



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Regione Lombardia

Giornata
di studio

La sperimentazione clinica no-profit in Italia: criticità, opportunità, prospettive

Le sperimentazioni no-profit costituiscono una fetta importante sul totale delle sperimentazioni effettuate in ambito ospedaliero, soprattutto in Italia. Questo tipo di sperimentazione è cruciale per una maggiore conoscenza dei trattamenti, ad esempio per farmaci in commercio ma che possono essere utilizzati con diverse indicazioni (indipendentemente dagli studi clinici svolti dai titolari di AIC) o per dare strumenti al sistema sanitario per comprendere meglio le priorità nel rimborso di medicinali. Grazie alla presenza sul territorio italiano di centri di eccellenza per la diagnosi e la cura di molte patologie, anche l'industria è spesso motivata a finanziare studi indipendenti. All'evento interverranno i massimi esperti del settore che discuteranno il punto di vista di tutti gli attori coinvolti, facendo riferimento al quadro normativo in vigore. Nel corso del convegno, saranno esposti casi pratici in campo oncologico e verranno illustrati i risultati di un questionario inviato ai CE per delineare "lo stato dell'arte" degli studi condotti in Lombardia. Infine, si parlerà di come le istituzioni e il legislatore possono contribuire ad incentivare gli studi clinici indipendenti e di come possono essere utilizzati i dati da questi derivati.

ACCREDITAMENTO ECM per le categorie professionali afferenti al settore medico scientifico (4,5 crediti - n. 210/110193). La partecipazione è gratuita ma per motivi organizzativi è obbligatorio iscriversi tramite l'apposita scheda.



10 dicembre 2014 Milano - Auditorium G. Testori Palazzo Lombardia - Piazza Città di Lombardia 1 (M2 - Gioia)

08.30 - 09.00 Registrazione dei Partecipanti

Programma Mattina

- 09.00 - 09.15 Saluto delle Autorità
- 09.15 - 09.30 Introduzione:
• Giorgio Bruno - Vice Presidente AFI
- Moderatori:
• Guido Fedele - AFI
• Donatella Gramaglia - AIFA
- 09.30 - 09.50 **Il punto di vista dell'istituzione**
• Mario Melazzini (Assessore Attività Produttive, Ricerca e Innovazione) Regione Lombardia
- 09.50 - 10.10 **Il punto di vista del ricercatore**
• Silvio Garattini - IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- 10.10 - 10.30 **Il supporto delle aziende farmaceutiche nella sperimentazione clinica no-profit: esempi pratici, problemi e prospettive**
• Giuseppe Recchia - GlaxoSmithKline
- 10.30 - 10.50 **L'industria e la sperimentazione clinica no-profit**
• Maurizio Agostini - Farindustria
- 10.50 - 11.20 *Pausa*
- 11.20 - 11.40 **Il punto di vista delle associazioni scientifiche**
• Alessandro Mugelli - SIF
- 11.40 - 12.00 **Il punto di vista del legale**
• Mirella Ciccio - Avvocato Studio Legale Ciccio
- 12.00 - 12.45 **Tavola rotonda e discussione con i moderatori e relatori**
- 12.45 - 14.00 *Colazione di lavoro*

Programma Pomeriggio

- Moderatori:
• Lorenzo Cottini - AFI - High Research CRO
• Carlo Tomino - Farmacologo
- 14.00 - 14.15 **La Regione Lombardia e la ricerca no-profit**
• Liliana Burzillieri - Direzione Generale Salute - Regione Lombardia
- 14.15 - 14.35 **La ricerca no-profit: problematiche e soluzioni**
• Carlo Nicora - A. O. Giovanni XXIII Bergamo
- 14.35 - 14.55 **Procedure Operative per la ricerca no-profit**
• Mario Regazzi - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
- 14.55 - 15.15 **Farmacogenetica e farmaco genomica nelle sperimentazioni cliniche no-profit: opportunità per Aziende Ospedaliere, Regione e Sistema Sanitario**
• Daniele Generali - A. O. Istituti Ospitalieri di Cremona
- 15.15 - 16.00 **Esempio di sperimentazione no-profit in oncologia:**
• **Il clinico:** Vanesa Gregorc IRCCS Ospedale San Raffaele
• **Lo statistico:** Irene Floriani IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
• **Raccolta dati e eCRF open source:** Luca Clivio IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- 16.00 - 16.20 **La gestione della sperimentazione no-profit da parte dei CE e delle aziende sanitarie: discussione del protocollo, gestione del farmaco e altre problematiche**
• Gian Carlo Taddei - A.O. Papa Giovanni XXIII
- 16.20 - 17.00 **Dibattito e conclusione dei lavori**



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Regione Lombardia

Giornata
di studio

La sperimentazione clinica no-profit in Italia: criticità, opportunità, prospettive

Responsabile scientifico

- Guido Fedele - AFI

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel +39 02.66203390 r.a. - Fax +39 02.66200418

• Francesca Rossoni: f.rossoni@newaurameeting.it

Comitato organizzatore

- Liliana Burzilleri - Direzione Generale Salute Regione Lombardia
- Emiliano Celli - New Aurameeting
- Lorenzo Cottini - AFI - High Research CRO
- Guido Fedele - AFI
- Alberto Macchi - PSA & CF



10 dicembre 2014 Milano - Auditorium G. Testori Palazzo Lombardia - Piazza Città di Lombardia 1 (M2 - Gioia)

Scheda d'iscrizione • Inviare entro il 2 dicembre a NEW AURAMEETING Srl • Via Rocca d'Anfo 7 • 20161 Milano

• Tel +39 02 66.20.33.90 • Fax +39 02 66.20.04.18 • Francesca Rossoni: e-mail f.rossoni@newaurameeting.it

• Ingresso gratuito fino a esaurimento posti.

Cognome

Nome

Qualifica

Società

Tel.

E-mail

CAP

Città

Data

Richiesta crediti ECM

SI NO

Con il supporto incondizionato di



FARMINDUSTRIA

