

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, 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



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:



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