

INFORMAZIONI GENERALI

Sede del Convegno:

Auditorium Ministero della Salute
Via G. Ribotta, 5 - Roma

NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: A CHE PUNTO SIAMO E COSA BISOGNA FARE

Roma, 14 novembre 2018

A chi è rivolto:

- Direzioni mediche e Ricerca clinica
- Clinical monitor
- Project manager
- Clinical Trial Associates
- CROs
- Membri dei Comitati Etici
- Responsabili di strutture sanitarie
- Tutti gli operatori del settore



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:
Didactika S.r.l.
Piazza della Trasfigurazione, 8/a
00151 ROMA
Tel. 06-9437.8432
e-mail: info@didactika.it
www.didactika.it

Grafica e Stampa www.effettoimmagine.it - Roma

con il patrocinio



RELATORI E MODERATORI

Giuseppe Assogna | *Presidente SIFEIT*

Giuseppe Caruso
Capo Area Ricerca, Direzione Tecnico Scientifica Farmindustria

Claudio Cricelli
Presidente Società Italiana di Medicina Generale e Cure Primarie, Firenze

Gianni De Crescenzo | *Direttore Medico Celgene*

Enrico Desideri
Direttore Generale ASL Sud Est Toscana - Presidente Regionale Federsanità ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani) - Presidente Fondazione Nazionale Rischio Clinico e Innovazione

Donatella Gramaglia
Dirigente Ufficio Sperimentazione Clinica – AIFA

Gualberto Gussoni
Direttore Scientifico Fondazione FADOI

Walter Marrocco
Responsabile Scientifico FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale Coordinatore Scuola di Ricerca in Medicina Generale

Antonietta Martelli
Direttore della Sezione di Farmacologia e Tossicologia del Dipartimento di Medicina Interna - Di.M.I.- Università di Genova

Alessandro Mugelli
Dipartimento di Neuroscienze, Area del Farmaco e Salute del Bambino, Università degli Studi di Firenze - Presidente Comitato Etico Pediatrico Regionale Toscana - Presidente SIF

Pierluigi Navarra
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Professore ordinario di Farmacologia – Vicepresidente SIFEIT

Sandra Petraglia
Direttore Area Pre-autorizzazione e Dirigente ad interim Ufficio Ricerca Indipendente, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Giuseppe Recchia
Vice President Medical & Scientific, GlaxoSmithKline, Verona

Marco Romano | *Presidente SIMeF*

Carlo Tomino
Coordinatore Ricerca Clinica IRCCS San Raffaele Pisana, Roma

Annarita Vestri
Professore Ordinario di Statistica Medica Coordinatore Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive Sapienza Università di Roma Vice Presidente CE Sapienza

PROGRAMMA

- 09.30 Saluti e introduzione
Giuseppe Assogna, Alessandro Mugelli
- 09.40 Nuovo regolamento europeo: progressi, criticità e quesiti aperti
Donatella Gramaglia (in attesa conferma)
- 10.10 Il ruolo e le sfide per i Comitati Etici
Antonietta Martelli
- 10.30 Il progetto VHP l'esperienza di un CE
Annarita Vestri
- 10.50 Le attese risposte nel Regolamento Europeo
Carlo Tomino
- 11.10 Le procedure e i relativi documenti guida
Sandra Petraglia (in attesa conferma)
- 11.30 21° Century Cures Act: Modernizing Clinical Trials, Introducing Digital Therapeutics
Giuseppe Recchia
- 11.50 Discussione
- 12.15 Break
- 12.45 Opinioni a confronto: cosa chiedono e come si stanno organizzando i vari protagonisti
- Intervengono:
G. Caruso, G. De Crescenzo, M. Romano, E. Desideri, G. Gussoni, W. Marrocco, C. Cricelli, P. Navarra
- 13.45 Conclusioni e proposte operative