



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

2-2020

Milano, 23 giugno 2020



AFI DIVENTA DIGITAL PER FRONTEGGIARE L'EMERGENZA CORONAVIRUS

Come noto il 60° Simposio AFI previsto a Rimini da mercoledì 10 giugno a venerdì 12 giugno 2020 è stato rimandato al prossimo anno, a causa della sopravvenuta emergenza sanitaria globale Coronavirus e delle relative misure governative adottate per contenere gli effetti della pandemia.

Visto che l'organizzazione dell'evento era già stata completata, in considerazione della grande aspettativa ormai suscitata, l'Associazione – consapevole del difficile momento sociale ed economico – ha preso la decisione storica di **proporre come webinar le sessioni originariamente previste nel simposio**, sessioni

che saranno **accessibili ai soci gratuitamente**. Si è inoltre deciso il passaggio al digitale della quasi totalità delle attività istituzionali, vista l'obiettivo difficoltà a svolgerle mantenendo le prerogative di distanziamento sociale richieste dalle Autorità. Tutto ciò è stato predisposto con l'obiettivo di assicurare la partecipazione al maggior

numero possibile di interessati, riorganizzando gli eventi anche qui come webinar e rivedendone tematiche, tempistiche e costi.

Questa decisione ha comportato fin dall'inizio uno sforzo organizzativo notevole, che è però stato ricompensa-

to dal successo superiore alle più ottimistiche aspettative dei primi webinar tenutisi nel mese di aprile e che ha costituito il presupposto per continuare in questa direzione. Qui di seguito è riportato il calendario dei webinar a oggi, comprendente sia le sessioni originariamente previste nel simposio, in programma tra giugno e ottobre, che

gli altri eventi AFI pianificati. La situazione aggiornata è sempre disponibile sul sito web dell'Associazione o presso la Segreteria.

Inoltre, alla luce dell'interesse suscitato, si è deciso di rendere disponibili tutti i webinar anche in modalità ON DEMAND.



Lista Webinar Simposio AFI 2020 https://simposio.afiscientifica.it/	Data
Sessione Digital & Pharma	11 giugno
Sessione Farmacovigilanza	16 giugno
Sessione Affari Regolatori	17 giugno
Sessione Ricerca Clinica 1	19 giugno
Sessione Produzione di API 1	23 giugno
Sessione Produzione	25 giugno
Sessione Biotecnologie	26 giugno
Sessione Dispositivi Medici 1	29 giugno
Sessione Dispositivi Medici 2	06 luglio
Sessione Produzione di API 2	13 luglio
Sessione Produzione di API 3	17 luglio
Simposio Sessione Ricerca Clinica 2	24 settembre (da confermare)
Sessione Ricerca, sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie - AFI / CRS / ADRITELF / Gruppo AFI Tecnica Farmaceutica	29 settembre
Sessione Qualità	da confermare
Sessione Start Up	da confermare
Piazza per il futuro e l'impiego dei giovani	da confermare
AIFA e AZIENDE: new normal post Covid-19	da confermare
Dallo Scientific Advice all'Early Advice: nuovi strumenti di accesso e partnership tra industria e AIFA	da confermare
Sessione Plenaria Simposio	da confermare

Lista Webinar AFI/SIMEF	Data
Sperimentazione clinica durante Coronavirus: gestione IMP e SDV	28 aprile
Sperimentazione clinica e emergenza coronavirus: il giusto equilibrio tra privacy, ricerca e salute	21 maggio
Presentazione del documento programmatico sul miglioramento della sperimentazione clinica	01 luglio
Visite di monitoraggio da remoto e relativi strumenti digitali	09 luglio

Lista Webinar AFI	Data
Nitrosammine: dove siamo. AFI ed Aschimfarma fanno il punto della situazione	09 aprile
Impatto dell'emergenza Coronavirus sui pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche	21 aprile
Aspetti regolatori e validazione clinica di dispositivi IVD: test rapidi sierologici per COVID-19	18 maggio
L'importanza del report ATMP forum e le implicazioni per l'Italia	22 maggio
La revisione 2020 di Annex 1: il monitoraggio ambientale nell'ottica del "Quality improvement"	27 maggio
La situazione regolatoria dei disinfettanti in Italia nel corso dell'emergenza sanitaria globale Covid19: novità normative e case studies	25 giugno
Sperimentazione Clinica: quale coinvolgimento e quali opportunità per le farmacie aperte al pubblico? Cosa ci ha insegnato l'esperienza coronavirus?	13 luglio (da confermare)
La qualità dei protocolli clinici: il punto di vista dei comitati etici	16 settembre
Il protocollo clinico e la gestione del materiale sperimentale	29 settembre
La gestione dello studio clinico e la valorizzazione dei risultati	06 ottobre
Webinar Sperimentazione Integratori	da confermare

WEBINAR AFI - NITROSAMMINE: DOVE SIAMO. AFI ED ASCHIMFARMA FANNO IL PUNTO DELLA SITUAZIONE

Giovedì 9 aprile – ore 9:30/12:30

Le Autorità Regolatorie hanno richiesto alle Aziende Farmaceutiche la valutazione del rischio inerente alla possibile presenza di nitrosammine, composti potenzialmente cancerogeni, nei medicinali ad uso umano e contenenti principi attivi derivati da sintesi chimica. **Aschimfarma ed AFI**, unite in questo periodo particolare dove trovare soluzioni nuove creative è essenziale, hanno voluto organizzare un webinar per capire insieme quali sono le aspettative delle Agenzie Regolatorie, anche alla luce del posticipo del periodo di valutazione dei medicinali fabbricati (01 ottobre 2020). Un chimico, un esperto di chimica analitica e due esperti di Risk Assessment sono intervenuti per individuare cosa è stato fatto e come gestire i nuovi requisiti.

L'evento della durata di 3 ore ha avuto circa 200 partecipanti di Accademia, Industria e Istituzioni ed è stato un grande successo anche in termini di domande e interazione, tanto che è stato deciso di dare a tutti la possibilità di visualizzarne la registrazione.

WEBINAR AFI - IMPATTO DELL'EMERGENZA CORONAVIRUS SUI PAZIENTI COINVOLTI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Martedì 21 aprile – ore 16:00/17:30

L'evento, il primo di una serie in programma sul tema Coronavirus, si è focalizzato sulla tematica riguardante lo svolgimento di **sperimentazioni cliniche in tempo di Coronavirus** e su cosa cambia per il paziente coinvolto in un protocollo durante questa emergenza sanitaria. L'evento ha avuto un grande successo, registrando la partecipazione di circa 350 professionisti di Accademia, Industria e Istituzioni: un risultato molto significativo, anche per l'interesse dimostrato con le numerose domande.

WEBINAR AFI/SIMEF - SPERIMENTAZIONE CLINICA E EMERGENZA CORONAVIRUS: GESTIONE DEL FARMACO E SOURCE DOCUMENT VERIFICATION

Martedì 28 aprile – ore 15:00/16:45

AFI e SIMEF hanno organizzato un webinar rivolto a professionisti della Ricerca Clinica per discutere le best practice da seguire durante il periodo di emergenza COVID-19. **Si è parlato di procedure, delle attuali normative e linee guida di varie autorità regolatorie** (AIFA, FDA, EMA) emanate di recente per poter far sì che i pazienti e i dati delle sperimentazioni cliniche siano salvaguardati anche in un contesto sfavorevole. Sono coinvolti in questi processi sponsor, centri clinici, autorità regolatorie, CE, pazienti. L'evento ha suscitato un grande interesse con una partecipazione di circa 400 professionisti di Accademia, Industria e Istituzioni, un risultato davvero straordinario.

WEBINAR AFI - ASPETTI REGOLATORI E VALIDAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVI IVD: TEST RAPIDI SIEROLOGICI PER COVID-19

Lunedì 18 maggio – ore 16:00/17:45

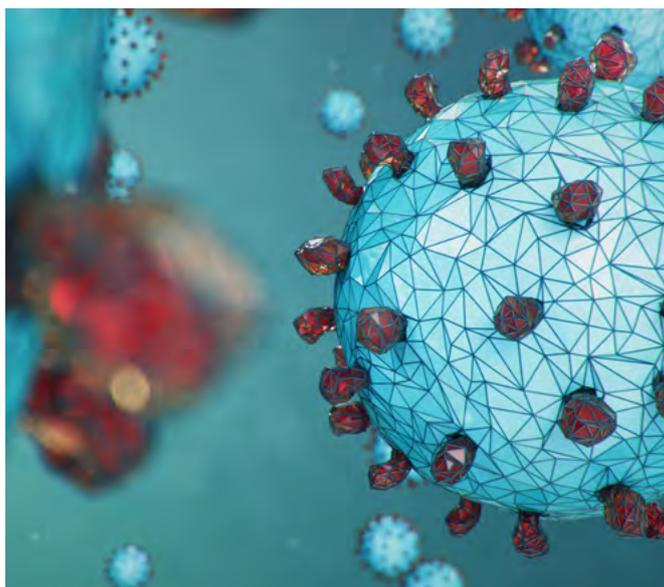
Il webinar organizzato in collaborazione con l'Università di Milano ha fornito un aggiornamento agli addetti ai lavori (aziende di dispositivi, aziende farmaceutiche, medici, farmacisti, CRO, istituzioni) **su come devono essere validati e sperimentati i dispositivi diagnostici in vitro** affinché si possa essere sicuri che gli stessi diano risultati attendibili. In particolar modo si è parlato dei Kit rapidi sierologici per COVID-19. Un test sierologico rapido può essere un aiuto alla diagnosi di Sars-cov-2, completando le informazioni fornite dai test molecolari. L'evento ha suscitato notevole interesse e vi hanno preso parte ben 200 professionisti di Accademia, Industria e Istituzioni.



WEBINAR AFI/SIMEF - SPERIMENTAZIONE CLINICA E EMERGENZA CORONAVIRUS: IL GIUSTO EQUILIBRIO TRA PRIVACY, RICERCA E SALUTE

Giovedì 21 maggio – ore 15:00/17:00

Nell'ambito della **ricerca clinica** e nella situazione attuale, quali sono i rischi di una interpretazione estremamente restrittiva dei requisiti di privacy? L'attuale contesto emergenziale dovuto a COVID-19 e la successiva ripartenza, renderanno sfidante il necessario controllo dei dati originati dai protocolli sperimentali. L'attività di Source Data Verification è indispensabile per assicurare la qualità dei dati e quindi la robustezza dell'analisi statistica successiva, allo scopo di poter sviluppare prodotti medicinali sicuri ed efficaci. È altresì importante per la sicurezza dei pazienti. D'altro canto, **la tutela della privacy** è un requisito fondamentale e deve essere garantito ai partecipanti agli studi, così come descritto nei moduli di consenso informato. Il periodo di emergenza Coronavirus ha fatto emergere anche altri importanti spunti di discussione, oltre alla possibilità



di verificare le cartelle cliniche da remoto: la possibilità di spedire il farmaco a casa dei partecipanti agli studi, una diversa gestione dei report di laboratorio ed altre valutazioni cliniche. I DPO degli ospedali ricoprono un ruolo cruciale per garantire che ci sia il giusto equilibrio fra la possibilità di accesso ai dati, così come previsto dalle GCP, e la garanzia che la sperimentazione avvenga in linea con i requisiti del caso.

In questo webinar AFI e SIMEF hanno coinvolto diversi attori (promotori, ospedali, pazienti) per discutere del giusto equilibrio tra controllo/gestione dei dati e la privacy dei pazienti.

Questo evento su una tematica di grandissima attualità ha registrato la presenza di addirittura 550 partecipanti di Accademia, Industria e Istituzioni, costituendo un successo senza precedenti.

