



## **RICERCA CLINICA INDIPENDENTE: ATTUALI CRITICITÀ E NUOVI SCENARI**

17 maggio 2019

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
UNITÀ DI BIOETICA

E

ORDINE PROVINCIALE DI ROMA DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI e  
COMITATO ETICO "LAZIO 2" e ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI ROMA

N° ID: 051D19

### **Rilevanza**

Il convegno risponde agli obiettivi di conoscenza della normativa di settore.

**Scopo e obiettivi.** L'obiettivo dell'evento è quello di fornire una panoramica dell'attuale situazione italiana della ricerca clinica indipendente approfondendo i punti critici della normativa con particolare riferimento alla valutazione degli studi sui dispositivi medici e all'identificazione delle infrastrutture necessarie per la preparazione e conduzione degli stessi. Durante i lavori verranno analizzate le prospettive future in accordo al percorso di adeguamento della normativa europea.

### **Obiettivo formativo ECM**

16. Etica, Bioetica e Deontologia

### **Metodo didattico o di lavoro**

Relazioni e discussione

### **PROGRAMMA**

09.00

Registrazione dei partecipanti

09.30 Saluto di benvenuto

*Silvio Brusafferro*

*Emilio Croce*

*Flori Degrassi*

10.00 Introduzione

*Alfonso Mele, Carlo Petrini*

### **I SESSIONE**



Moderatori: Alfonso Mele, Carlo Petrini

- 10.20 La sperimentazione sui medicinali: le peculiarità degli studi no profit e la situazione attuale in Italia.  
*Sandra Petraglia* (in attesa di conferma)
- 10.40 La normativa di riferimento: i punti critici  
*Gualberto Gussoni*
- 11.00 Confronto/dibattito fra i partecipanti e i relatori
- 11.20 Coffee Break
- 11.40 Utilizzo dei dati della ricerca No Profit: potenzialità, limiti e prospettive  
*Lucia Gatta*
- 12.00 Finanziamenti degli Studi No Profit  
*Rosaria Iardino*
- 12.20 La sperimentazione clinica sui Dispositivi Medici  
*Carla Daniele - Roberta Marcoaldi*
- 12.40 Confronto/dibattito fra i partecipanti e i relatori
- 13.00 Lunch

## **II SESSIONE**

Moderatori: Alfonso Mele, Carlo Petrini

- 14.00 Regolamento Europeo 536/2014: Ricerca No Profit  
*Pierluigi Navarra*
- 14.20 Studi No Profit: peculiarità scientifiche e organizzative  
*Salvatore De Masi*
- 14.40 Infrastrutture necessarie per la preparazione e conduzione degli Studi No Profit  
*Marco Vignetti*
- 15.00 Ricerca indipendente e decisioni regolatorie". Giuseppe Traversa
- 15.20 Analisi degli Studi No Profit: l'esame di un biennio degli studi presentati al CE Lazio 2  
*Giuseppe Guaglianone*
- 15.40 Studi di fase I  
*Patrizia Popoli*
- 16.00 Confronto/dibattito fra i partecipanti e i relatori
- 16.30 Verifica di apprendimento e chiusura del convegno.

## **RELATORI e MODERATORI**

**Silvio Brusaferrò - Commissario ISS**



**Emilio Croce - Presidente Ordine Farmacisti di Roma**  
**Carla Daniele - Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, ISS**  
**Salvatore De Masi - Coordinatore del Clinical Trial Office, Ospedale Meyer di Firenze**  
**Flori Degrassi - Direttore Generale ASL Roma 2**  
**Giuseppe Guaglianone - Responsabile STS Comitato Etico "Lazio 2"**  
**Gualberto Gussoni - Direttore Scientifico Fondazione FADOI**  
**Rosaria Iardino - Presidente Fondazione the Bridge**  
**Roberta Marcoaldi - Direttore dell'Organismo Notificato 0373, ISS**  
**Alfonso Mele - Già ISS, Presidente del CE "Lazio 2"**  
**Pierluigi Navarra - Professore Ordinario di Farmacologia Università Cattolica del Sacro Cuore**  
**Sandra Petraglia - Dirigente Area Pre Autorizzazione, AIFA**  
**Carlo Petrini - Direttore Unità di Bioetica ISS, Presidente del CE dell'ISS**  
**Patrizia Popoli - Direttore Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS**  
**Lucia Gatta - Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica Comitato Etico IRCCS San Raffaele Pisana**  
**Giuseppe Traversa - Primo Ricercatore Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS**  
**Marco Vignetti - Presidente Fondazione GIMEMA**

