

# INCONTRO CON I COMITATI ETICI TERRITORIALI E NAZIONALI

Auditorium Biagio d'Alba – Ministero della Salute - Roma

21-22 Novembre 2023

**MODERATORE:**

Carlo Maria Petrini, PRESIDENTE CCNCE

## Programma 21 Novembre 2023

11:00 - 11:20	<b>SALUTI ISTITUZIONALI</b> Marco Mattei* - CAPO DI GABINETTO, MINISTERO DELLA SALUTE Giovanni Leonardi - SEGRETARIO GENERALE, MINISTERO DELLA SALUTE Giuseppe Ippolito - DIRETTORE GENERALE PER LA RICERCA E L'INNOVAZIONE IN SANITÀ MINISTERO DELLA SALUTE Achille Iachino* - DIRETTORE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO MINISTERO DELLA SALUTE Anna Rosa Marra - SOSTITUTO DIRETTORE GENERALE, AIFA Carlo Maria Petrini - PRESIDENTE CCNCE
	<b>SESSIONE 1 - QUADRO DI RIFERIMENTO GENERALE</b>
11:20 - 11:40	<b>Dai CE ai CET: il quadro normativo</b> Carlo Maria Petrini - PRESIDENTE CCNCE
11:40 - 12:00	<b>I CET come rete collaborativa di ricerca</b> Gianni Tognoni - VICE PRESIDENTE CCNCE
12:00 - 12:20	<b>Il contratto formativo</b> Agostino Migone de Amicis, CCNCE
	<b>SESSIONE 2 - APPROFONDIMENTI</b>
12:20 - 12:35	<b>Aspetti giuridici e organizzativi dell'attività</b> Antonella Eliana Sorgente, CCNCE
12:35 - 12:55	<b>Il ruolo delle associazioni di pazienti e cittadini</b> Tommasina Iorno, Maria Platter, Angelo Ricci, CCNCE
12:55 - 13:10	<b>Aspetti e prospettive di etica</b> Renzo Pegoraro, CCNCE
13:10 - 13:25	<b>Il ruolo delle Regioni</b> Maria Luisa Moro, CCNCE
13:30 - 14:30	<b>LIGHT LUNCH</b>
	<b>SESSIONE 3 - LA PAROLA AI CET-CEN</b>
14:30 - 14:45	<b>Sintesi e apertura della discussione</b> Francesco Rossi, Carlo Maria Petrini, CCNCE
14:45 - 16:45	<b>Interventi dei presenti (su prenotazione)</b>
16:45 - 17:00	<b>Per (non) concludere</b>

\*in attesa di conferma

# INCONTRO CON I COMITATI ETICI TERRITORIALI E NAZIONALI

Auditorium Biagio d'Alba – Ministero della Salute - Roma

21-22 Novembre 2023

## Programma 22 Novembre 2023

- 10:00 - 10:10 **INTRODUZIONE ALLA GIORNATA**
- 10:10 - 10:30 **L'organizzazione dello Stato Membro – il Regolamento 536/2014 e CTIS**  
Donatella Gramaglia - DIRIGENTE UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA, AIFA
- 10:30 - 10:50 **L'attività di formazione di AIFA**  
Eleonora De Paola - UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA, AIFA
- 10:50 - 11:20 **Le criticità di CTIS e aree di approfondimento: sondaggio con i Comitati etici**  
Diego Dri - UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA, AIFA
- 11:20 - 11:30 **PAUSA**
- 11:30 - 11:45 **Attività nel network europeo**  
Sandra Petraglia - DIRIGENTE AREA PRE-AUTORIZZAZIONE, AIFA
- 11:45 - 12:45 **Modello di valutazione congiunta: DAR parte I e discussione con i partecipanti**  
Giorgia Berardi/collegiale - UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA, AIFA
- 12:45 - 13:00 **Cenni sulla linea guida studi osservazionali**  
Claudia Santini - AREA PRE-AUTORIZZAZIONE, AIFA
- 13:00 - 13:45 **LIGHT LUNCH**
- 13:45 - 14:30 **Le criticità e aree di approfondimento sui quesiti dei CE: sondaggio**  
Sandra Petraglia/Donatella Gramaglia/collegiale - AIFA
- 14:30 - 15:00 **L'allineamento tra le procedure dei comitati etici e quelle del Ministero: opportunità per una crescita di sistema**  
Pietro Calamea - DIRETTORE UFFICIO 6, SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DEI DISPOSITIVI MEDICI, MINISTERO DELLA SALUTE
- 15:00 - 15:30 **Modalità e tempi acquisizione dei pareri espressi dai Comitati etici**  
Maria Elena Russo - UFFICIO 6, SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DEI DISPOSITIVI MEDICI, MINISTERO DELLA SALUTE
- 15:30 - 16:00 **Risposte ai quesiti e discussione**