

con il patrocinio di


 Associazione Italiana di Medicina Nucleare
ed Imaging Molecolare

GICR
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
Maria Cristina Marzola - AIMN
Paola Minghetti - AFI - Università di Milano
Manuela Monti - AFI
Alfredo Muni - AIMN
Emanuela Omodeo Salé - SIFO
Massimiliano Palladino - AFI
Giulia Praticò - AIFA
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

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

Maria Cristina Marzola, 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

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale Ranzoni, 1 - Milano

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

E-mail: segreteria@afiscientifica.it