

14 Aziende Farmaceutiche
porteranno la loro
testimonianza



Giovanbattista Leproux
Direttore Medico
BRISTOL MYERS SQUIBB



Marco Zibellini
Health & Science Executive
Director
PFIZER ITALIA



Paola Castellani
VP R&D and Government Affairs
ASTRAZENECA



Francesco Colotta
Direttore Ricerca e Sviluppo
NERVIANO MEDICAL SCIENCES



Paola Antonini
Medical Affairs Director
MERCK SHARP & DOHME



Ermanno Paternò
Direttore Medico
AMGEN



Giovanni Bertorelli
Pianificazione e Controllo R&D
CHIESI FARMACEUTICI



Cristina Ghezzi
Head of Clinical Research
Pharmaceutical Research and
Development Division, RECORDATI



Gianfranco Giuliani
Pharmaceutical Division Director
Regulatory Affairs, Aziende Chimiche
Riunite ANGELINI FRANCESCO



Marco Dieci
Regulatory Affairs & Quality
Assurance Director
MOLMED



Alfredo Romano
Dirigente Sperimentazione Clinica
di Fase I
NOVARTIS ONCOLOGY, BASILEA



Anna Piccolboni
Preclinical & Clinical QA Manager
ZAMBON GROUP



Rossana Benetti
Compliance & Training Manager
ROCHE



Rodolfo Giuliani
Responsabile drug safety and
epidemiology
NEWRON PHARMACEUTICALS

 **Istituto Internazionale di Ricerca**
1987-2007 • 20 anni in Italia

Col patrocinio di

F.Na.C.E.



Associazione Nazionale
dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

ANMDO NAZIONALE

presentano

3ª EDIZIONE
dell'unico convegno che affronta
gli aspetti manageriali
della Ricerca Clinica in Italia!!


PharmaR&D 2007

Raggiungere l'eccellenza nella **Ricerca Clinica**

grazie alla deburocratizzazione del sistema

Applicare correttamente le norme, gestire
gli aspetti tecnico-amministrativi con efficienza,
valorizzare le collaborazioni

“PHARMAR&D” è l'evento più atteso dell'anno dai
Professionisti della Ricerca Clinica e l'occasione più
prestigiosa per rafforzare il dialogo tra: Istituzioni,
Aziende Farmaceutiche/Biotech, Centri di Ricerca
Ospedalieri/Universitari, ASL, Comitati Etici, CRO...

Anche quest'anno “PHARMAR&D” si propone come il contesto
privilegiato per un confronto intenso e propositivo tra le varie
Parti della Comunità Scientifica sul tema della Sperimentazione
dei Farmaci. A “PHARMAR&D” troverà:

- Aggiornamenti normativi a cura dell'AIFA
- Tavole rotonde e interventi a più voci per stimolare il dibattito
- La presenza dei più autorevoli esponenti del mondo della Ricerca Clinica
- Gli approfondimenti sui temi più critici per chi si occupa di Clinical Trial
- Le novità metodologiche a maggiore potenziale
- Le case history di maggior successo tra gli Studi Sperimentali

6 e 7 giugno 2007
Stresa
Hotel Regina Palace

Per iscrizioni entro il 13 aprile 2007
in **OMAGGIO** il **PERNOTTAMENTO**
del 6 giugno presso la sede del Convegno!!
inoltre **SAVE 200 €** entro l'11 maggio 2007

Tel. 02. 83847.627 - www.iir-italy.it/pharmard

Ben 33 Relatori
e 14 case history

→ **Istituzioni e Associazioni**

- > AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
- > Farindustria
- > F.Na.C.E. - Federazione Nazionale dei Comitati di Etica
- > ANMDO - Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere
- > Assogenerici
- > