

con il patrocinio di

Associazione Italiana di Medicina Nucleare  
ed Imaging Molecolare

Gruppo Interdisciplinare di Chimica dei Radiofarmaci

SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

## LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON RADIOFARMACI E IL NUOVO REGOLAMENTO 536/2014: BASTERÀ PER RISPONDERE AGLI UNMET CLINICAL NEED?

**MERCOLEDÌ 14 E 21 APRILE - ORE 15:00/17:30**

### FINALITÀ

Il nuovo Regolamento 536/2014 apporterà cambiamenti alla legislazione attualmente in vigore per la sperimentazione clinica con i medicinali, modificando la documentazione e le procedure per l'autorizzazione. La sua entrata in vigore è prevista per Dicembre 2021, in concomitanza con l'avvio del sistema unico di gestione elettronica "EU Clinical Trial Information System - CTIS", che andrà ad uniformare l'intero processo di gestione delle sperimentazioni cliniche con medicinali in ambito Europeo.

I Radiofarmaci, per le loro peculiari caratteristiche (la gestione della radioattività, la breve/spesso brevissima emivita, la necessità di misure di radioprotezione, ecc.), sono medicinali che richiedono autorizzazioni, attrezzature, personale, conoscenze specifiche che possono essere realizzate solo in alcune strutture pubbliche e in poche imprese private specializzate in questo settore.

Il ciclo dei webinar, al quale partecipano relatori che operano in entrambi i settori, pubblico e privato, vuole mettere in evidenza le difficoltà e le opportunità derivanti dall'applicazione del nuovo Regolamento.

In particolare, nel primo dei due webinar si affronteranno le problematiche tecnico-organizzative delle strutture che operano nel settore e che si dovranno adeguare alle richieste imposte dall'applicazione del regolamento stesso con l'obiettivo di verificarne le limitazioni e le prospettive.

Nel secondo webinar si affronteranno alcune problematiche pratiche che impattano sulla proprietà intellettuale, sul supporto delle CRO (Clinical Research Organization) nella organizzazione e gestione delle sperimentazioni, il ruolo dei Comitati Etici e delle Autorità Competenti nel processo decisionale di autorizzazione e le problematiche tra sperimentatore e radiofarmacia durante l'attuazione della sperimentazione clinica.

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Marilena Carazzone** - AFI  
**Francesco Cilurzo** - Università di Milano  
**Guido Fedele** - AFI  
**Paola Minghetti** - AFI - Università di Milano  
**Manuela Monti** - AFI  
**Mattia Riondato** - GICR  
**Monica Santimaria** - SIFO

### RELATORI/MODERATORI

**Marilena Carazzone** - AFI  
**Francesco Cilurzo** - Università di Milano  
**Lorenzo Cottini** - AFI - High Research  
**Laura Evangelista** - AIMN  
**Guido Fedele** - AFI  
**Elisa Galli** - GICR  
**Luciano Gambini** - AFI  
**Giancarlo Gorgoni** - GICR  
**Toni Ibrahim** - IRST Meldola  
**Paola Minghetti** - AFI - Università di Milano  
**Manuela Monti** - AFI  
**Alfredo Muni** - AIMN  
**Emanuela Omodeo Salé** - SIFO  
**Massimiliano Palladino** - AFI  
**Barbara Palumbo** - AIMN  
**Giulia Praticò** - AIFA (in attesa di conferma)  
**Nicola Realdon** - SSFO  
**Dorotea Rigamonti** - AFI  
**Mattia Riondato** - GICR  
**Monica Santimaria** - SIFO  
**Sergio Todde** - GICR

## PROGRAMMA - Prima Sessione - 14 Aprile

15:00 - 15:10 - Introduzione

**Moderatori:** Luciano Gambini, AFI - Sergio Todde, GICR

15:10 - 15:30 - Le NBP-MN e il nuovo Regolamento: opportunità e criticità

Monica Santimaria, SIFO

15:30 - 15:50 - Regolamento 536/2014 e GMP: bridging the gap, riflessioni sulla loro applicazione in ambito ospedaliero

Elisa Galli, GICR

15:50 - 16:10 - Il ruolo delle radiofarmacie ospedaliere nella sperimentazione clinica tra limiti, aspettative ed opportunità

Mattia Riondato, GICR

16:10 - 16:30 - Uno sguardo al contributo che la Medicina Nucleare potrà offrire alla clinica

Laura Evangelista, AIMN

16:30 - 17:30 - Tavola rotonda: Il nuovo regolamento sulla sperimentazione clinica: strumento per rispondere agli unmet medical need?

**Moderatore:** Paola Minghetti, AFI - Università di Milano

Il punto di vista delle strutture pubbliche: Sergio Todde, GICR

Il punto di vista dell'impresa privata: Massimiliano Palladino, AFI

Il punto di vista della medicina nucleare: Alfredo Muni, AIMN

Il punto di vista delle Istituzioni:

Giulia Praticò, AIFA - in attesa di conferma

## PROGRAMMA - Seconda Sessione - 21 Aprile

15:00 - 15:10 - Introduzione

**Moderatori:** Francesco Cilurzo, Università di Milano - Guido Fedele, AFI

15:10 - 15:30 - Brevetti: limiti e opportunità per i produttori di RF nell'allestire prodotti per sperimentazione clinica

Dorotea Rigamonti, AFI

15:30 - 15:50 - L'evoluzione della sperimentazione nel settore radiofarmaceutico: punto di vista e coinvolgimento delle CRO

Lorenzo Cottini, AFI - High Research

15:50 - 16:10 - Le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci nel passaggio tra Direttiva e Nuovo Regolamento: sottomissione al Comitato Etico ed Autorità Competente

Manuela Monti, AFI

16:10 - 16:30 - L'approccio multidisciplinare e le sperimentazioni cliniche

Toni Ibrahim, IRST Meldola

16:30 - 17:30 - Tavola rotonda: Dibattito e considerazioni finali.

**Moderatori:** Paola Minghetti, AFI - Università di Milano; Marilena Carazzone, AFI

Emanuela Omodeo Salè, SIFO

Giancarlo Gorgoni, GICR

Barbara Palumbo, AIMN

Nicola Realdon, SSFO

## CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI



[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci e non Soci AFI. Le iscrizioni verranno accettate fino alle ore 17.00 del giorno precedente al webinar.

### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

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

E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale Ranzoni, 1 - Milano

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

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)