



Milano, 21 settembre 2022
[10:30-16:30]

Biblioteca della Direzione Scientifica
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Via Venezian, 1

Corso di Formazione per i Direttori Generali di Aziende Sanitarie, Ospedaliere e IRCCS associati a FIASO

LA RICERCA CLINICA

PROGRAMMA

09:45 Welcome coffee

10:30 Saluti Istituzionali

Marco Votta, Presidente Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano

Marcello Cattani, Presidente Farmindustria

Giovanni Migliore, Presidente FIASO

SESSIONE PLENARIA - Modera **Paolo Petralia**, Direttore Generale ASL 4 Liguria, Vice Presidente FIASO

10:50 Il contesto della ricerca in Italia e nel mondo

Marco Zibellini, Direttore Direzione Tecnico-scientifica Farmindustria

11:10 Il regolamento europeo per la ricerca clinica: cosa cambia per i centri clinici

Ilaria Maruti, Director Site Management & Monitoring – Start up Unit, AstraZeneca

11:30 I decreti attuativi: i requisiti normativi per continuare a fare ricerca

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

11:50 La ricerca clinica è ed ha un valore per il DG e l'azienda sanitaria?

Carlo Nicora, Direttore Generale Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano

12:10 Gli aspetti critici che limitano la ricerca nelle aziende sanitarie.

La roadmap congiunta: presentazione delle attività dei gruppi del pomeriggio

Sergio Scaccabarozzi, Esperto di Ricerca Clinica

13:00 Pranzo

SESSIONE POMERIDIANA - Modera **Carlo Nicora**

14:00-15:00 Suddivisione dei partecipanti in 3 gruppi coordinati da rappresentanti di parte industriale e di FIASO (1 ora di lavoro in gruppo e 20 minuti ciascuno di presentazione dei lavori in plenaria)

Gruppo #1: Coordinatori: **Eva Runggaldier** - Country Head of Trial Monitoring, Novartis,

Valentina Sinno - Referente SS Clinical Trial Center Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Dichiarazione di idoneità del centro da parte del DG e processo di fattibilità

Gruppo #2: Coordinatori: **Ilaria Maruti**, **Sergio Scaccabarozzi**

**La ricerca clinica collaborativa/co-sponsorizzata:
principi, ruoli, aspetti operativi, contratto standard**

- Studi no profit, contratto standard tra azienda farmaceutica e ospedale/sponsor indipendente in caso di supporto economico/farmaco/servizi
- Aspetti operativi della cessione dei dati degli studi no profit

Gruppo #3: Coordinatori: **Celeste Cagnazzo** AOU Città della Salute e della Scienza di Torino Senior Clinical Research Coordinator & Project Manager, **Paola Trogu** - Country Head of Site Management and Monitoring Astra Zeneca

Il Clinical Trial Center

- Tipologie di risorse e contratti
- Formazione del personale coinvolto in ricerca clinica

SESSIONE PLENARIA

15:00 Presentazione dei lavori di gruppo

16:00 Conclusioni

Marco Zibellini, **Carlo Nicora**

FIASO