#### **Responsabile Scientifico dell'evento**

*Giuseppe Guaglianone, tel.06 51003141 - Responsabile STS Comitato Etico "Lazio 2"*

*Alfonso Mele, tel.0651008751 - Già ISS, Presidente del CE "Lazio 2"*

*Carlo Petrini, tel.0649904021 - Direttore Unità di Bioetica ISS, Presidente del CE dell'ISS*

#### **Segreteria Scientifica**

*Linda Lucchetti, tel.0651003141 Comitato Etico "Lazio 2" Via Primo Carnera, 1 - 00142 Roma*

*Raffaella Reggi, tel.0651003141 Comitato Etico "Lazio 2"*

*Luciana Riva, tel.0649904300 Unità di Bioetica ISS*

#### **Segreteria Organizzativa**

*Rosanna Abbagnale, tel. 0651008751 Comitato Etico "Lazio 2" Via Primo Carnera, 1 - 00142 Roma*

*Massimiliano Caldora, tel.0649904286 Unità di Bioetica ISS*

*Susanna Tamiozzo, tel.0649904022 Unità di Bioetica ISS*

#### **INFORMAZIONI GENERALI**

**Sede:** Istituto Superiore di Sanità, Aula Pocchiari

**Ingresso:** Viale Regina Elena, 299 Roma

#### **Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti**

Il convegno è destinato al personale di enti ed istituzioni sanitarie e di ricerca interessato agli aspetti organizzativi e normativi della ricerca clinica indipendente.

Saranno ammessi un massimo di 200 partecipanti.

#### **Modalità di iscrizione**

La domanda di partecipazione, disponibile alla pagina [www.iss.it](http://www.iss.it), sezione Convegni, deve essere debitamente compilata, stampata, firmata e inviata via fax, oppure digitalizzata ed inviata per e-mail a: [comitatoeticolazio2@aslroma2.it](mailto:comitatoeticolazio2@aslroma2.it) **entro il 10.05.2019.**

La partecipazione all'evento è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

Ai fini dell'accreditamento ECM, all'atto dell'iscrizione è indispensabile fornire il codice fiscale ed indicare professione e disciplina sanitaria.



### **Modalità di selezione dei partecipanti**

Le domande di partecipazione saranno accettate fino al raggiungimento della capienza massima dell'Aula, in base all'ordine di arrivo.

### **Modalità di verifica dell'apprendimento**

Al termine del convegno è prevista una prova di verifica dell'apprendimento, che consisterà in un questionario a risposta multipla.

Inoltre verrà somministrato un questionario di gradimento dell'evento.

### **Crediti formativi ECM**

L'accreditamento ECM sarà curato dal Provider Ordine dei Farmacisti N.21 e dal Provider Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri N.581 ed è previsto per le seguenti figure professionali: farmacisti e medici (tutte le discipline).

Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i partecipanti dovranno garantire la presenza in aula per almeno il 90% della durata dell'evento, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e riconsegnare compilato il questionario ECM di valutazione dell'evento.

L'effettiva partecipazione al percorso formativo verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro presenze.

### **Attestati**

Al termine della manifestazione, ai partecipanti che ne faranno richiesta sarà rilasciato un attestato di partecipazione.

**L'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto solo a procedure di accreditamento ECM espletate.**

**Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Scientifica ai numeri sopra indicati.**