, MSD Italia

**Eugenio Aringhieri** Presidente Gruppo Biotecnologie Farindustria

**Renato Bernardini** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Catania

**Liberato Berrino** Professore Ordinario di Farmacologia, Seconda Università degli Studi di Napoli

**Pier Luigi Canonico** Direttore del Dipartimento di Scienze del Farmaco Università del Piemonte Orientale, Novara

**Annalisa Capuano** Ricercatore in Farmacologia Università degli Studi di Napoli Federico II

**Achille Patrizio Caputi** Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Messina

**Diego Carignani** Coordinatore della Segreteria Scientifica del Comitato Etico di area vasta Nord-Ovest, Regione Toscana

**Giuseppe Cirino** Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Napoli Federico II

**Emilio Giuseppe Ignazio Clementi** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Milano

**Salvatore De Masi** "Comitato Etico Pediatrico Dirigente medico di I livello presso la Direzione Sanitaria" Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Firenze

**Fabrizio De Ponti** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Bologna

**Anna Maria Di Giulio** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Milano

**Massimo Di Maio** Dipartimento di Oncologia, Università degli Studi di Torino, A.O.U. San Luigi Gonzaga

**Filippo Drago** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Catania

**Roberto Fantozzi** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Torino

**Flavia Franconi\*** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Sassari

**Gualberto Gussoni** Direttore Scientifico, FADOI - Società Scientifica di Medicina Interna, Milano

**Roberto Leone** Professore Associato di Farmacologia, Università degli Studi di Verona

**Antonietta Martelli** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Genova

**Teresita Mazzei** Professore Ordinario di Chemioterapia, Farmacologia, Università degli Studi di Firenze

**Giorgio Minotti** Professore Ordinario di Farmacologia, Università Campus Biomedico di Roma

**Nicola Montanaro** Presidente del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna

**Virginio Oldani** Responsabile della Ricerca Clinica, Novartis

**Carlo Patrono** Professore di Farmacologia e Vice-Presidente del Comitato Etico del Policlinico "A. Gemelli" – Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

**Andrea Paolillo** Direttore Medico, Biogen Italia

**Patrizia Popoli** Direttore del Reparto di Farmacologia del sistema nervoso centrale, Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Gilberto Riggi** Direttore Medico, AstraZeneca Italia

**Elisabetta Riva** Responsabile dell'Ufficio Ricerche Cliniche, Ospedale San Raffaele (IRCCS), Milano

**Francesco Romeo** Presidente Società Italiana di Cardiologia (SIC), Direttore Cattedra di Cardiologia Università degli Studi di Roma Tor Vergata

**Giuseppe Rosano** Cardiovascular & Cell Science Institute, St George's University of London, United Kingdom

**Edoardo Spina** Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

**Luca Steardo** Professore di Farmacologia e Farmacoterapia, Università degli Studi La Sapienza di Roma

## ISCRIZIONI

È possibile iscriversi registrandosi al nostro sito [www.3psolution.it](http://www.3psolution.it), una volta effettuata la registrazione basterà accedere alla pagina eventi, selezionare l'evento ed iscriversi.

Si prega di segnalare eventuali esigenze alimentari (es. allergie, intolleranze, scelte alimentari vegetariane o vegane, etc.) all'atto dell'iscrizione.

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



via Marradi 3  
20123 - Milano ITALY  
+39 02 36631574  
[www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)



Il sistema di gestione per la qualità in uso da 3P Solution è certificato da CSQA n. 23887 secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 per la progettazione ed erogazione di servizi di formazione continua in sanità.

La realizzazione di questo evento è stata possibile grazie ad un *unrestricted grant* di:

abbvie

Biogen

MSD

Janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
of Johnson & Johnson

PROGETTO ORGANIZZATO DA:



SOCCIA ITALIANA DI FARMACOLOGIA

CON IL PATROCINIO DI:



Aiom



# LA RICERCA CLINICA E I COMITATI ETICI IN ATTESA DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

BOLOGNA  
12 giugno 2015

Accademia delle Scienze  
dell'Istituto di Bologna

Via Zamboni 31

- 08.30 Iscrizione dei partecipanti
- 09.00 Saluti e Introduzione dei lavori
- 09.15 Lettura Magistrale  
Autonomia della ricerca e conflitto di interessi nella conduzione e nella valutazione di un trial clinico  
**Giuseppe Rosano**  
Introduce: **Francesco Rossi**

