

#### RESPONSABILI SCIENTIFICI:

**Giorgio Cantelli Forti** | Presidente, Società Italiana di Farmacologia (SIF); Professore Emerito, Università degli Studi di Bologna

**Alessandro Mugelli** | Presidente eletto, Società Italiana di Farmacologia (SIF); Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze

**Francesco Rossi** | Past President, Società Italiana di Farmacologia (SIF); Professore Ordinario di Farmacologia, Seconda Università degli Studi di Napoli

#### FACULTY:

**Maurizio Agostini\*** | Direttore, Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria

**Andrea Ardizzoni\*** | Direttore, UOC Oncologia Medica, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna

**Giuseppe Banfi** | Professore Ordinario, Medicina e Chirurgia, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

**Liberato Berrino** | Professore Ordinario di Farmacologia, Seconda Università degli Studi di Napoli

**Monica Calamai** | Direttore Generale, AOU Careggi, Firenze

**Giorgio Calesella** | Avvocato, Studio Legale Calesella, Milano

**Laura Canavacci** | Dirigente, Ufficio sperimentazione clinica, settore consulenza giuridica, ricerca e supporto organismi di governo clinico, Regione Toscana

**Annalisa Capuano** | Ricercatore di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

**Mario Cavalli** | Direttore Generale, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna

**Giuseppe Cirino** | Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

**Romano Danesi** | Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Pisa

**Fabrizio De Ponti** | Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Bologna

**Paola Fattore** | Executive director clinical research, MSD Italia

**Andrea Frosini** | Intellectual property manager, Comitato di direzione, Toscana Life Sciences, Siena

**Gualberto Gussoni** | Direttore scientifico, Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti), Roma

**Maria Novella Luciani** | Direttore, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, Ministero della Salute

**Aldo Pietro Maggioni** | Direttore, Centro studi Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), Firenze

**Mario Melazzini** | Presidente, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

**Carlo Nicora** | Direttore Generale, Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Papa Giovanni XXIII, Bergamo

**Virginio Oldani** | Head clinical research operations, Novartis Farma, Origgio (VA)

**Sandra Petraglia** | Coordinatore, Area pre-autorizzazione e direttore ufficio ricerca e sperimentazione clinica, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

**Paolo Petralia** | Direttore Generale, Istituto Giannina Gaslini, Genova

**Giuseppe Recchia\*** | Vicepresident e direttore medico & scientifico, Ricerca & Sviluppo, GlaxoSmithKline

**Carlo Riccardi** | Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Perugia

**Francesco Ripa di Meana** | Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)

**Elisabetta Riva** | Responsabile, Ufficio Ricerche Cliniche, Ospedale San Raffaele, Milano

**Edoardo Spina** | Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

**Massimo Visentin\*** | Specialty care BU, head and country leader Italy Pfizer, Roma

#### ISCRIZIONI

È possibile iscriversi registrandosi al nostro sito [www.3psolution.it](http://www.3psolution.it), una volta effettuata la registrazione basterà accedere alla pagina eventi, selezionare l'evento ed iscriversi.

Si prega di segnalare eventuali esigenze alimentari (es.allergie, intolleranze scelte alimentari vegetariane e vegane, etc.) all'atto dell'iscrizione.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:



via Marradi 3  
20123 - Milano ITALY  
+39 02 36631574  
info@3psolution.it

[www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)

Il sistema di gestione per la qualità in uso da 3P Solution è certificato da CSQA n.23887 secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 per la progettazione ed erogazione di servizi di formazione continua in sanità.

organizzato da:



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

con il patrocinio di:



FARMINDUSTRIA



Federazione Italiana  
Farmacologia  
Farmacologia  
Farmacologia



Federazione Italiana  
Oncology Groups

patrocinio richiesto di: AIFA, FADOI

## IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO: CRITICITÀ E OPPORTUNITÀ PER LA RICERCA CLINICA ITALIANA

#### RESPONSABILI SCIENTIFICI:

GIORGIO CANTELLI FORTI

ALESSANDRO MUGELLI

FRANCESCO ROSSI

**BOLOGNA**  
**8 GIUGNO 2016**

AULA MURRI, POLO DIDATTICO MURRI,  
POLICLINICO S. ORSOLA MALPIGHI

(Accesso consigliato da Via Ercolani, entrata Pad. 26 Dermatologia)

## RAZIONALE

L'entrata in vigore del Regolamento 536/2014 sarà una rivoluzione copernicana del sistema della ricerca clinica in Europa, segnando il passaggio dalla gestione nazionale a quella coordinata a livello europeo, e costituirà un'opportunità fondamentale per il sistema Italia", con queste parole il Presidente dell'AIFA Mario Melazzini descrive il regolamento europeo sui Clinical Trials.

