



Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

The background of the entire image is a vibrant red with a pattern of white binary code (0s and 1s). In the center, a hand is shown holding a glowing, wireframe globe. The hand is rendered in a semi-transparent, blue-green style with a geometric, low-poly appearance. The globe is composed of white lines forming a spherical grid. The overall composition is dynamic and futuristic, suggesting technology and global health.

I CONGRESSO NAZIONALE

LA SALUTE CHE VERRÀ
EVOLUZIONE E RIVOLUZIONE

Sesto San Giovanni (MI)

GRAND HOTEL VILLA TORRETTA • 4 / 6 OTTOBRE 2022



CON IL PATROCINIO DI



Quale futuro ci attende in Sanità?

La velocità del cambiamento in atto del settore delle Scienze della Vita, congiuntamente alle sue complessità, impone un approfondimento rigoroso delle diverse discipline, attraverso un approccio multidisciplinare ed armonizzato. Per orientarci nella trasformazione che stiamo vivendo, e provare a dare una risposta alla domanda, ci siamo immaginati il Congresso Nazionale SIMeF 2022 come un grande laboratorio, dove per 3 giorni gli Esperti, i Rappresentanti delle Istituzioni e i Partecipanti potranno condividere idee e attivamente contribuire sul loro dibattito. Le diverse discipline si stanno rinnovando profondamente sotto il profilo metodologico, tecnologico e normativo e vorremmo comprendere meglio questa fase evolutiva.

Il **2022** è probabilmente destinato a rappresentare uno spartiacque tra presente e futuro, per una serie di ragioni.

Sarà pienamente avviato il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (**PNRR**), con profondi impatti **infrastrutturali ed organizzativi**. Aprirà i lavori del Congresso la lettura magistrale del Professor Rosario Rizzuto. A seguire rifletteremo su come anche l'architettura si stia adattando alla nuova gestione integrata dei pazienti, e quali cambiamenti organizzativi siano in atto.

I processi autorizzativi della **sperimentazione clinica** saranno profondamente modificati grazie all'adozione del Regolamento Europeo n. 536/2014 la cui entrata in vigore si è attesa per anni. Gli aspetti da analizzare sono, quindi, numerosi: la revisione del nuovo processo, le prime esperienze italiane, gli ambiti di rilevanza etica, solo per citarne alcuni. Inoltre, saranno introdotti nella pratica clinica gli **studi clinici decentralizzati**, oggi possibili proprio grazie ai progressi tecnologici raggiunti.

È recentemente entrato in vigore anche il Regolamento Europeo n. 746/2017 relativo ai **dispositivi medico-diagnostici in vitro**. Ci interrogheremo sul ruolo dell'Organismo Notificato, sulle sfide per i fabbricanti e sul contributo degli ecosistemi di ricerca pubblico-privato.

Il Rapporto 2022 Horizon Scanning di AIFA conferma l'incremento positivo delle **nuove terapie** approvate da EMA. Ciò dimostra l'impegno costante in ricerca e sviluppo degli operatori del settore. Rifletteremo sul valore aggiunto dato dagli avanzamenti in ambito biotecnologico, sui bisogni di cura non ancora soddisfatti, sull'accesso e sulla disponibilità delle nuove terapie. Tema fondamentale e direttamente correlato agli avanzamenti biotecnologici è la **sicurezza delle terapie** per la salute, anche in conseguenza della contaminazione ambientale da residui di farmaci e della contraffazione e falsificazione di farmaci.

Il Congresso Nazionale SIMeF 2022 si chiuderà capitalizzando quanto emerso dalle 3 giornate di lavori. La varietà e la complessità dei temi affrontati ci impone una profonda riflessione sul **capitale umano**. Assieme ad accademici ed esperti di selezione del personale cercheremo di capire dove nascono e come vengono selezionate le competenze che definiscono le nuove professioni, motore fondamentale per il progresso.

