



CONVEGNO NAZIONALE SULLA RICERCA INDIPENDENTE IN ITALIA LA QUALITÀ DEGLI STUDI NON-PROFIT, PER LA RICERCA E PER I PAZIENTI

CON IL PATROCINIO DI
Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità
Agenzia Italiana del Farmaco
Federazione Nazionale Ordine
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
Federazione delle Società
Medico-Scientifiche Italiane

ROMA 6-7 MARZO 2012

AUDITORIUM MINISTERO DELLA SALUTE
VIA G. RIBOTTA, 5

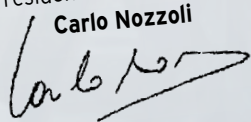
Introduzione

Il Convegno Nazionale sulla Ricerca Indipendente promosso dalla nostra Società Scientifica e giunto alla seconda edizione, ha l'ambizione di diventare un appuntamento tradizionale, per analizzare criticità e prospettive della ricerca clinica in Italia, con particolare riferimento a quella sviluppata da entità non-profit. La prima edizione del Convegno, svoltasi a marzo 2010, si era focalizzata sugli aspetti normativi, ed aveva costituito la premessa per l'elaborazione di un documento propositivo che è stato presentato all'attenzione del Ministro della Salute e delle Autorità competenti dopo aver raccolto l'adesione di oltre 50 fra Società Scientifiche, Istituti di Ricerca, e Associazioni di Malati.

In questa seconda edizione il tema centrale sarà rappresentato dalla qualità degli studi non-profit. Il Programma del Convegno prevede altresì una panoramica aggiornata sulle condizioni normative e di contesto per la ricerca indipendente in Italia, e l'approfondimento di argomenti di rilievo e di attualità, quali la ricerca in ambiti e forme "non convenzionali". Come già nella precedente edizione, il Convegno dedicherà la sessione conclusiva alla discussione e alla definizione di proposte concrete, alle quali tutti i Partecipanti potranno dare il proprio contributo in termini di idee ed esperienze. Anche in questa edizione il Convegno potrà contare su relatori e moderatori di eccellenza, in rappresentanza degli Organismi istituzionali, della ricerca clinica nazionale ed internazionale, dei Comitati Etici, delle Associazioni dei Pazienti.

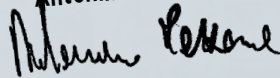
Con l'auspicio di poterci incontrare a Roma,

Il Presidente Nazionale FADOI
Carlo Nozzoli



Il Presidente Fondazione FADOI

Antonino Mazzone



Martedì 6 Marzo 2012

9.30 Registrazione e welcome coffee

10.30 **SESSIONE 1**
Introduzione al Convegno
MODERATORE: **C. Nozzoli**

10.30 Interventi da parte di
**C. Nozzoli, R. Marabelli, A. Bianco,
E. Garaci, G. Palumbo, S. Pecorelli,
A. Tomassini, F. Vimercati**

11.45 **LETTURA**
Il ruolo della ricerca clinica
indipendente in Italia
R. Balduzzi (in attesa di conferma)

12.15

SESSIONE 2

Dalla Prima alla Seconda
Edizione del Convegno
Nazionale sulla Ricerca
indipendente ...

MODERATORI: **R. Labianca, G. Mathieu**

12.15-12.30

... cosa abbiamo provato a fare ...
G. Gussoni

12.30-12.45

La normativa per la ricerca clinica
in Italia: cosa sta cambiando
C. Tomino

12.45-13.00

Il contesto per la ricerca clinica
in Italia: cosa sta cambiando
M. Casciello

13.00-13.30

Discussione

13.30-14.30

Lunch

Martedì 6 Marzo 2012

14.30

SESSIONE 3

La ricerca non profit,
farmaco ma non solo.
Criticità e sviluppi

MODERATORI: **S. Garattini, I. Iori**

14.30-14.45

La ricerca in ambito pediatrico
P. Rossi

14.45-15.00

Gli studi con dispositivi medici
M. Marletta

15.00-15.15

Le valutazioni economico-gestionali
D. Croce

15.15-15.30

Studi genetici o con l'utilizzo
di bio-banche
F. Rodeghiero

15.30-16.00

Discussione

16.00-16.20

Coffee-break

16.20-16.35

Efficacy o effectiveness-based
research?
G. Agnelli

16.35-16.50

Studi osservazionali, luci e ombre
R. Nardi

16.50-17.05

Il ruolo degli ammalati nella ricerca
E. Iannelli

17.05-17.30

Discussione

Mercoledì 7 Marzo 2012

8.30

SESSIONE 4

La qualità degli studi non-profit: possiamo essere soddisfatti?

MODERATORI: **F. Berti, A. Mugelli**

8.30-8.45

Si può misurare la qualità degli studi?