## I SESSIONE

Moderatori: **Pier Luigi Canonico, Giuseppe Cirino, Fabrizio De Ponti**

- 09.45 Lo stato della ricerca clinica in Italia: impatto della riorganizzazione dei Comitati Etici  
**Filippo Drago**
- 10.05 Cosa cambia con il nuovo regolamento europeo e come affrontare il cambiamento  
**Maurizio Agostini**
- 10.25 L'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dei Farmaci (OsSC) e la banca dati EudraCT: verso il portale unico europeo  
**Paola Aita**
- 10.45 Discussione
- 11.00 *Coffee Break*
- 11.15 Tavola Rotonda  
La riorganizzazione dei Comitati Etici nelle varie regioni  
Moderatori: **Achille P. Caputi, Renato Bernardini, Luca Steardo**
- Elisabetta Riva** | Lombardia  
**Antonietta Martelli** | Liguria  
**Roberto Fantozzi** | Piemonte  
**Diego Carignani** | Toscana  
**Liberato Berrino** | Campania  
**Edoardo Spina** | Sicilia
- 12.15 Discussione
- 12.45 *Lunch*

## II SESSIONE

- 13.30 Tavola Rotonda  
Armonizzare le procedure di valutazione per prepararsi al nuovo regolamento europeo  
Moderatori: **Emilio G. I. Clementi, Patrizia Popoli**

Il parere dei Comitati Etici:  
**Giorgio Cantelli Forti**  
**Salvatore de Masi**  
**Giorgio Minotti**

Il parere dell'industria:  
**Pierluigi Antonelli**  
**Andrea Paolillo**  
**Virginio Oldani**  
**Gilberto Riggi**

- 14.40 Discussione

## III SESSIONE

Moderatori: **Anna Maria Di Giulio, Teresita Mazzei**

- 15.10 Il valore e le prospettive dei farmaci biotecnologici  
**Eugenio Aringhieri**
- 15.25 Gli studi indipendenti: cosa cambierà con il nuovo regolamento  
**Massimo Di Maio**  
**Francesco Romeo**
- 15.55 La farmacovigilanza negli studi indipendenti  
**Annalisa Capuano**
- 16.10 Discussione
- 16.40 Tavola rotonda  
Le problematiche nella valutazione per gli studi no-profit: verso una griglia di valutazione condivisa  
Moderatori: **Flavia Franconi, Roberto Leone**
- Gualberto Gussoni**  
**Nicola Montanaro**  
**Carlo Patrono**

- 17.10 Discussione
- 17.40 Come strutturare il sistema dei CE nel nostro paese: una proposta SIF  
**Alessandro Mugelli**
- 18.00 Conclusioni  
**Giorgio Cantelli Forti, Alessandro Mugelli, Francesco Rossi**

## RAZIONALE

I Comitati Etici si stanno proponendo sempre più come momento valutativo, auspicabile nel contesto di una società democratica e pluralistica, di una mediazione culturalmente e moralmente elevata ed equilibrata nel confronto tra progresso scientifico e diritti della persona. In questo quadro la sperimentazione clinica sui farmaci si pone come elemento critico e cruciale.

La attuale riforma dei comitati etici, con il decreto dell'8 febbraio del 2013, ha reso questo strumento assai complesso soprattutto in quelle regioni ove i comitati etici operano in complessi di strutture accorpate e con caratteristiche diverse fra loro (ASL, AOU oppure IRCCS).

La presenza all'interno dei comitati etici del farmacologo potrebbe generare una cultura farmacologica clinica univoca a livello nazionale, che potrebbe contribuire all'armonizzazione e alla salvaguardia dei valori e dei diritti del paziente rendendo possibile una sperimentazione clinica a livelli d'eccellenza. Questo promuoverebbe senz'altro l'innovazione e la ricerca biomedica ed industriale sul farmaco con ricadute positive in termini economici sull'intero territorio nazionale.