4 ottobre

- 13:30-14:30 Registrazione e caffè di benvenuto
- 14:30-14:45 Apertura del Congresso
- 14.30 *Marie-Georges Besse, Presidente SIMeF*
- 14.45-15.00 Saluti del Presidente IFAPP
- 14.45 *Marco Romano, Presidente IFAPP*
- 15:00-15:45 **Lettura Magistrale**
- 15:00 La medicina personalizzata e le terapie basate su RNA: una sfida e un'opportunità per il Paese
Rosario Rizzuto
-
- 15:45-17:30 **PRIMA SESSIONE
LA NUOVA CASA DELLA SALUTE:
ARCHITETTURA E ORGANIZZAZIONE**
- Moderatori: Gualberto Gussoni,
Paola Trogu**
- 15:45 Introduzione
Gualberto Gussoni, Paola Trogu
- 15:55 L'anello che mancava: non solo casa della comunità ma anche casa dei professionisti
Simona Girolodi
- 16:20 I segni del cambiamento del progetto ospedaliero
Stefano Capolongo
- 16:45 Strategie di prevenzione e approcci di population health management all'interno dei nuovi modelli per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN
Andrea Silenzi
- 17:10 The Hospital of the future
Reinier de Graaf
- 17:30-18:00 Pausa
- 18:00-19:00 Assemblea dei Soci Straordinaria
- 20:00 Cena Sociale

5 ottobre

- 09:00-10:45 **SECONDA SESSIONE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE: REGOLA
NUOVA E NUOVE QUESTIONI ETICHE**
- Moderatori: Carlo M. Petrini,
Elisabetta Riva**
- 09:00 Introduzione
Carlo M. Petrini, Elisabetta Riva
- 09:05 **Tavola rotonda**
Ritorno di esperienze delle prime sottomissioni tramite Regolamento Europeo 536/2014 secondo i vari partecipanti al processo: Nuovo Processo, Nuovo Portale, Formazione, Tempistiche, Costi, Responsabilità
*Ilaria Bolcato, Raffaella Ghisini
Ilaria Maruti, Sandra Petraglia,
Carlo M. Petrini, Carmine Pinto*
- 10:15 Aspetti di rilevanza Etica emersi con il nuovo Regolamento
Carlo M. Petrini
- 10:45-11:15 Pausa Caffè
- 11:15-13:00 **TERZA SESSIONE
STUDI CLINICI DECENTRALIZZATI (DCT):
DALLA TEORIA ALLA PRATICA**
- Moderatori: Mariangela Amoroso,
Roberto Braguti, Gian Nicola Castiglione**
- 11:15 Introduzione
*Mariangela Amoroso, Roberto Braguti
Gian Nicola Castiglione*
- 11:20 Introduzione ai DCT
Silvia Michelagnoli
- 11:40 **Tavola rotonda**
Dalla teoria alla pratica
*Antonio Vittorino Gaddi, Marco Greco,
Sandra Petraglia, Giuseppe Recchia,
Elisabetta Riva, Roberto Triola
Rappresentante di cittadinanza attiva*
- 13:00-14:00 Pranzo

14:00-15:45	QUARTA SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI. VERSO IL FUTURO E OLTRE
	Moderatori: Salvatore Bianco, Patrizia Hrelia
14:00	Introduzione Salvatore Bianco, Patrizia Hrelia
14:05	Il passaggio dalla Direttiva 98/79/CE al Regolamento UE 2017/746: Il punto di vista dell'Organismo Notificato Stefano Dettori
14:30	IVDR (2017/746): novità e impatto sulle aziende Alessandra Grande
14:55	I Dispositivi Medici e la Transizione Digitale Gaetano Marrocco
15:20	I dispositivi medici a base di sostanze: quali sfide per il tossicologo Patrizia Hrelia
15:45-16:15	Pausa Caffè

16:15-18:00	QUINTA SESSIONE NUOVE CURE: TRA PRESENTE E FUTURO
	Moderatori: Giuseppe Assogna, Francesco Butti
16:15	Introduzione Giuseppe Assogna, Francesco Butti
16:20	Prospettive per la prevenzione e cura della salute alla luce delle tecnologie avanzate Adriana Maggi
16:45	Come la ricerca biomedica modifica l'esperienza di cura Nicola Cosentino
17:10	Tavola rotonda Analisi dell'accesso e sostenibilità delle nuove terapie, per una loro diffusione sempre più capillare Giuseppe Assogna, Francesco Macchia, Lorenzo Mantovani, Gianpaolo Murri, Claudio Pisanelli

