



Unità di Bioetica



RICERCA CLINICA INDIPENDENTE:

ATTUALI CRITICITÀ E NUOVI SCENARI

17 maggio 2019

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
E
COMITATO ETICO "LAZIO 2"

Obiettivo dell'evento. Lo scopo è quello di mettere a fuoco il tema della ricerca indipendente e le criticità della normativa attuale, con uno sguardo alle prospettive future.

Metodo di lavoro. Relazioni e discussione.



	PROGRAMMA		
09.00	Registrazione dei partecipanti	12.40	Confronto/dibattito fra i partecipanti e i relatori
09.30	Saluto di benvenuto Silvio Brusaferrò Emilio Croce Flori Degrassi Lorella Lombardozzi Antonio Magi Nicola Zingaretti *	13.00	<i>Lunch</i>
10.00	Introduzione Alfonso Mele, Carlo Petrini	14.00	II SESSIONE Moderatori: Alfonso Mele, Carlo Petrini Regolamento Europeo 536/2014: Ricerca No Profit Pierluigi Navarra
10.20	I SESSIONE Moderatori: Alfonso Mele, Carlo Petrini La sperimentazione sui medicinali: le peculiarità degli studi no profit e la situazione attuale in Italia. Sandra Petraglia	14.20	Studi No Profit: peculiarità scientifiche e organizzative Salvatore De Masi
10.40	La normativa di riferimento: i punti critici Gualberto Gussoni	14.40	Infrastrutture necessarie per la preparazione e conduzione degli Studi No Profit Marco Vignetti
11.00	Confronto/dibattito fra i partecipanti e i relatori	15.00	Ricerca indipendente e decisioni regolatorie Giuseppe Traversa
11.20	<i>Coffee Break</i>	15.20	Analisi degli Studi No Profit: l'esame di un biennio degli studi presentati al CE Lazio 2 Giuseppe Guaglianone
11.40	Utilizzo dei dati della ricerca No Profit: potenzialità, limiti e prospettive Lucia Gatta	15.40	Studi di fase I Patrizia Popoli
12.00	Finanziamenti degli Studi No Profit Rosaria Iardino	16.00	Confronto/dibattito fra i partecipanti e i relatori
12.20	La sperimentazione clinica sui Dispositivi Medici Carla Daniele - Roberta Marcoaldi	16.30	Verifica di apprendimento

* In attesa di conferma

RELATORI E MODERATORI

Silvio Brusaferrò

Commissario ISS

Emilio Croce

Presidente Ordine dei 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

Lucia Gatta

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica Comitato Etico IRCCS San Raffaele Pisana

Giuseppe Guaglianone

Responsabile STS Comitato Etico "Lazio 2"

Gualberto Gussoni

Direttore Scientifico Fondazione FADOI

Rosaria Iardino

Presidente Fondazione the Bridge

Lorella Lombardozzi

Dirigente Area Politica del Farmaco – Regione Lazio

Antonio Magi

Presidente Ordine dei Medici di Roma

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

Giuseppe Traversa

Primo Ricercatore Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS

Marco Vignetti

Presidente Fondazione GIMEMA

Nicola Zingaretti

Presidente Regione Lazio

Responsabile scientifico:

Giuseppe Guaglianone, Alfonso Mele, Carlo Petrini

Segreteria Scientifica:

Linda Lucchetti, Raffaella Reggi, Luciana Riva

Segreteria Organizzativa:

Rosanna Abbagnale, Massimiliano Caldora, Susanna Tamiozzo

Destinatari e numero massimo partecipanti:

Medici e Farmacisti impegnati nella ricerca clinica. Saranno ammessi un massimo di 200 partecipanti.

Iscrizione:

La partecipazione è libera e gratuita. La domanda, debitamente compilata in ogni sua parte, deve essere scansionata e inviata a comitatoeticolazio2@aslroma2.it entro il 10.05.2019.

Le domande di partecipazione saranno accettate fino al raggiungimento della capienza massima dell'Aula.

Crediti ECM:

L'evento ECM è a carattere istituzionale accreditato per complessivi 200 Medici e Farmacisti. Sono stati assegnati 5 crediti ECM per Medici e 5,6 crediti ECM per Farmacisti

Attestato di partecipazione:

Al termine del convegno verrà rilasciato un attestato di partecipazione.

Per ogni informazione attinente all'evento si pregare di scrivere a comitatoeticolazio2@aslroma2.it.



Unità di Bioetica



RICERCA CLINICA INDIPENDENTE: ATTUALI CRITICITÀ E NUOVI SCENARI

17 maggio 2019

Aula Pocchiari
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - Roma