E. Degli Esposti

8.45-9.00

Quality Assurance per la ricerca indipendente

A.M. Lepore

9.00-9.15

Esame obiettivo sulla qualità dei protocolli non-profit

R. Danesi

9.15-9.30

Aree di miglioramento: argomenti o organizzazione?

G. Tognoni

9.30-9.45

Lo sviluppo di "nuove" figure professionali per la ricerca

L. Rasero

9.45-10.00

Formazione per la Ricerca e Ricerca per la Formazione

A. Fontanella

10.00-10.30

Discussione

LETTURA

MODERATORE: **M. Campanini**

10.30-11.00

Si può (si deve!) ancora fare innovazione in Italia

L. Pani

11.00-11.20

Coffee-break

Mercoledì 7 Marzo 2012

11.20

SESSIONE 5

La ricerca non-profit
e il settore privato

MODERATORI: **A. Mazzone, F. De Santis**

11.20-11.35

Pecunia non olet... Fund raising
per la ricerca non profit

F. de Braud

11.35-11.50

Perché una azienda privata
sostiene la ricerca non-profit?

M. Scatigna

11.50-12.05

Valore brevettuale e regolatorio
della ricerca non profit:
vincoli e limiti

F. Perrone

12.05-12.20

Il trasferimento dei risultati degli
studi non profit alla pratica clinica

A. Maggioni

12.20-12.45

Discussione

12.45

SESSIONE 6

Cosa ci consegna
questo Convegno?

MODERATORI: **D. Manfellotto, C. Tomino**

12.45-13.15

Il punto di vista dei Partecipanti

13.15-13.30

Sintesi di criticità e proposte

P. Geppetti

Conclusioni del Convegno

G. Vescovo

Questionario ECM

Lunch

Relatori e Moderatori

RENATO BALDUZZI

Ministro della Salute, Roma

GIUSEPPE PALUMBO

Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, Roma

ANTONIO TOMASSINI

Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, Roma

GIANCARLO AGNELLI

Direttore Sezione di Medicina Interna e Cardiovascolare - Stroke Unit, Università degli Studi di Perugia

FRANCO BERTI

Direttore Medicina Interna, Ospedale S. Camillo-Forlanini, Roma - Responsabile Qualità FADOI

AMEDEO BIANCO

Presidente Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Roma

MAURO CAMPANINI

Direttore Dipartimento Medico, Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità, Novara - Presidente Eletto FADOI

MASSIMO CASCIELLO

Direttore Generale, Direzione Ricerca Scientifica e Tecnologica - Ministero della Salute, Roma

DAVIDE CROCE

Direttore Centro Ricerche in Economia e Management in Sanità e nel Sociale CREMS - Università Carlo Cattaneo - LIUC, Castellanza VA

ROMANO DANESI

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Pisa - Presidente Comitato per la Sperimentazione dei Farmaci, Azienda Sanitaria Ospedaliero-Universitaria Pisana

FILIPPO DE BRAUD

Direttore Struttura Complessa Medicina Oncologica I, Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

FRANCESCO DE SANTIS

Vice-Presidente e Delegato alla Ricerca, Farindustria, Roma

EZIO DEGLI ESPOSTI

Professore di Farmacologia, Università degli Studi di Ferrara

ANDREA FONTANELLA

Direttore Medicina Interna Ospedale Buon Consiglio Fatebenefratelli, Napoli - Direttore Dipartimento per la Formazione Clinica e l'Aggiornamento, Fondazione FADOI

ENRICO GARACI

Presidente Istituto Superiore di Sanità - Presidente Consiglio Superiore di Sanità, Roma

SILVIO GARATTINI

Direttore Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

PIERANGELO GEPPETTI

Professore di Farmacologia Clinica, Università degli Studi di Firenze

GUALBERTO GUSSONI

Direttore Scientifico, Fondazione FADOI, Milano

ELISABETTA IANNELLI

Vice-Presidente, Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (AIMaC) - Segretario Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), Roma

IDO IORI

Direttore 1ª Medicina Interna - Centro Emostasi e Trombosi - Stroke Unit, Azienda Ospedaliera - I.R.C.C.S. Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia - Past-President FADOI

ROBERTO LABIANCA

Direttore Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, Ospedali Riuniti di Bergamo - Presidente Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO)

ANNA MARIA LEPORE

Presidente QA Partners, Milano

ALDO PIETRO MAGGIONI

Direttore Centro Studi Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, Firenze

Relatori e Moderatori

DARIO MANFELLOTTO

Direttore Centro di Fisiopatologia Clinica e DH Medicina Interna - Coordinatore Scientifico
Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina, Roma

ROMANO MARABELLI

Capo Dipartimento dell'Innovazione, Ministero della Salute, Roma

MARCELLA MARLETTA

Direttore Generale, Direzione Farmaci e dispositivi medici - Ministero della Salute, Roma