09:00-10:45	SESTA SESSIONE SICUREZZA DEI FARMACI PER LA SALUTE E PER L'AMBIENTE
	Moderatori: Sergio Caroli, Carlo Pini
09:00	Introduzione Sergio Caroli, Carlo Pini
09:10	La sicurezza dei Vaccini COVID-19 Anna Rosa Marra
09:40	I farmaci come contaminanti degli ecosistemi fluviali: vecchie e nuove sfide Paola Grenni
10:10	Misure di contrasto al crimine farmaceutico - Il punto di vista delle Aziende Annamaria Paparella
10:45-11:15	Pausa Caffè
11:15-13:00	SETTIMA SESSIONE EVOLUZIONE DELLE PROFESSIONI E COMPETENZE MEDICO-FARMACEUTICHE
	Moderatori: Sara Cazzaniga, Marco Costantini

11:15	Introduzione Sara Cazzaniga, Marco Costantini
11:20	Interazione CRO & Pharma nei prossimi 10 anni: Come cresceranno i due business? Quali saranno le nuove frontiere dell'outsourcing e quali bisogni dovranno intercettare i vendor? Sergio Liberatore
11:40	Le competenze del futuro: chi e cosa cercheranno le aziende Maria Lattanzi, Marta Magni
12:10	Le competenze del futuro: come cambierà la proposta formativa accademica Dario Gregori
12:30	Discussione Equilibrio tra CRO e Pharma-Sinergia tra Accademia e Aziende Dario Gregori, Maria Lattanzi, Sergio Liberatore, Marta Magni
13:00	Chiusura del Congresso Marie-Georges Besse, Presidente SIMeF

FACULTY

Mariangela Amoroso, *SIMeF, Sanofi*

Giuseppe Assogna, *Presidente SIFEIT, SIMeF*

Marie-Georges Besse, *Presidente SIMeF, Servier*

Salvatore Bianco, *SIMeF, Akros Bioscience*

Ilaria Bolcato, *Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica, Comitato Etico Verona-Rovigo*

Roberto Braguti, *SIMeF, Studio Legale Braguti e Raccagni*

Francesco Butti, *SIMeF, Novartis*

Stefano Capolongo, *Direttore del Dipartimento di Architettura, Ingegneria delle Costruzioni e Ambiente Costruito (ABC) del Politecnico di Milano*

Sergio Caroli, *SIMeF, Fullcro*

Gian Nicola Castiglione, *SIMeF, Chiesi*

Sara Cazzaniga, *Segretario SIMeF, IQVIA*

Nicola Cosentino, *Equipe Member, Dipartimento di Cardiologia Critica e Riabilitativa, Centro Cardiologico Monzino*

Marco Costantini, *SIMeF, GSK Vaccines*

Reinier de Graaf, *Partner at OMA (Office for Metropolitan Architecture)*

Stefano Dettori, *Direttore Unità Operativa Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD) dell'Organismo Notificato, Istituto Superiore di Sanità*

Antonio Vittorino Gaddi, *Presidente della Società Italiana di Telemedicina*

Raffaella Ghisini, *MSc Study Coordinator – Trial Activation & Reporting Data Management, Clinical Trial Office, Direzione Scientifica Istituto Europeo di Oncologia*

Simona Girolodi, *Direttore Sociosanitario ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda*

Alessandra Grande, *Global Quality Strategy Lead, Merck Group*

Marco Greco, *Patient Representative to EMA's Management Board*

Dario Gregori, *Direttore Unità Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica, Università di Padova*

Paola Grenni, *Ricercatore Senior, Istituto di Ricerca sulle Acque, Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)*

Gualberto Gussoni, *Direttore Scientifico FADOI*

Patrizia Hrelia, *Alma Mater Studiorum, Università di Bologna, Past President Società Italiana di Tossicologia*

