

Dalla Regione all'Europa e dall'Europa alla Regione: il Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica

La ricerca clinica è un tema molto caro ad AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria) e a Regione Lombardia, che il prossimo 14 aprile organizzano un importante e accreditato evento su questo tema presso la sede della Regione Lombardia di Milano.

La ricerca clinica è un settore fondamentale per lo sviluppo di un paese e della sua qualità sanitaria. Questa giornata approfondirà un tema importante ed estremamente attuale: il nuovo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica che entrerà in vigore già dal 2016.

E' quindi necessario che il sistema della ricerca clinica in Italia, similmente a quanto sta accadendo negli altri paesi europei, inizi ad organizzarsi per tenere il passo in questo delicato momento di passaggio, così da rimanere protagonisti in tema di sperimentazione clinica.

I relatori invitati, italiani ed europei, sono tra i massimi esperti in materia: funzionari di Agenzie Regolatorie (EMA ed AIFA), del Ministero della Salute e Regione Lombardia, di Farindustria, di Assobiotech, rappresentanti di CRO, di industrie italiane ed europee, nonché clinici di fama internazionale.

L'intento è quello di capire in dettaglio quali cambiamenti comporterà questa nuova normativa e comprendere come si stanno organizzando i vari stati membri; le autorità e i promotori degli studi clinici trarranno da questa giornata di studio degli spunti fondamentali per poter avere delle linee guida in modo da poter trasferire nel prossimo periodo anche nella ricerca l'eccellenza clinica lombarda ed italiana.

La partecipazione è gratuita, per motivi organizzativi è obbligatorio iscriversi tramite l'apposita scheda.

14 aprile 2015 Milano - Auditorium G. Testori Palazzo Lombardia - Piazza Città di Lombardia 1 (M2 - Gioia)

08.45-09.15 • Registrazione partecipanti

Programma Mattina

09.15-09.30 Saluto delle Autorità

- AFI / Regione Lombardia

Moderatori:

- Liliana Burzillieri - Direzione Generale Salute Regione Lombardia
- Paola Minghetti - Università degli Studi di Milano

09.30-10.10 La parola alle Istituzioni

- Mario Melazzini - Regione Lombardia Assessore Attività Produttive, Ricerca e Innovazione
- Ministero della Salute (in attesa di conferma)

10.10-10.30 Il Regolamento

- Laura Pioppo - EMA

10.30-10.45 Dibattito

10.45-11.15 *Pausa*

11.15-11.35 Regolamento, Osservatorio e Comitati Etici

- Sandra Petraglia - AIFA

11.35-12.15 Il punto di vista dell'Industria

- Francesco De Santis - Farindustria
- Gianluca Fincato - Assobiotech

12.15-12.35 Sperimentazione: il punto di vista del clinico sulla normativa italiana ed europea

- Luca Gianni - IRCCS Istituto Scientifico San Raffaele

12.35-13.00 Dibattito

13.00-14.00 *Pranzo*

Programma Pomeriggio

Moderatori:

- Guido Fedele - AFI
- Carlo Tomino

14.00-14.40 Le Regioni dopo la riorganizzazione dei CE e la sfida del nuovo Regolamento

- Liliana Burzillieri - Direzione Generale Salute Regione Lombardia
- Laura Canavacci - Regione Toscana

14.40-15.00 La riorganizzazione dei CE a un anno di distanza e la prospettiva del Regolamento europeo

- Paolo Casali - CE Istituto Nazionale dei Tumori
- Marco Trivelli - A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda

15.00-15.40 Come si sta organizzando l'Europa in previsione del nuovo Regolamento

- Kathryn Hutchinson - AMS Advanced Medical Services
- Sergio Scaccabarozzi - Roche

15.40-16.00 Dibattito

16.00-16.20 La farmacovigilanza nella sperimentazione clinica: stato dell'arte e prospettive

- Laura Pioppo - EMA

16.20-17.30 Dibattito e conclusione dei lavori

- Lorenzo Cottini - AFI Clinical Trial
CRO High Research

Dalla Regione all'Europa e dall'Europa alla Regione: il Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING SRL

Via Rocca D'Anfo, 7

20161 Milano

Tel. +39 02.66203390 r.a. - Fax. 02.66200418

Francesca Rossoni: f.rossoni@newaurameeting.it

Comitato Organizzatore

- Liliana Burzillieri - Direzione Generale Salute Regione Lombardia
- Emiliano Celli - New Aurameeting
- Lorenzo Cottini - AFI - CRO High Research
- Guido Fedele - AFI
- Alberto Macchi - PSA & CF

14 aprile 2015 Milano - Auditorium G. Testori
Palazzo Lombardia - Piazza Città di Lombardia 1 (M2 - Gioia)

Scheda d'iscrizione • Inviare entro il 3 Aprile a NEW AURAMEETING srl • Via Rocca d' Anfo 7 • 20161 Milano
• Tel. +39 02.66.20.33.90 • Fax +39 02.66.20.04.18 • Francesca Rossoni: e-mail f.rossoni@newaurameeting.it
• Ingresso gratuito fino ad esaurimento posti

Cognome

Nome

Qualifica

Società

Telefono

E-mail

Cap

Città

Data

Con il contributo incondizionato di



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie



AMS

Advanced Medical Service



BAYER

Bayer HealthCare



HIGH RESEARCH