GIOVANNI MATHIEU

Past-President FADOI, Torino

ANTONINO MAZZONE

Direttore Dipartimento di Area Medica, Ospedale di Legnano - Presidente Fondazione FADOI

ALESSANDRO MUGELLI

Direttore Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica, Università degli Studi di Firenze

ROBERTO NARDI

Direttore Medicina Interna C, Ospedale Maggiore di Bologna - Editor-in-Chief Italian Journal
of Medicine

CARLO NOZZOLI

Direttore Medicina Generale e di Urgenza, Ospedale Careggi, Firenze
Presidente Nazionale FADOI

LUCA PANI

Direttore Generale, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

SERGIO PECORELLI

Presidente Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

FRANCESCO PERRONE

Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale dei Tumori, Napoli

LAURA RASERO

Docente di Ricerca Infermieristica, Università degli Studi di Firenze

FRANCESCO RODEGHIERO

Direttore Ematologia, Ospedale S. Bortolo, Vicenza - Presidente Società Italiana per lo Studio
dell'Emostasi e della Trombosi (SISSET)

PAOLO ROSSI

Direttore Clinical Trial Centre - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Roma

MARCO SCATIGNA

Delegato Assobiotech, Milano

GIANNI TOGNONI

Direttore Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro (CH)

CARLO TOMINO

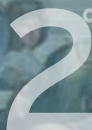
Coordinatore Area Pre-autorizzazione - Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica - Agenzia
Italiana del Farmaco, Roma

GIORGIO VESCOVO

Direttore Medicina Interna - Ospedale S. Bortolo, Vicenza - Direttore Dipartimento Ricerca
Clinica "Centro Studi", Fondazione FADOI

FRANCO VIMERCATI

Presidente Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane, Milano



CONVEGNO NAZIONALE
SULLA RICERCA INDIPENDENTE IN ITALIA
**LA QUALITÀ DEGLI STUDI NON-PROFIT,
PER LA RICERCA E PER I PAZIENTI**

ROMA **6-7 MARZO 2012**

AUDITORIUM MINISTERO DELLA SALUTE
VIA G. RIBOTTA, 5

SCHEDA DI ISCRIZIONE E PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

**ATTENZIONE! LA SCHEDA DEVE ESSERE COMPILATA IN TUTTI I CAMPI.
LE SCHEDE NON DEBITAMENTE COMPILATE NON VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE**

MEDICO CHIRURGO BIOLOGO CHIMICO FARMACISTA

DATI ANAGRAFICI

Cognome _____

Nome _____

Indirizzo _____

CAP Comune Prov. _____

Telefono/Cell. _____

Fax _____

E-mail _____

DATI PER LA FATTURAZIONE (OBBLIGATORI)

Cognome e Nome o Ragione sociale _____

Indirizzo fiscale _____

CAP Comune Prov. _____

Codice fiscale e/o Partita IVA _____

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA (se richiesta)

Tipologia	DUS	DBL
Hotel * * *	€ 99/140	€ 110/160
Hotel * * * *	€ 105/155	€ 125/180

I prezzi sono comprensivi di servizi, tasse, prima colazione e servizio transfer da e per la sede congressuale.

N° camere Data di Arrivo

Data di partenza Tot. Notti

DATI PER LA FATTURAZIONE (OBBLIGATORI se diversi dai dati dell'iscrizione)

Cognome e Nome o Ragione sociale _____

Indirizzo fiscale _____

CAP Comune Prov. _____

Codice fiscale e/o Partita IVA _____

Segreteria Organizzativa



Congressi

Planning Congressi srl

Via Guelfa, 9 - 40138 Bologna
Tel. 051-300100 - Fax 051-309477
www.planning.it - s.cantasano@planning.it



COMMISSIONE SCIENTIFICA

Massimo Casciello
Francesco Cipollini
Pierangelo Geppetti
Gualberto Gussoni
Antonino Mazzone
Carlo Nozzoli
Domenico Panuccio
Michele Stornello
Carlo Tomino
Giorgio Vescovo

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Concetta Baldo
Stefania Frasson
Antonella Valerio

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

PLANNING

Congressi

Planning Congressi srl
Via Guelfa, 9 - 40138 Bologna
Tel. 051-300100 - Fax 051-309477
www.planning.it - s.cantasano@planning.it

Informazioni generali

SEDE DEL CONVEGNO

Auditorium Ministero della Salute
Via G. Ribotta, 5 - Roma

COME RAGGIUNGERE LA SEDE

In auto

Dal Grande Raccordo Anulare prendere l'uscita 26-Pontina o 27-Cristoforo Colombo in direzione Roma Centro e proseguire sulla Colombo per circa 2 Km. Subito prima di Piazzale Nervi (Palalottomatica) effettuare la prevista inversione di marcia per ripercorrere la Colombo nella direzione opposta e al semaforo girare a destra su Viale dell'Oceano Pacifico. Proseguire dritto sulla stessa strada per circa 300 m. e girare a sinistra in Viale Giorgio Ribotta (parallela di Viale Avignone) dove si trova l'ingresso della sede centrale del Ministero - Settore Salute.

