



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

RICERCA CLINICA:

VERSO NUOVI CONTESTI NORMATIVI

Il regolamento sulla sperimentazione clinica e dispositivi medici: impatti ed opportunità



15 Ottobre 2021
Antico Borgo della Certosa

PRESIDENTE DEL CONVEGNO

Carlo Nicora - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

CON IL PATROCINIO DI



AICRO
Associazione Italiana Contract
Research Organization



**Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica**



ASSOLOMBARDA



FARMINDUSTRIA



FIASO
Federazione Italiana
Admorbicanti e
Depollutivi



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups



**FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC**

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie



fondazione GIMEMA onlus

per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica
sulle malattie ematologiche. **FRANCO MANDELLI**



FROM
Fondazione
per la Ricerca
Ospedale
di Bergamo



theBRIDGE
SCIENZA
TRA CLINICA
E SOCIETÀ



GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager



SIMEF
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



SIMEF
Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

PRESENTAZIONE DEL CONVEGNO

Il Regolamento n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano abroga la direttiva 2001/20/CE.

E' un provvedimento che si propone di creare un quadro uniforme nella Unione Europea per l'autorizzazione degli studi clinici da parte di tutti gli Stati Membri interessati con un'unica valutazione. Rimangono alcuni nodi critici, la cui risoluzione è demandata ai singoli Stati Membri, quali ad esempio la modalità di interazione con i Comitati Etici, la copertura assicurativa per gli studi sia profit che no-profit, l'ambiguità circa la possibilità di remunerare i pazienti per la perdita di guadagno legata alla partecipazione ad un trial clinico e non soltanto la previsione di un eventuale rimborso spese, la necessità di armonizzare le normative nazionali in materia di consenso informato e protezione dei dati personali nelle popolazioni vulnerabili (minori, donne in gravidanza o in allattamento, soggetti incapaci di dare il proprio consenso, sperimentazioni in condizioni di emergenza).

Il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici è entrato in vigore il 26 maggio 2021 e introduce aspetti con impatto anche sulla ricerca clinica.

Il cambiamento normativo e culturale a cui andiamo incontro, il rispetto delle tempistiche autorizzative, insieme alla necessità di generare dati robusti e affidabili nel rispetto prioritario della sicurezza del paziente, sarà d'ora in poi la sfida per rendere competitiva la ricerca clinica nel nostro paese e nella Unione Europea.

PROGRAMMA

- 09.00 Registrazione
- 09.30 **Saluto delle Autorità**
G. Pavesi - Direttore Generale Welfare Regione Lombardia
A. Venturi - Presidente Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
- 09.50 **Il contesto della Ricerca Clinica nel nostro Paese - S. Scaccabarozzi**
- 10.00 **Assistenza e ricerca - sinergie per un futuro sostenibile - C. Nicora**

I SESSIONE

Moderatore: *G. Apolone*

- 10.15 **La Lombardia come esempio per la Ricerca Clinica - I. Fortino**
- 10.35 **Gli aspetti tecnici del Regolamento Europeo - R. Cavallini**
- 10.55 **Decreti attuativi - S. Petraglia**
- 11.15 **Impatto del Regolamento Europeo per la Ricerca Indipendente - M. Vignetti**
- 11.35 **Il ruolo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici - C. Petrini**
- 11.50 Discussione
- 12.30 Lunch

II SESSIONE

Moderatore: *A. Gavazzi*

- 13.30 **L'impatto del Regolamento dei Dispositivi Medici sull'attività di Ricerca Clinica**
P. Calamea, M.G. Leone
- 13.50 **I dispositivi medici: dalla validazione alla vigilanza - A. Bocchieri**
- 14.10 **Innovazione nella gestione della Ricerca Clinica: dalla digitalizzazione agli studi decentralizzati**
I. Maruti
- 14.30 **Terapie Avanzate: sfide e opportunità per le strutture di Ricerca Indipendente - M. Zecca**
- 14.50 **I Comitati Etici come garanzia di pluralità, efficienza e competenza - R. Iardino**
- 15.10 Discussione
- 15.30 **Conclusione - M.U. Mondelli**
- 15.45 Test di valutazione ECM e chiusura dei lavori

FACULTY

Giovanni APOLONE - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

Andrea BOCCHIERI - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Pietro CALAMEA - Ministero della Salute

Ramona CAVALLINI - MSD Italia S.r.l.