WEBINAR AFI - L'IMPORTANZA DEL REPORT ATMP FORUM E LE IMPLICAZIONI PER L'ITALIA

Venerdì 22 maggio – ore 11:30/12:30

Le **Advanced Therapy Medicinal Product** (ATMP) rappresentano un'importante innovazione nella storia della medicina, per patologie incurabili o con un unmet medical need ancora elevato. Nel 2017 nasce il progetto ATMP Forum, in cui un Gruppo di Lavoro multidisciplinare di esperti e stakeholder collabora con l'obiettivo comune di implementare il ruolo primario guadagnato dall'Italia nella ricerca, sviluppo e accesso delle prime terapie avanzate, al fine di rendere il Paese Leader nel settore. Il 12 dicembre 2018 viene presentato il "Primo Report Italiano sulle ATMP", un'immagine concreta e fedele dello stato dell'arte delle terapie avanzate, frutto del confronto diretto fra i vari stakeholder accumulati e riuniti dall'ambizioso obiettivo di rendere l'Italia realmente protagonista ed apripista verso questa nuova ed entusiasmante frontiera della ricerca. L'incredibile accelerazione, anche a livello nazionale, della percezione delle attuali possibilità terapeutiche e delle potenzialità future di tali terapie, impone una nuova riflessione, da parte di tutti gli attori di sistema, per valutare percorsi gestionali e modelli di finanziamento realmente funzionali a garantire al paziente soluzioni innovative.

Il 24 ottobre 2019 viene presentata la Seconda Edizione del Rapporto, con l'obiettivo di fornire una analisi ancora più accurata dello stato dell'arte, nel dettaglio degli scenari locali, e rappresentare un reale bilancio di un anno cruciale per le ATMP in Italia, sotto diversi profili, dall'aspetto regolatorio, all'accesso, alla disponibilità di risorse, alle tematiche brevettuali, all'impatto organizzativo e sulla spesa; in funzione di nuove proposte, identificazione di centri e ampliamento della disponibilità di cura su tutto il territorio nazionale.

Oggi il livello di conoscenza generale sul tema è ancora preliminare, soprattutto per i non addetti al settore, per questa ragione, l'Associazione Farmaceutici Industria (AFI) ha quindi, organizzato un webinar per presentare l'esperienza di ATMP Forum, l'importanza dei Report e le implicazioni per l'Italia.

L'evento è stato seguito da 60 partecipanti di Accademia, Industria e Istituzioni, un ottimo risultato considerata la novità della tematica.

WEBINAR AFI - LA REVISIONE 2020 DI ANNEX 1: IL MONITORAGGIO AMBIENTALE NELL'OTTICA DEL "QUALITY IMPROVEMENT"

Mercoledì 27 maggio – ore 15:00/16:00

Una nuova revisione dell'**Annex1** è stata pubblicata il 20 febbraio 2020 per una seconda consultazione pubblica limitata alle Associazioni scientifiche di settore.

Il webinar è stato focalizzato su questa revisione, illustrando:

- le modalità e le informazioni legate a questa seconda fase della consultazione;
- le parti del documento relative al monitoraggio ambien-

tale quale nodo cruciale per la Contamination Control Strategy nelle aree classificate;

- i requisiti per il monitoraggio delle cleanroom in confronto alla fase di qualifica e l'importanza dell'analisi del trend per un efficace monitoraggio, fondamentale requisito per preservare e migliorare la qualità dei farmaci

L'evento ha registrato la interessata partecipazione di circa 100 professionisti di Accademia, Industria e Istituzioni.

WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE DIGITAL & PHARMA NEGLI ANNI 20 NUOVE OPPORTUNITÀ DI SVILUPPO PER IL PAESE AL TEMPO DI COVID-19