In treno

Dalla stazione Termini prendere la Metro B in direzione Laurentina, scendere alla fermata Eur-Palaspport e prendere il bus 777 fino alla nuova sede del Ministero. In alternativa alla metropolitana, a Termini prendere il bus 714, scendere alla fermata di Piazzale dell'Agricoltura e prendere il bus 777 fino alla nuova sede del Ministero. Ferrovia Roma Lido: alla stazione Tor di Valle, prendere il 777 fino alla sede centrale del Ministero - Settore Salute.

In metropolitana

Prendere la metro B e scendere alla fermata di Eur-Palaspport. Prendere il bus 777 fino alla sede centrale del Ministero - Settore Salute.

In aereo

Dall'aeroporto "Leonardo da Vinci" di Roma - Fiumicino prendere il treno metropolitano FMI in direzione Roma-Tiburtina e scendere alla stazione di Roma - Ostiense. Prendere la Metro B (Piramide-direzione Laurentina) e scendere alla fermata Eur-Palaspport. Prendere il bus 777 fino alla sede centrale del Ministero - Settore Salute.

ISCRIZIONI

Il Convegno prevede un numero massimo di 150 iscritti.
Il Convegno è rivolto a:

- Ricercatori clinici e ricercatori di base
- Società Scientifiche, Istituti di Ricerca ed altri Promotori della ricerca indipendente
- Rappresentanti dei Comitati Etici e delle ASL
- Professionisti delle Aziende Farmaceutiche e delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto



EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Fondazione FADOL è Provider ECM - codice identificativo 428 e ha assegnato all'evento n. 7,5 crediti formativi per le categorie: Medico chirurgo, Biologo, Chimico, Farmacista.

Si rende noto che ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi è necessaria la presenza effettiva al 100% della durata complessiva dei lavori e almeno il 75% delle risposte corrette al questionario di valutazione dell'apprendimento.

MODALITÀ D'ISCRIZIONE

Si prega di compilare la scheda d'iscrizione allegata in ogni sua parte e di inoltrarla tramite fax o e-mail unitamente a copia del Bonifico bancario o tramite posta se il pagamento viene effettuato con assegno.
Le richieste d'iscrizioni pervenute senza il pagamento della quota non saranno ritenute valide.

QUOTE D'ISCRIZIONE (+ IVA)

ISCRIZIONE	ENTRO 31/01/2012	DOPO 31/01/2012
	€ 600,00	€ 800,00

La quota di partecipazione comprende

Partecipazione ai lavori; materiale congressuale; attestato di partecipazione; 2 Lunch Buffet; 1 Welcome coffee; 2 Coffee break e Cena 6 marzo 2012.
Successivamente all'evento i partecipanti riceveranno gli Atti del Convegno che verranno pubblicati come supplemento di Italian Journal of Medicine.

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

Per prenotare una o più camere è necessario farne richiesta alla Segreteria Organizzativa compilando e inviando la scheda allegata. Planning Congressi verificata la disponibilità inoltrerà tramite e-mail o fax un preventivo di spesa comprensivo del costo camere e di € 15,00 + IVA di diritti di prenotazione alberghiera per ogni camera prenotata.

La prenotazione sarà effettiva nel momento in cui la Segreteria riceverà l'attestazione dell'avvenuto pagamento.

Il termine per le prenotazioni alberghiere è il **31/01/2012**.

Dopo tale data le prenotazioni non potranno essere garantite.
L'assegnazione delle camere nei vari alberghi sarà effettuata sulla base dell'arrivo delle richieste.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento potrà essere effettuato tramite:

- assegno bancario e/o circolare intestato a Planning Congressi s.r.l.;
- bonifico bancario intestato a Planning Congressi s.r.l. presso:
BANCA CARISBO/SAN PAOLO IMI
Codice IBAN: IT90 0 06385 02419 07400018858W
(indicare nella causale il nome del Convegno e del partecipante)

RINUNCE

- Sarà possibile il rimborso del 50% della quota d'iscrizione solo se la rinuncia sarà comunicata **entro 06/02/2012**.
Tutte le rinunce dovranno pervenire per iscritto. I rimborsi saranno effettuati dopo la chiusura del Congresso

CAMBI NOME

- Sono permessi **fino al 24/02/2012**.
- Le sostituzioni dovranno eseguirsi tramite nuova scheda debitamente compilata

— LINEA ATAC 777
○ FERMATA 777



AUDITORIUM MINISTERO DELLA SALUTE
Via G. Ribotta, 5 - Roma