Ida FORTINO - Regione Lombardia

Antonello GAVAZZI - Fondazione FROM; Comitato Etico Pavia

Rosaria IARDINO - Fondazione The Bridge

Maria Grazia LEONE - Ministero della Salute

Ilaria MARUTI - Roche S.p.A.

Carlo NICORA - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia;

FIASO, Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere

Mario Umberto MONDELLI - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Giovanni PAVESI - Regione Lombardia

Sandra PETRAGLIA - AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco

Carlo PETRINI - ISS, Istituto Superiore di Sanità e Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

Sergio SCACCABAROZZI - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Alessandro VENTURI - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Marco VIGNETTI - Fondazione GIMEMA Onlus

Marco ZECCA - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

INFORMAZIONI

DATA E SEDE

Venerdì 15 Ottobre 2021, dalle ore 9.00 alle ore 15.45
Sala Convegni, Antico Borgo della Certosa
V.le Certosa, 42 - 27012 Certosa di Pavia (PV)

ISCRIZIONE

Si ricorda che, come da DL 23 luglio 2021 n. 105,
per partecipare a convegni in presenza
è obbligatorio essere in possesso del GREEN PASS.
La partecipazione all'evento è gratuita,
è necessario iscriversi on line entro il **13 Ottobre 2021**
Di seguito riportiamo il link per iscriversi all'evento.
<https://forms.office.com/r/g2iy9ACQcp>



Oppure è possibile inquadrare il QR CODE.

Sarà inviata una mail di conferma iscrizione, previa valutazione del comitato scientifico.
L'iscrizione dà diritto a: partecipazione ai lavori scientifici, lunch, attestato di partecipazione, attestato ECM.

Evento indirizzato a chi è coinvolto in attività di ricerca clinica con farmaci e dispositivi medici.
La partecipazione in presenza può essere limitata dalla disponibilità di posti.

ACCREDITAMENTO E.C.M.

Provider: Pragma Congressi S.r.l. (ID 918)
Tel. 0382 309579 - info@pragmacongressi.it
Partecipanti accreditati n. 150

Professioni accreditate: **Farmacista** (Disciplina: Farmacia ospedaliera), **Biologo**, **Infermiere**, **Psicologo**, **Medico** (Discipline: Allergologia ed immunologia clinica, Anatomia patologica, Anestesia e rianimazione, Angiologia Audiologia e foniatría, Biochimica clinica, Cardiochirurgia, Cardiologia, Chirurgia generale, Chirurgia maxillo-facciale, Chirurgia pediatrica, Chirurgia plastica e ricostruttiva, Chirurgia toracica, Chirurgia vascolare, Dermatologia e venereologia, Direzione medica di presidio ospedaliero, Ematologia, Endocrinologia, Farmacologia e tossicologia clinica, Gastroenterologia, Genetica medica, Geriatria, Ginecologia e ostetricia, Igiene degli alimenti e della nutrizione, Igiene epidemiologia e sanità pubblica, Laboratorio di genetica medica, Malattie dell'apparato respiratorio, Malattie infettive, Malattie metaboliche e diabetologia, Medicina e chirurgia di accettazione e di urgenza, Medicina fisica e riabilitazione, Medicina interna, Medicina legale, Medicina nucleare, Medicina trasfusionale, Microbiologia e virologia, Nefrologia, Neonatologia, Neurochirurgia, Neurofisiopatologia, Neurologia, Neuropsichiatria infantile, Neuroradiologia, Oftalmologia, Oncologia, Ortopedia e traumatologia, Otorinolaringoiatria, Patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche), Pediatria, Psichiatria, Radiodiagnostica, Radioterapia, Reumatologia, Scienza dell'alimentazione e dietetica, Urologia e relative discipline equipollenti)

ID ECM: in aggiornamento; N. CREDITI: in aggiornamento

L'attestato ECM sarà inviato via mail, dopo il congresso, a coloro che, alla chiusura dei lavori, avranno restituito debitamente compilati il questionario e la scheda di valutazione ECM.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
U.O.S.D. Servizio Amministrativo Ricerca e Sviluppo
Ufficio Organizzazione Congressi
Tel.0382 50 3490/3467 - Cell. 331 6408688
E-mail: congressi@smatteo.pv.it