Il nuovo regolamento intende semplificare a livello europeo le procedure di valutazione e autorizzazione degli studi clinici multinazionali sulla base di un unico quadro normativo, coerentemente con un sistema che vuole diventare più competitivo a livello internazionale rendendo l'Europa più attrattiva per le aziende farmaceutiche che investono in ricerca e sviluppo.

La SIF ha dichiarato nel documento di sintesi approvato al termine del Convegno del 12 Giugno 2015 che intende contribuire a disegnare un modello italiano che renda l'Italia più competitiva, creando una struttura che possa emettere tempestivamente pareri unici valutando sia gli aspetti scientifici sia quelli etici.

La presenza all'interno dei Comitati Etici del farmacologo può generare una cultura farmacologica clinica univoca a livello nazionale, in grado di contribuire all'armonizzazione delle procedure di valutazione degli studi clinici e alla salvaguardia dei valori e dei diritti del paziente, rendendo possibile una sperimentazione clinica a livelli d'eccellenza.

L'evento si propone di fare il punto sui cambiamenti in corso ad un anno di distanza dal precedente incontro e rappresentare un punto d'incontro tra tutti gli attori del sistema.

Per consentire una ampia discussione, buona parte del convegno sarà articolato in tavole rotonde: ai partecipanti verrà chiesto di commentare brevemente alcuni punti che saranno fatti precircolare.

## PROGRAMMA PRELIMINARE

08:45 Saluti delle autorità e introduzione al tema

09:00 *Lettura magistrale*  
La rivoluzione copernicana del regolamento europeo  
**Mario Melazzini**  
*Presentato da:* **Giorgio Cantelli Forti**

### SESSIONE 1

*Moderatori:* **Giorgio Cantelli Forti**  
**Francesco Rossi**

09:30 *Tavola rotonda*  
Criticità alla luce del nuovo regolamento europeo: co-sponsorizzazioni e collaborazione pubblico e privato  
**Maurizio Agostini\***  
**Andrea Ardizzoni\***  
**Paola Fattore**  
**Andrea Frosini**  
**Maria Novella Luciani**  
**Aldo Pietro Maggioni**  
**Giuseppe Recchia\***

11:00 Coffee Break

11:15 Il regolamento EU 536/2014: a che punto siamo  
**Sandra Petraglia**  
*Presentata da:* **Giorgio Cantelli Forti**  
**Francesco Rossi**

*Moderatore:* **Gualberto Gussoni**

11:45 *Mini simposio*  
La ricerca indipendente: opportunità o utopia?  
Il ruolo del farmacologo **Carlo Riccardi**  
Il ruolo della farmacovigilanza **Annalisa Capuano**  
Il parere del giurista **Giorgio Calesella**

13:00 Lunch

### SESSIONE 2

*Moderatori:* **Giuseppe Cirino**  
**Francesco Ripa di Meana**

14:00 *Tavola rotonda*  
La ricerca nei grandi ospedali, idoneità delle strutture e arruolamento dei pazienti: il parere delle strutture e delle Aziende  
**Giuseppe Banfi**  
**Monica Calamai**  
**Laura Canavacci**  
**Mario Cavalli**  
**Fabrizio De Ponti**  
**Carlo Nicora**  
**Virginio Oldani**  
**Massimo Visentin\***

### SESSIONE 3

*Moderatori:* **Maria Luisa Moro**  
**Alessandro Mugelli**

16:00 *Tavola rotonda*  
I Comitati Etici dal 2018: quali prospettive e quali attese?

**Liberato Berrino**, Campania  
**Romano Danesi**, Toscana  
**Sandra Petraglia**, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)  
**Paolo Petralia**, Liguria  
**Elisabetta Riva**, Lombardia  
**Edoardo Spina**, Sicilia

18:00 Conclusioni e chiusura dell'evento

\*in attesa di conferma

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:



via Marradi 3  
20123 - Milano ITALY  
+39 02 36631574  
[www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)

