

EVOLUZIONE DEI COMITATI ETICI NEI NUOVI SCENARI DELLA RICERCA CLINICA

15 OTTOBRE

ASST GAETANO PINI

Via Gaetano Pini, 9 - Milano

Durante la seconda edizione della giornata che AFI e SIMeF organizzano per i Comitati Etici, si parlerà delle diverse tipologie di studi clinici che i CE stessi si trovano ad esaminare e, di conseguenza, come i CE italiani possono collaborare con gli sponsor per attrarre ricerca clinica nel nostro Paese.

Gli sponsor commerciali e accademici e le CRO hanno necessità di individuare Comitati Etici che hanno esperienza in diverse tipologie di studi, dal sondaggio agli studi con le farmacie territoriali, da studi clinici con pazienti incoscienti a usi compassionevoli, studi osservazionali con farmaco, dispositivo o integratore; queste differenti tipologie di studi vengono valutate dai Comitati grazie a membri o consulenti specializzati, a seconda dei Comitati, in differenti aree di ricerca.

Nelle diverse tavole rotonde verranno portati esempi pratici da parte di membri o segreteria dei CE di criticità riscontrate nella valutazione dei diversi tipi di studi o raccolte dati, e come queste sono state eventualmente risolte o cosa è stato richiesto allo sponsor per risolvere tali criticità.

Saranno presenti, fisicamente o da remoto, aziende farmaceutiche, centri di ricerca, CRO, membri e segreterie di CE, Autorità Competenti.

EVENTO IBRIDO CON MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE IN PRESENZA O DA REMOTO

COMITATO ORGANIZZATORE

Lorenzo Cottini - AFI - Evidenze Health
Ilaria Maruti - AFI - Astrazeneca

Chiara Povesi - SIMeF - Bayer Pharmaceuticals
Paola Trogu - SIMeF - Astrazeneca

MODERATORI E RELATORI

Massimo Beccaria - AFI - Advice Pharma Group
Marie Georges Besse - Presidente SIMeF
Giorgio Bruno - Presidente AFI
Celeste Cagnazzo - AO Ospedale Infantile Regina Margherita/Comitato Etico Territoriale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Pietro Calamea - Ministero della Salute
Luigi Franco Cazzaniga - Ex Direttore U.S.C. Radioterapia ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo - CET Lombardia 4 Esperto Esterno per l'Area Radiologica e la Radioprotezione
Corrado Confalonieri - SIMeF - Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord
Lorenzo Cottini - AFI - Evidenze Health
Alessandra Ferrari - AFI - Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo
Sebastiano Filetti - CET Lazio Area 3
Raffaella Gaggeri - Comitato Etico Romagna (CEROM)
Chiara Gussetti - SIMeF - Glaxosmithkline
Roberta Marcoaldi - ISS e Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca

Ilaria Maruti - AFI - Astrazeneca
Paola Minghetti - AFI/Università degli Studi di Milano - CET 1 Lombardia
Ministero della Salute (in attesa di conferma)
Roberto Poscia - Vicepresidente centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici CCNCE/Comitato Etico Territoriale Lazio 1
Sandra Petraglia - AIFA (in attesa di conferma)
Elisabetta Riva - SIMeF - CET Lombardia 4
Sergio Scaccabarozzi - AFI/SIMEF - Fondazione Ride2med
Michele Tedeschi - Segreteria CET 5 - Coordinatore CET Lombardia
Carlo Tomino - Comitato Etico Territoriale Lazio 5
Paola Trogu - SIMeF - Astrazeneca
Francesca Venuti - Istituto Mediterraneo per i Trapianti IRCCS ISMETT Farmacista - Responsabile STS CEL IRCCS ISMETT - Referente CTIS CET Sicilia
Francesca Venturini - Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV)

PROGRAMMA

10.00 - 10.30 Registrazione partecipanti
10.30 - 10.45 Saluti istituzionali
Marie Georges Besse - Presidente SIMeF
Giorgio Bruno - Presidente AFI

10:45 - 11:15 La formazione per far fronte al cambiamento
Sergio Scaccabarozzi - AFI/SIMeF - Fondazione Ride2med

I Tavola Rotonda

STUDI IN PARTICOLARI CONTESTI CLINICI

Studi con radiofarmaci, interventi chirurgici, con pazienti non coscienti

MODERATORI **Elisabetta Riva** - SIMeF - CET Lombardia 4
Paola Trogu - SIMeF - AstraZeneca

