



FARMINDUSTRIA

Roma, 18 ottobre 2022
[10:30-16:30]

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I - Viale del Policlinico, 155
Salone della Direzione Generale - Palazzo Centrale, 1° piano

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

Fabrizio d'Alba, Direttore Generale AOU Policlinico Umberto I

Enrica Giorgetti, Direttore Generale Farmindustria

Giovanni Migliore, Presidente FIASO

SESSIONE PLENARIA - Moderano: **Giuseppe Quintavalle**, Direttore Generale Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Michele Caporossi, Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche

11:00 Il contesto della ricerca in Italia e nel mondo

Marco Zibellini, Direttore Direzione Tecnico-scientifica Farmindustria

11:15 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

11:30 Il regolamento europeo per la ricerca clinica: cosa cambia per i centri clinici

Ilaria Maruti, Director of Site Management and Monitoring, Start-up unit, Astra Zeneca

11:45 I decreti attuativi: i requisiti normativi per continuare a fare ricerca

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

12:00 Gli aspetti critici che limitano la ricerca nelle aziende sanitarie:

Questionario FIASO

Sergio Scaccabarozzi, Esperto di Ricerca Clinica

12:15 La roadmap congiunta: presentazione delle attività dei gruppi del pomeriggio

Eva Runggaldier, **Valentina Sinno**, **Ilaria Maruti**, **Oriana Nanni**, **Celeste Cagnazzo**, **Paola Trogu**

13:00 Pranzo

SESSIONE POMERIDIANA - Moderano: **Silvia Briani**, Direttore Generale AOU Pisana
Paola Bardasi, Direttore Generale AUSL Piacenza

14:00 Suddivisione dei partecipanti in 3 gruppi coordinati da rappresentanti di parte industriale e di FIASO

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** - Director of Site Management and Monitoring, Start-up unit, Astra Zeneca,

Oriana Nanni - Responsabile del Programma Unico per l'Innovazione e la Ricerca, Direttore UOC Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori, Meldola (FC)

Studi no profit; contratto standard tra azienda farmaceutica e ospedale/ sponsor indipendente; aspetti operativi della cessione dei dati

Gruppo #3: Moderano: **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, contratti, formazione del personale

SESSIONE PLENARIA

15:00 Presentazione dei lavori di gruppo

Sergio Scaccabarozzi

16:00 Conclusioni

Carlo Nicora

FIASO