



GIORNATA DI STUDIO SPERIMENTAZIONE CLINICA QUALI NOVITÀ (SCIENTIFICHE E NORMATIVE) NELLA RICERCA CLINICA?

GIOVEDÌ, 13 FEBBRAIO 2020

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Via Golgi, 19 – Aula G11

 Metropolitana M2 - Fermata Piola



FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

La **ricerca clinica** è fondamentale in quanto permette ai pazienti di ricevere cure innovative che in molti casi, come ad esempio nelle malattie rare, sono l'unica speranza di cura; inoltre eleva il livello scientifico e il prestigio di ricercatori e ospedali ed è fonte di ingenti risparmi (e addirittura introiti) per SSN.

Il modello di sviluppo dei farmaci è cambiato: spesso le **start-up** (anche spin-off universitari) scoprono o sviluppano nelle primissime fasi nuove molecole e successivamente possono intraprendere delle partnership con le aziende farmaceutiche per un ulteriore sviluppo del farmaco.

La giornata AFI sulla **sperimentazione clinica** descriverà questo nuovo contesto; verranno discusse le novità a livello scientifico (test genetici per la medicina personalizzata, telemedicina nei trial clinici, PROMs-patient-reported outcome measures per ospedali e aziende) e regolatorio. È importante che le norme siano adattate al fine di supportare i nuovi modelli di sviluppo del farmaco a beneficio di pazienti, ricercatori e aziende.

La giornata di sperimentazione AFI precede quella di **farmacovigilanza e regolatorio** e i temi di entrambi i convegni sono di estremo interesse per i professionisti di questo settore.



COMITATO ORGANIZZATORE

- **Lorenzo Cottini** AFI - High Research
- **Paola Minghetti** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Alessandra Molin Zan** AFI
- **Umberto Musazzi** Università degli Studi di Milano
- **Andrea Oliva** AFI - Mylan



ELENCO MODERATORI E RELATORI

- **Mariapia Abbraccio** Università degli Studi di Milano
- **Giuseppe Banfi** IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi
- **Ilaria Ciancaleoni Bartoli** O.Ma.R (Osservatorio Malattie Rare)
- **Lorenzo Cottini** AFI - High Research
- **Angela Del Vecchio** AIFA (in attesa di conferma)
- **Marcella Falcone** AFI - JSB Solutions
- **Luciano Gambini** AFI
- **Daniele Generali** ASST di Cremona
- **Vanesa Gregorc** Ospedale San Raffaele
- **Costantino Jemos** IEO
- **Mario Melazzini** ICS Maugeri / AriSla
- **Paola Minghetti** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Maria Luisa Moro** Centro di Coordinamento dei CE
- **Emanuela Omodeo Salè** IEO
- **Sandra Petraglia** AIFA (in attesa di conferma)
- **Paola Trogu** Bayer



PROGRAMMA

PROGRAMMA MATTINO

- 09:00 - 09:30 **Registrazione dei Partecipanti**
- 09:30 - 10:00 **Introduzione**
- Lorenzo Cottini - AFI - High Research
 - Paola Minghetti - AFI - Università degli Studi di Milano
- Moderatori:
- Paola Minghetti - AFI - Università degli Studi di Milano
 - Sandra Petraglia - AIFA (*in attesa di conferma*)
- 10:00 - 10:30 **Dal banco di laboratorio al paziente: nuovi modelli sostenibili per la ricerca e sviluppo di nuove medicine**
- Mariapia Abbraccio - Università degli Studi di Milano
- 10:30 - 10:50 **Telemedicina e sperimentazione clinica: esperienze e potenzialità**
- Vanesa Gregorc - Ospedale San Raffaele
- 10:50 - 11:10 **Domande e discussione**
- 11:10 - 11:40 *Coffee Break*
- 11:40 - 12:00 **Dove le GCP e le GMP si incontrano: soluzioni condivise per la qualità degli IMP e la sicurezza dei pazienti**
- Luciano Gambini - AFI
 - Costantino Jemos, Emanuela Omodeo Salè - IEO
- 12:00 - 12:20 **PROMs (patient-reported outcome measures): la valutazione degli esiti attraverso i pazienti entra nei clinical trials e nella vigilanza e monitoraggio post-market?**
- Giuseppe Banfi - IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi
- 12:20 - 12:40 **Test genetici e genomici e cura dei tumori tra SSN e sperimentazione clinica: esempio nel tumore alla mammella**
- Daniele Generali - ASST di Cremona
- 12:40 - 13:00 **Domande e discussione**
- 13:00 - 14:00 *Pranzo*

PROGRAMMA POMERIGGIO

- Moderatori:
- Lorenzo Cottini - AFI - High Research
 - Angela Del Vecchio - AIFA (*in attesa di conferma*)
- 14:00 - 15:40 **Quali regole e quali proposte per rendere la ricerca clinica italiana un punto di forza nel sistema sanitario e un polo di attrazione?**
- AFI
 - AIFA - Sandra Petraglia (*in attesa di conferma*)
 - Centro di Coordinamento dei CE - Maria Luisa Moro
 - Farindustria
 - ICS Maugeri / AriSla - Mario Melazzini
 - O.Ma.R (Osservatorio Malattie Rare) - Ilaria Ciancaleoni Bartoli
- 15:40 - 16:00 **Domande e discussione**
- 16:00 - 16:20 **Farmacovigilanza e sperimentazione clinica**
- Marcella Falcone - AFI - JSB Solutions
- 16:20 - 16:40 **Esempio pratico di stesura Risk Based Monitoring Plan**
- Paola Trogu - Bayer
- 16:40 - 17:00 **Discussione e chiusura della giornata**



INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

Università degli Studi di Milano

Via Golgi, 19 - Aula G11

 Metropolitana M2 - Fermata Piola

Quota di partecipazione

- Euro 160,00 + Iva 22% per i soci AFI
- Euro 250,00 + Iva 22% per i NON soci AFI
- Euro 80,00 + Iva 22% per gli Enti Pubblici (Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri, Associazioni Pazienti)

Per coloro che prendono parte alla giornata **Farmacovigilanza & Affari Regolatori**, che si terrà nella medesima location il giorno seguente venerdì 14 febbraio, è previsto uno sconto sulla seconda giornata pari a € 60 + Iva 22% sia per i Soci che per i Non Soci AFI.

Nella quota di iscrizione per NON SOCI è compresa l'iscrizione gratuita all'AFI per un anno.

Sarà cura della Segreteria AFI contattare gli iscritti NON SOCI per finalizzare l'adesione.

La quota di partecipazione comprende:

- un coffee break
- un pranzo

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **6 febbraio 2020** a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banco BPM:
Filiale 00617
IBAN: IT91J0503401726000000043206
BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- Carta di credito all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - Fax + 39 02 48717573

segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 - Fax +39 02 66200418

eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965