



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



SIMPOSIO AFI 2021



SESSIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA

CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI DURANTE E POST PANDEMIA E AVVICINAMENTO AL REGOLAMENTO EUROPEO

MARTEDI' 13 LUGLIO - ORE 15:00/17:15

Nell'ultimo anno, nel contesto di pandemia, abbiamo assistito ad una **rapida evoluzione delle sperimentazioni cliniche** verso una **dimensione sempre più digitale** e decentralizzata.

Contemporaneamente le Autorità Regolatorie di tutti i paesi europei stanno collaborando per l'**implementazione del Regolamento Europeo e del Portale** per le sperimentazioni cliniche.

Questo incontro si propone di approfondire come le due tematiche siano profondamente connesse e come la competitività dell'Europa potrà essere garantita solo se tutti gli stakeholders coinvolti uniranno le forze per la realizzazione di sperimentazioni cliniche che pongano il paziente al centro, garantendo nel contempo elevati standard qualitativi.

COMITATO ORGANIZZATORE

Lorenzo Cottini - AFI - High Research

Guido Fedele - AFI

Ilaria Maruti - AFI - Roche

RELATORI/MODERATORI

Lorenzo Cottini - AFI - High Research

Guido Fedele - AFI

Francesco Gamaleri - Ordine dei Farmacisti di Milano Lodi Monza e Brianza

Daniele Generali

Francesco Lapi - SIMG - Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

Ilaria Maruti - AFI - Roche

Sandra Petraglia - AIFA

Laura Pioppo - EMA

Giorgio Reggiardo - Mediservice

PROGRAMMA

Moderatori: **Lorenzo Cottini (AFI, High Research) – Iliaria Maruti (AFI, Roche)**

15:00-15:10 – **Introduzione**
Guido Fedele (AFI)

15:10-15:50 – **Regolamento Europeo 536/2014 per la sperimentazione clinica, Portale EU e organizzazione degli Stati Membri**
Punto di vista EMA: Laura Pioppo
Punto di vista AIFA: Sandra Petraglia

15:50-16:10 – **Domande e discussione**

16:10-16:40 – **Gestione sul territorio e decentralizzazione della sperimentazione clinica:**
Telemedicina, gestione del paziente e servizi: dalla somministrazione del farmaco, alla raccolta dei campioni e dati (Daniele Generali)
Coinvolgimento dei medici di medicina generale (Francesco Lapi, SIMG - Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)
Coinvolgimento delle farmacie aperte al pubblico (Francesco Gamaleri, Ordine dei Farmacisti di Milano Lodi Monza e Brianza)

16:40-17:00 – **Impatto del COVID-19 sulla metodologia statistica e l'interpretazione dei risultati degli studi clinici in corso: analisi del documento EMA proposto dal Biostatistics Working Party**
Giorgio Reggiardo (Mediservice)

17:00-17:15 – **Domande e Discussione finale**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per i Soci AFI (in regola con il pagamento della quota associativa per l'anno 2021) e per il personale di AIFA, istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 50,00 + IVA 22%

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457
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