



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# LE NUOVE SFIDE DELLA RICERCA CLINICA: GCP VERSIONE 3, REGOLAMENTO EUROPEO E DECENTRALIZZAZIONE DEGLI STUDI

Milano, 1 Febbraio 2023  
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

Superata l'emergenza della pandemia da COVID-19, la ricerca clinica vive un momento di grande cambiamento dovuto all'entrata in vigore dei Regolamenti Europei per la sperimentazione clinica farmacologica, dispositivi medici Diagnostici in vitro, oltre al GDPR che interessa tutti questi ambiti. Le stesse Good Clinical Practices (GCP), che sono alla base di ogni attività legata alla gestione degli studi clinici (indipendentemente dal prodotto utilizzato) sono in fase di revisione per far sì che le responsabilità in capo ai diversi attori coinvolti siano sempre più chiare e aderenti alle esigenze normative e operative, inclusa la richiesta sempre più elevata di decentralizzazione dello studio al fine di ridurre l'impegno del paziente nella partecipazione e garantire una raccolta di dati quanto più possibile aderente alla pratica clinica.

Questa giornata si pone come un momento di confronto e di aggiornamento su tutte queste tematiche per portare alla luce le notevoli differenze che ancora si riscontrano in termini di richieste per la valutazione da parte degli attori coinvolti (Comitati Etici, amministrazioni degli ospedali, AIFA, Ministero, Garante e DPO) e il pesante carico di burocrazia che impedisce all'Italia di essere considerata al pari di altri paesi in termini di attrattività per la ricerca clinica.

## COMITATO ORGANIZZATORE

**Lorenzo Cottini** - AFI, Evidenze Clinical Research

**Guido Fedele** - AFI

**Ilaria Maruti** - AFI, AstraZeneca

**Sergio Scaccabarozzi** - AFI

**Francesca Vaccari** - AFI, Bayer

## RELATORI/MODERATORI

**Giorgio Bruno** - Presidente AFI

**Pietro Calamea** - Ministero della Salute

**Daniela Croce** - Ministero della Salute

**Lorenzo Cottini** - AFI, Evidenze Clinical Research

**Guido Fedele** - AFI

**Alessandra Ferrari** - IRCCS San Matteo

**Ilaria Maruti** - AFI, AstraZeneca

**Maurizio Massella** - (AIFA - in attesa di conferma)

**Massimo Monturano** - Istituto Europeo di Oncologia

**Roberto Orecchia** - Direttore Scientifico IEO

**Sandra Petraglia** - (AIFA - in attesa di conferma)

**Sergio Scaccabarozzi** - AFI

**Carlo Tomino** - AFI, IRCCS San Raffaele Pisana

**Francesca Vaccari** - AFI, Bayer

# PROGRAMMA

9:45 - 10:15 **Registrazione partecipanti**

10:15 - 10:30 **Benvenuto e introduzione alla giornata**  
G. Bruno (Presidente AFI), R. Orecchia (Direttore Scientifico IEO)

**Moderazione: L. Cottini, S. Scaccabarozzi**

10:30 - 11:00 - **ICH GCP rev. 3: a che punto siamo?**  
F. Vaccari (AFI, Bayer)

11:00 - 11:20 - **RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS**  
M. Massella (AIFA - in attesa di conferma)

11:20 - 11:50 - *Domande e discussione*

11:50 - 12:10 - **Peculiarità degli studi farmacologici che utilizzano Dispositivi Medici**  
P. Calamea (Ministero della Salute)

12:10 - 12:30 - **Impatto del Regolamento IVDR sullo studio delle prestazioni**  
**Quando è necessario sottomettere una domanda di studio delle Prestazioni al Ministero? - Come procedere e quali sono le tempistiche di valutazione.**  
D. Croce (Ministero della Salute)

12:30 - 13:00 - *Domande e discussione*

13:00 - 14:00 - **LUNCH**

**Moderazione: I. Maruti, G. Fedele**

*Processo autorizzativo di una sperimentazione clinica: esperienze a confronto.*

14:00 - 14:20 - **L'esperienza del Richiedente**  
L. Cottini (AFI, Evidenze Clinical Research), I. Maruti (AFI, AstraZeneca),

14:20 - 14:40 - **L'esperienza del Centro Clinico**  
A. Ferrari (IRCCS San Matteo)

14:40 - 15:10 - **Tavola rotonda: qual è l'impatto del Regolamento 536/2014 sulle tempistiche di attivazione, sull'arruolamento, sull'affidabilità e credibilità dell'Italia?**  
**Cosa cambierà dal 31 Gennaio 2023, con la sua piena applicabilità**  
L. Cottini (AFI, Evidenze Clinical Research), A. Ferrari (IRCCS San Matteo),  
I. Maruti (AFI, AstraZeneca), M. Monturano (Istituto Europeo di Oncologia),  
S. Petraglia (AIFA - in attesa di conferma)

15:10 - 15:40 - **Testo Unico per le sperimentazioni: è possibile?**  
**Come favorire la ricerca in Italia e in Europa tramite norme adeguate**  
C. Tomino - (AFI, IRCCS San Raffaele Pisana)

15:40 - 16:10 - *Domande e discussione*

# INFORMAZIONI GENERALI

## SEDE DELLA GIORNATA

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

Via Giuseppe Ripamonti n. 435 - 20141 Milano

Metropolitana **Linea Verde MM2** fermata **Abbategrasso** e **navetta IEO**

oppure

**Tram n. 24** direzione Vigentino fino al capolinea, **poi autobus n. 99** direzione Noverasco

**Evento Ibrido con modalità di partecipazione in presenza o da remoto.**

## QUOTA DI PARTECIPAZIONE in presenza e da remoto

- Euro 150,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 230,00 + Iva per i NON soci

## Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **25 Gennaio 2023** a New Aurameeting;

la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

### • **Bonifico bancario**

intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM: Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

### • **Carta di credito** all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti. Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI IN PRESENZA**

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI IN MODALITÀ WEBINAR**

### **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)