L'evento si propone di approfondire i cambiamenti relativi al decreto dell'8 febbraio del 2013, l'impatto che ha avuto a livello organizzativo in tutto il territorio nazionale, offrendo spunti di discussione che emergeranno dal confronto diretto tra tutti gli attori del sistema. Spazio sarà dato, inoltre, al nuovo Regolamento Europeo e all'impatto che esso avrà a livello del nostro Paese.

# LA RICERCA CLINICA E I COMITATI ETICI IN ATTESA DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

**BOLOGNA**  
**12 giugno 2015**

Accademia delle Scienze  
dell'Istituto di Bologna  
Via Zamboni 31

- 08.30 Iscrizione dei partecipanti  
09.00 Saluti e Introduzione dei lavori  
09.15 Lettura Magistrale  
Autonomia della ricerca e conflitto di interessi nella  
conduzione e nella valutazione di un trial clinico  
**Giuseppe Rosano**  
Introduce: **Francesco Rossi**
- I SESSIONE**  
Moderatori: **Pier Luigi Canonico, Giuseppe Cirino,  
Fabrizio De Ponti**
- 09.45 Lo stato della ricerca clinica in Italia: impatto  
della riorganizzazione dei Comitati Etici  
**Filippo Drago**
- 10.05 Cosa cambia con il nuovo regolamento europeo  
e come affrontare il cambiamento  
**Maurizio Agostini**
- 10.25 L'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni  
Cliniche dei Farmaci (OsSC) e la banca dati  
EudraCT: verso il portale unico europeo  
**Paola Aita**
- 10.45 Discussione  
11.00 *Coffee Break*  
11.15 Tavola Rotonda  
La riorganizzazione dei Comitati Etici nelle  
varie regioni  
Moderatori: **Achille P. Caputi, Renato Bernardini,  
Luca Steardo**  
**Elisabetta Riva** | Lombardia  
**Antonietta Martelli** | Liguria  
**Roberto Fantozzi** | Piemonte  
**Diego Carignani** | Toscana  
**Liberato Berrino** | Campania  
**Edoardo Spina** | Sicilia
- 12.15 Discussione  
12.45 *Lunch*

- II SESSIONE**
- 13.30 Tavola Rotonda  
Armonizzare le procedure di valutazione per  
prepararsi al nuovo regolamento europeo  
Moderatori: **Emilio G. I. Clementi, Patrizia Popoli**  
Il parere dei Comitati Etici:  
**Giorgio Cantelli Forti**  
**Salvatore de Masi**  
**Giorgio Minotti**  
Il parere dell'industria:  
**Pierluigi Antonelli**  
**Andrea Paolillo**  
**Virginio Oldani**  
**Gilberto Riggi**
- 14.40 Discussione  
**III SESSIONE**  
Moderatori: **Anna Maria Di Giulio, Teresita Mazzei**
- 15.10 Il valore e le prospettive dei farmaci biotecnologici  
**Eugenio Aringhieri**
- 15.25 Gli studi indipendenti: cosa cambierà con il  
nuovo regolamento  
**Massimo Di Maio, Francesco Romeo**
- 15.55 La farmacovigilanza negli studi indipendenti  
**Annalisa Capuano**
- 16.10 Discussione  
16.40 Tavola rotonda  
Le problematiche nella valutazione per gli studi  
no-profit: verso una griglia di valutazione condivisa  
Moderatori: **Flavia Franconi, Roberto Leone**  
**Gualberto Gussoni**  
**Nicola Montanaro**  
**Carlo Patrono**
- 17.10 Discussione  
17.40 Come strutturare il sistema dei CE nel nostro  
paese: una proposta SIF  
**Alessandro Mugelli**
- 18.00 Conclusioni  
**Giorgio Cantelli Forti, Alessandro Mugelli,  
Francesco Rossi**

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



via Marradi 3  
20123 - Milano ITALY  
+39 02 36631574  
www.3psolution.it



Il sistema di gestione per la qualità in uso da 3P Solution è certificato da CSQA n. 23887  
secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 per la progettazione ed erogazione di  
servizi di formazione continua in sanità.

La realizzazione di questo evento è stata possibile grazie ad un *unrestricted grant* di:

abbvie

Biogen

MSD

Janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF Johnson & Johnson