Giovedì 11 giugno – ore 15:00/17:00

Seppure in ritardo rispetto ad altri settori, la **trasformazione digitale** sta ora interessando i processi della salute, dalla loro ricerca alla loro erogazione a cittadini e pazienti. La convergenza delle tecnologie digitali con i processi sanitari è stata accelerata in modo esponenziale dalla pandemia COVID-19, la quale attraverso le misure di contenimento della diffusione del virus basate su isolamento e distanziamento, ha evidenziato a pazienti, cittadini, operatori sanitari ed istituzioni, il ruolo ed il valore delle tecnologie digitali della salute – prime tra tutte Telemedicina e Terapie Digitali – e la loro necessità per l'efficacia e sostenibilità del sistema sanitario. Tali tecnologie, espressione soprattutto dell'impegno di startup e microsocietà, non sempre trovano immediato interesse da parte di settori più tradizionali del settore della ricerca sulla salute. In rari casi tali tecnologie sono ancora percepite come potenziali minacce per l'uso più consolidato delle terapie tradizionali. Le istituzioni sono solo parzialmente preparate alla loro valutazione e soprattutto al loro rimborso, anche quando i risultati di efficacia e tollerabilità sono assolutamente comparabili – se non superiori – a quello delle tecnologie tradizionali. Uno sbilanciato rapporto tra tutela dei diritti individuali verso la promozione dell'interesse collettivo potrebbe porre a rischio infine o per lo meno rallentare in alcuni casi lo sviluppo delle tecnologie digitali della salute. Questi i temi che sono stati dibattuti nella sessione "**Digital & Pharma negli anni 20 – Nuove opportunità di sviluppo per il paese al tempo di COVID-19**", con la volontà di fornire alcune prime indicazioni per la loro soluzione.

Questo evento è stato seguito con notevole interesse da circa 130 partecipanti di Accademia, Industria e Istituzioni.

WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE FARMACOVIGILANZA FARMACOVIGILANZA NELL'ERA COVID-19

Martedì 16 giugno – ore 15:00/17:00

L'attuale contesto emergenziale dovuto a COVID-19 ha visto direttamente coinvolti **operatori sanitari ed anche le aziende farmaceutiche**. Il lock down, le nuove modalità di prescrizione, dispensazione e disponibilità di medicinali, hanno avuto forti conseguenze nelle aziende farmaceutiche ed anche i dipartimenti di farmacovigilanza ne hanno subito l'effetto.

In questo webinar AFI, con il coinvolgimento di diversi attori provenienti da Autorità ed industria farmaceutica sono state

discusse le principali problematiche affrontate in questo periodo.

L'evento è stato gestito attraverso due tavole rotonde, all'interno delle quali i relatori hanno esposto la loro esperienza sugli argomenti trattati e si sono resi disponibili ad un confronto e a domande da parte dei partecipanti.

L'evento ha avuto un notevole successo ed è stato seguito da circa 210 professionisti di Accademia, Industria e Istituzioni.

WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE AFFARI REGOLATORI L'EUROPA IN ITALIA: L'IMPATTO DELLE REGOLE EMA SULLA NORMATIVA ITALIANA E REGOLAMENTAZIONE DEI MEDICINALI CON UNA VISIONE PARTICOLARE SU SETTORI PRODUTTIVI SPECIALI

Mercoledì 17 giugno – ore 16:00/18:00

Il webinar ha analizzato **l'impatto della regolamentazione farmaceutica europea su quella italiana**, illustrando le ragioni per le quali si assiste, in determinati settori, ad uno scostamento, più o meno marcato, tra la normativa europea e quella nazionale dei vari stati membri dell'UE. In particolare, sono state illustrate le varie tipologie di atti normativi europei, con particolare riferimento a quelli emanati da EMA, evidenziandone il valore più o meno cogente rispetto al legislatore, alle autorità nazionali e agli operatori del settore.

Nell'illustrare le ragioni di tale eterogeneità tra i vari Stati membri, sono stati illustrati esempi concreti ricavati dall'esperienza degli operatori del settore, anche al fine di dare alcuni suggerimenti operativi, focalizzandosi, in particolare, su talune categorie di farmaci che appartengono ai settori produttivi speciali.

Anche questo evento è stato seguito con grande interesse da circa 240 partecipanti di Accademia, Industria e Istituzioni.



WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE RICERCA CLINICA SPERIMENTAZIONE CLINICA ED ESPERIENZA COVID. COME ORGANIZZARSI PER LE EMERGENZE? QUALE FUTURO PER LA RICERCA CLINICA POST-COVID?

