



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



Società Italiana di Medicina Farmaceutica  
Italian Society of Pharmaceutical Medicine



## SPERIMENTAZIONE CLINICA E EMERGENZA CORONAVIRUS: IL GIUSTO EQUILIBRIO TRA PRIVACY, RICERCA E SALUTE

**GIOVEDÌ 21 MAGGIO - ORE 15:00/17:00**

Nell'ambito della ricerca clinica e nella situazione attuale, quali sono i rischi di una interpretazione estremamente restrittiva dei requisiti di privacy?

L'attuale contesto emergenziale dovuto a COVID19 e la successiva ripartenza, renderanno sfidante il necessario controllo dei dati originati dai protocolli sperimentali.

L'attività di Source Data Verification è indispensabile per assicurare la qualità dei dati e quindi la robustezza dell'analisi statistica successiva, allo scopo di poter sviluppare prodotti medicinali sicuri ed efficaci. È altresì importante per la sicurezza dei pazienti. D'altro canto, la tutela della privacy è un requisito fondamentale e deve essere garantito ai partecipanti agli studi, così come descritto nei moduli di consenso informato.

Il periodo di emergenza Coronavirus ha fatto emergere anche altri importanti spunti di discussione, oltre alla possibilità di verificare le cartelle cliniche da remoto: la possibilità di spedire il farmaco a casa dei partecipanti agli studi, una diversa gestione dei report di laboratorio ed altre valutazioni cliniche.

I DPO degli ospedali ricoprono un ruolo cruciale per garantire che ci sia il giusto equilibrio fra la possibilità di accesso ai dati, così come previsto dalle GCP, e la garanzia che la sperimentazione avvenga in linea con i requisiti del caso.

In questo webinar AFI e SIMeF coinvolgono diversi attori (promotori, ospedali, pazienti) per discutere del giusto equilibrio tra controllo/ gestione dei dati e la privacy dei pazienti.

### COMITATO

**Marie-Georges Besse** - SIMeF/Servier

**Lorenzo Cottini** - AFI/High Research

**Paola Minghetti** - AFI/Univ. degli Studi di Milano

**Eva Runggaldier** - SIMeF/Janssen

**Paola Trogu** - SIMeF/Bayer

### RELATORI/MODERATORI

**Marie-Georges Besse** - SIMeF/Servier

**Francesco Butti** - SIMeF/AFI/Novartis

**Lorenzo Cottini** - AFI/High Research

**Paola Kruger** - Paziente Esperto EUPATI

**Massimo Monturano** - Istituto Europeo di Oncologia IRCCS

**Paola Minghetti** - AFI/Univ. degli Studi di Milano

**Nicola Pinelli** - Fiaso

**Eva Runggaldier** - SIMeF/Janssen

## PROGRAMMA

15:00-15:15 - **Apertura lavori e Benvenuto**

Marie-Georges Besse (SIMeF/Servier)

Paola Minghetti (AFI/Univ. degli Studi di Milano)

## ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE (IN EMERGENZA E NON) PER LA RICERCA CLINICA: QUALITA' DEL DATO, SICUREZZA, EFFICACIA

Moderatori - Lorenzo Cottini (AFI/High Research), Eva Runggaldier (SIMeF/Janssen)

15:15-15:35 - **DPO IEO**

Massimo Monturano (Istituto Europeo di Oncologia IRCCS)

15:35-16:05 - **Discussione**

## PRIVACY E RICERCA CLINICA (IN EMERGENZA E NON)

Moderatori - Lorenzo Cottini (AFI/High Research), Eva Runggaldier (SIMeF/Janssen)

16:05-16:15 - **Il punto di vista del paziente**

Paola Kruger (Paziente Esperto EUPATI)

16:15-16:25 - **Il punto di vista dello sperimentatore**

Nicola Pinelli (Fiaso)

16:25-16:35 - **Il punto di vista dell'azienda farmaceutica**

Francesco Butti (SIMeF/AFI/Novartis)

16:35-17:00 - **Discussione e chiusura lavori**

## CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI

### PLATINUM SPONSOR

AstraZeneca 



[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



**La partecipazione è gratuita previa registrazione**

#### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418

E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

#### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale Ranzoni, 1 - Milano

Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

#### Segreteria Scientifica

SIMeF - Società Italiana di Medicina Farmaceutica

Viale Abruzzi, 32 - Milano

Tel. 02 29536444

E-mail: [infoesimef.it](mailto:infoesimef.it)