11.15 - 12.15 **Luigi Franco Cazzaniga** - Ex Direttore U.S.C. Radioterapia ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo - CET Lombardia 4 Esperto Esterno per l'Area Radiologica e la Radioprotezione
Sandra Petraglia - AIFA (in attesa di conferma)
Roberto Poscia - Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici CCNCE/Comitato Etico Territoriale Lazio 1
Michele Tedeschi - Segreteria CET 5 - Coordinatore CET Lombardia
Francesca Venuti - Istituto Mediterraneo per i Trapianti IRCCS ISMETT Farmacista - Responsabile STS CEL IRCCS ISMETT - Referente CTIS CET Sicilia
Francesca Venturini - Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV)

II Tavola Rotonda

MODALITA' INNOVATIVE RACCOLTA DATI

Sondaggio con protocollo, raccolta dati e studio direttamente su paziente,
Studi/raccolte dati con farmacisti territoriali e MMG, studi con integratori

MODERATORI **Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Health
Alessandra Ferrari - AFI - Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo

12.15 - 13.15 **Celeste Cagnazzo** - AO Ospedale Infantile Regina Margherita/Comitato Etico Territoriale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Pietro Calamea - Ministero della Salute
Sebastiano Filetti - CET Lazio Area 3
Paola Minghetti - AFI/Università degli Studi di Milano - CET 1 Lombardia
Sandra Petraglia - AIFA (in attesa di conferma)
13:15 - 14:30 Pranzo

III Tavola Rotonda

IMPATTO DEI NUOVI REGOLAMENTI SUGLI STUDI CON DISPOSITIVI

Studi pre e post market su dispositivi medici e diagnostici in vitro (IVD), Studi osservazionali prospettici e retrospettivi (farmaco, IVD, dispositivi medici, integratore o altro)

MODERATORI **Corrado Confalonieri** - SIMeF - Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord
Ilaria Maruti - AFI - AstraZeneca

14.30 - 15.30 **Celeste Cagnazzo** - AO Ospedale Infantile Regina Margherita/Comitato Etico Territoriale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Roberta Marcoaldi - ISS e Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca
Sandra Petraglia - AIFA (in attesa di conferma)
Carlo Tomino - Comitato Etico Territoriale Lazio 5
Ministero della Salute (in attesa di conferma)

IV Tavola Rotonda

NUOVE SOLUZIONI TERAPEUTICHE

Studi con AI/Digital therapeutics e gestione uso compassionevole/expanded access

MODERATORI **Massimo Beccaria** - AFI - Advice Pharma Group
Chiara Gussetti - SIMeF - Glaxosmithkline

15.30 - 16.30 **Pietro Calamea** - Ministero della Salute
Raffaella Gaggeri - Comitato Etico Romagna (CEROM)
Sandra Petraglia - AIFA (in attesa di conferma)
Elisabetta Riva - SIMeF - CET Lombardia 4
Francesca Venturini - Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV)

16:30 - 17:00 Conclusioni

SEDE DELLA GIORNATA

ASST Gaetano Pini

Via Gaetano Pini, 9 - Milano

Metropolitana: Linea Gialla M3 fermata Crocetta (5 minuti a piedi)

Tram: linea 24 fermata C.so Porta Vigentina o linea 16 fermata Crocetta M3

Autobus: linea 65 fermata Crocetta M3

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

IN PRESENZA

- Euro 200,00 + IVA per i soci
- Euro 300,00 + IVA per i non soci

DA REMOTO

- Euro 100,00 + IVA per i soci
- Euro 200,00 + IVA per i non soci

La partecipazione all'evento è gratuita per i rappresentanti delle istituzioni, dei CET e delle segreterie tecniche.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- Carta di credito all'atto della registrazione online
- Bonifico bancario:

Intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM: Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **8 OTTOBRE 2025**

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, SIMeF 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.

MODALITÀ D'ISCRIZIONE

A PAGAMENTO

GRATUITA

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale D. Ranzoni, 1 – 20149 Milano
Tel: +39 02 4045361
Fax: + 39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it

Segreteria Scientifica

SIMeF - Società Italiana di Medicina
Farmaceutica ETS
Via Felice Cavallotti, 15 – 20900 Monza
Tel: 039.96.39.115
E-mail: segreteria@simef.it

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 – 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390
E-mail: eventi@newaurameeting.it