Venerdì 19 giugno – ore 14:30/16:45

Il periodo di emergenza causato dal Coronavirus ha evidenziato quanto sia importante **effettuare sperimentazioni cliniche in tempi rapidi** ma senza nulla togliere al rigore e alla qualità dei dati raccolti. I punti salienti sono stati: approvazioni e inizio di sperimentazioni in tempi rapidi, disegni sperimentali adeguati, buona organizzazione.

Per le sperimentazioni già in atto è stato necessario agevolare, per quanto possibile, le attività previste senza che i pazienti si recassero ai centri, ad esempio: spedizione del



farmaco a casa del paziente, utilizzo di laboratori vicino all'abitazione dei pazienti, visite dello staff del centro a casa del paziente, controllo dei dati raccolti e delle cartelle cliniche sempre da remoto.

Cosa ci ha insegnato questa esperienza? Che cosa possiamo conservare e riproporre per i trial post-CoVID?

Questo evento di grande attualità è stato seguito con molto interesse e partecipazione

da circa 250 professionisti di Accademia, Industria e Istituzioni.

WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE PRODUZIONE API 1 LA GESTIONE DELLE SCELTE IMPIANTISTICHE NELLA FABBRICAZIONE DEGLI API

Martedì 23 giugno - ore 15:00/16:30

Il webinar si è focalizzato sugli **aspetti regolatori, di qualità e di sicurezza**:

- La prima parte, affidata alla Dr.ssa Figini, ha richiamato i più recenti vincoli regolatori e di qualità che i fabbricanti di API devono rispettare nella scelta e gestione degli impianti: analisi del rischio, valutazione cross-contamination, impostazione e limiti del cleaning, gestione classi chimiche diverse, impianti dedicati, problematiche operative;
- La seconda parte è stata affidata all'Ing. Caldera, che ha esposto i contenuti del lavoro svolto dal gruppo di studio AFI

con Aschimfarma sulle "Condizioni Strettamente Controllate", richiamando l'impatto dell'applicazione del REACH sulle attività del fabbricante, con particolare riferimento alla gestione di sicurezza degli intermedi di API.

Inoltre, c'è stato l'intervento della Dott.ssa Delbò (AIFA), riguardo gli aggiornamenti normativi sulle attività dell'Ufficio GMPAPI e gli aggiornamenti procedurali anche come conseguenza all'emergenza COVID-19. Anche questo webinar è stato seguito con grande interesse da circa 100 partecipanti di Accademia, Industria e Istituzioni.

WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE PRODUZIONE NUOVE PROSPETTIVE NELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA

Giovedì 25 giugno - ore 11:00/12:30

Questa sessione è dedicata alle **maggiori novità che impattano sulla Produzione Farmaceutica** e sono previsti tre interventi su temi di grossa attualità.

Nel primo intervento si parlerà degli impatti sulle strutture produttive della nuova versione dell'Annex 1 relativo alla produzione dei farmaci sterili e di come le aziende devono adeguarsi per affrontare al meglio. Quindi si passerà ad una relazione sulla esperienza di una azienda in termini di batch record elettronico e di come sono stati affrontati problemi ed opportunità. Si chiuderà con un tema di grossa rilevanza generale e di come l'industria farmaceutica deve affrontare la responsabilità sociale e la sostenibilità attraverso il difficile equilibrio tra etica, sostenibilità ambientale ed economie di scala.



WEBINAR AFI - LA SITUAZIONE REGOLATORIA DEI DISINFETTANTI IN ITALIA NEL CORSO DELL'EMERGENZA SANITARIA GLOBALE COVID19: NOVITÀ NORMATIVE E CASE STUDIES

Giovedì 25 giugno - ore 16:00/17:15

L'emergenza sanitaria derivata nei primi mesi del 2020 dalla pandemia di Covid19 ha generato da parte di consumatori e professionisti una **necessità di prodotti disinfettanti senza precedenti**, sia in termini di tipologie di disinfettanti, che di volumi e tempistiche di approvvigionamento. Gli



operatori di settore hanno dovuto confrontarsi tempestivamente con queste esigenze; il webinar ha lo scopo dare una panoramica completa delle indicazioni delle Autorità Italiane nella fase di emergenza e di descrivere alcuni casi specifici di applicazione delle stesse da parte delle aziende.

WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE BIOTECNOLOGIE STORIE STRAORDINARIE DI BIOTECH AVANZATO: LE TERAPIE AVANZATE ARRIVANO SUL MERCATO

Venerdì 26 giugno - ore 11:00/13:00

Ripercorriamo il cammino dei primi prodotti di terapia genica e cellulare per raggiungere la commercializzazione, con un modello di business assolutamente innovativo rispetto a quello convenzionale del passato, raccontando storie belle e importanti di cui rendere partecipi tutti gli attori del settore Pharma-Biotech, che vedrà sempre di più medicinali a base di cellule essere disponibili al letto del paziente per tutte quelle patologie non curabili con i farmaci convenzionali.

WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI 1 IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO: SFIDE ED OPPORTUNITÀ

Lunedì 29 giugno - ore 14:15/16:00



Il nuovo regolamento (EU) 2017/745 (MDR) sta introducendo novità rilevanti per il mondo dei dispositivi medici. Gli ultimi mesi hanno visto la pubblicazione di linee guida rilevanti per il settore e novità in merito ai tempi d'attuazione dell'MDR. **Il webinar ha lo scopo di fare il punto della situazione e di presentare approfondimenti**, frutto del lavoro del Gruppo di Studio Dispositivi Medici di AFI su due tra gli argomenti rilevanti del nuovo regolamento. Uno di questi, che sta coinvolgendo le aziende (sia piccole che medio-grandi) sia in termini di risorse umane che economiche, riguarda l'implementazione del PMS plan e relativo PMCF, l'altro riguarda il piano di valutazione biologica (BEP) applicato a dispositivi medici a base di sostanze.

WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI 2 IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO: SFIDE ED OPPORTUNITÀ

Lunedì 6 luglio - ore 14:15/16:00

Il mondo dei dispositivi medici è in continuo fermento. Gli ultimi mesi sono stati ricchi di novità che hanno cambiato prospettive e strategie per le aziende del settore. La proroga al maggio 2021 per l'attuazione dell'MDR e lo spostamento al maggio 2024 della scadenza per la certificazione dei dispositivi medici a base di sostanze di classe I hanno dato un po' di respiro alle aziende e permetteranno l'accREDITAMENTO di un maggior numero di Organismi Notificati. **Il webinar ha lo scopo di fare il punto della situazione con autorità e ON**, dando una panoramica sullo stato dell'arte del nuovo regolamento, sul lavoro del MDCG e sugli accreditamenti degli Organismi Notificati.



NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

ATTIVITÀ E GRUPPI DI STUDIO AFI

In questo periodo di difficoltà, che ha messo tutti alla prova, gruppi di studio che afferiscono a ciascuna di queste aree.

AFI non si è fermata e ha continuato a garantire a tutti gli associati una regolare fruizione della formazione, sfruttando

la possibilità di incontrarsi virtualmente attraverso la piattaforma Go To Meeting. Il lavoro dei gruppi di studio si è di fatto intensificato, grazie soprattutto all'impegno dei rispettivi coordinatori, che hanno raccolto la sfida proponendo, oltre alle tradizionali riunioni, incontri e scambi di opinioni e invio di newsletter su temi di grande attualità.

Sul sito AFI è presente l'elenco delle Aree Tematiche e dei



organizzatori, che provvederanno ad inviare tutti gli aggiornamenti.

Nella sezione Eventi è invece pubblico e in continuo aggiornamento il calendario di tutte le iniziative AFI programmate.

I soci interessati a prendere parte ai lavori di uno o più di questi gruppi di studio o semplicemente a ricevere maggiori informazioni sulle iniziative calendarizzate che riguardano l'associazione, possono **scrivere alla Segreteria inviando una mail** per essere messi in contatto con i relativi coordinatori/

SPONSOR PROSPECTUS: "Perché gli eventi non si fermano"

Come è ormai noto l'emergenza sanitaria ha impedito la realizzazione fisica del 60° Simposio AFI. I Comitati Organizzatore e Scientifico dell'evento hanno tuttavia deciso, in attesa dell'edizione 2021, di dare **un forte segnale di continuità organizzando e promuovendo le sessioni originariamente previste nel Simposio in formula Digital**.