Maria Lattanzi, *Head of Clinical Development, GSK*

Sergio Liberatore, *Managing Director IQVIA*

Francesco Macchia, *Vice-Presidente OMAR*

Adriana Maggi, *Professore Ordinario di Farmacologia e Direttore del Centro di Biotecnologie Farmacologiche presso l'Università degli Studi di Milano*

Marta Magni, *Human Resource Head, Novartis*

Lorenzo Mantovani, *Professore Ordinario di Igiene Generale e Applicata, Università degli Studi di Milano Bicocca*

Anna Rosa Marra, *Direttore dell'Area Vigilanza Post-Marketing, Agenzia Italiana del Farmaco*

Gaetano Marrocco, *Coordinatore del Corso di Studi in Ingegneria Medica, Università di Roma Tor Vergata*

Ilaria Maruti, *AFI, Study Start-up Unit Manager PDG, Country Clinical Operations – Italy, Roche*

Silvia Michelagnoli, *Clinical Study Unit Cluster Head Italy & South East Europe, Sanofi*

Giampaolo Murri, *Market Access Head, Novartis*

Annamaria Paparella, *LOC Quality Head, Takeda*

Sandra Petraglia, *Dirigente Area Pre-Autorizzazione, Agenzia Italiana del Farmaco*

Carlo M. Petrini, *Direttore Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici Nazionali, Istituto Superiore di Sanità*

Carlo Pini, *Past Direttore del Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità*

Carmine Pinto, *Direttore Struttura Complessa Oncologia Medica, IRCCS-Arcispedale S. Maria Nuova*

Claudio Pisanelli, *Hospital Pharmacist presso A.C.O. San Filippo Neri*

Giuseppe Recchia, *CEO daVi DigitalMedicine S.r.l. e Vice Presidente Fondazione Smith Kline*

Elisabetta Riva, *SIMeF, Comitato Etico, IRCCS Ospedale San Raffaele*

Rosario Rizzuto, *Dipartimento di Scienze Biomediche, Università di Padova*

Marco Romano, *Presidente IFAPP, Past-President SIMeF*

Andrea Silenzi, *Direzione Generale della Prevenzione, Ministero della Salute*

Roberto Triola, *Capo Area Trasformazione Digitale/Direzione Centro Studi di Farmindustria*

Paola Trogu, *SIMeF, Astrazeneca*

COMITATO SCIENTIFICO

Marie-Georges Besse, *Presidente SIMeF, Servier*

Salvatore Bianco, *SIMeF, Akros Bioscience*

Stefano Bonato, *SIMeF, Bayer*

Francesco Butti, *SIMeF, Novartis*

Sergio Caroli, *SIMeF, Fullcro*

Gian Nicola Castiglione, *SIMeF, Chiesi*

Marco Costantini, *SIMeF, GSK Vaccines*

Elisabetta Riva, *SIMeF, Comitato Etico, IRCCS Ospedale San Raffaele*

Paola Trogu, *SIMeF, Astrazeneca*

COMITATO ORGANIZZATORE

Rossana Benetti, *Tesoriere SIMeF, Roche*

Marie-Georges Besse, *Presidente SIMeF, Servier*

Sara Cazzaniga, *Segretario SIMeF, IQVIA*

Luigi Godi, *Revisore SIMeF*

Anna Piccolboni, *Vicepresidente SIMeF, Zambon*

INFORMAZIONI GENERALI

Sede

Grand Hotel Villa Torretta

Curio Collection by Hilton

Via Milanese 3 - Sesto San Giovanni (MI)

Iscrizioni e prenotazioni alberghiere

Collegarsi al sito <https://simef2022.com/>
e iscriversi seguendo le istruzioni.

Per iscrizioni



Segreteria SIMeF

Via Felice Cavallotti 15 - 20900 Monza

Tel. 039.96.39.115

e-mail: segreteria@simef.it

www.simef.it

Segreteria Organizzativa



Planning Congressi

Via Guelfa 9 - 40138 Bologna

Tel. 051.300.100 - Cell. 346.0393979

e-mail: v.delgreco@planning.it

www.planning.it

Con il contributo non condizionante di