È proprio nell'ambito di questo progetto che l'AFI vuole offrire a tutte le Aziende interessate la possibilità di sponsorizzare, in forme differenti, l'Evento che vedrà il susseguirsi di numerosi webinar a partire da questo mese di giugno e fino al prossimo ottobre.

Per ulteriori informazioni contattare la segreteria all'indirizzo email: segreteria@afiscientifica.it.

COMUNICATO STAMPA CONGIUNTO
**Ricerca, le proposte di quattro importanti Associazioni Scientifiche
(AFI, FADOI, GIDM e SIMEF)**
*“Meno burocrazia e più digitalizzazione”, dall’esperienza Covid la ricetta
per far ripartire le sperimentazioni in Italia*

Fare tesoro dell’esperienza maturata durante l’emergenza CoViD-19 per far ripartire la ricerca in Italia con misure pratiche e facilmente realizzabili. **Attraverso:** il parere di un solo Comitato Etico, scelto per ogni protocollo tra quelli esistenti e valido su base nazionale, anziché la necessità di molteplici pareri dai Comitati Etici locali, per semplificare e velocizzare le procedure di approvazione degli studi clinici; la digitalizzazione dei processi di ricerca; la possibilità di realizzare alcune procedure previste dalle sperimentazioni anche a domicilio del paziente, e il monitoraggio da remoto; la valorizzazione e formazione del personale che si occupa di ricerca clinica (ad esempio study coordinator/data manager). **Sono questi i capisaldi del Documento programmatico** volto al miglioramento della conduzione della Ricerca Clinica post esperienza CoViD elaborato dalla Associazione Farmaceutici Industria (AFI), dalla Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri

Internisti (FADOI), dal Gruppo Italiano Data Manager (GIDM) e dalla Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMEF), Società Scientifiche alle quali afferiscono i principali attori della ricerca clinica.

Come sottolineato dalle quattro Associazioni firmatarie, il documento vuole *“fornire delle raccomandazioni nate dall’analisi della situazione creatasi nel corso dell’emergenza CoViD-19, allo scopo di riportare il nostro Paese a essere tra quelli più competitivi e quindi più attrattivi per gli investimenti in ricerca clinica”*.

Il documento programmatico, che verrà presentato e discusso durante un Webinar ad iscrizione gratuita mercoledì 1 luglio dalle ore 15:00 alle ore 17:00, è consultabile al seguente link: <https://www.afiscientifica.it/documento-programmatico-volto-al-miglioramento-della-conduzione-della-ricerca-clinica-post-esperienza-covid-afi-fadoi-gidm-simef/>

60° ASSEMBLEA GENERALE ORDINARIA SOCI AFI

La 60° Assemblea Generale Ordinaria dei Soci AFI è convocata per **martedì 30 giugno 2020 alle ore 17.00**.

La riunione avrà luogo, eccezionalmente in **modalità telematica**, accedendo a una stanza virtuale dedicata tramite il Portale www.afiscientifica.it e l’inserimento delle proprie credenziali associative che, laddove necessario, potranno essere richieste scrivendo all’indirizzo segreteria@afiscientifica.it.

Potranno prendere parte alla riunione solo i Soci AFI in regola con il versamento della quota associativa annuale e appartenenti alle seguenti categorie associative: Ordinari, Straordinari (rappresentante), Onorari e Benemeriti.

La registrazione della riunione sarà disponibile ON DEMAND per tutti a partire dal giorno dopo.

COMUNICAZIONE E STAMPA
Antonio Danese

IL PRESIDENTE
Alessandro Rigamonti



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I.: V.le Ranzoni, 1 – 20149 Milano – Tel. 02.4045361 – 02.4047375 – Fax 02.48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it Internet-home page: www.afiscientifica.it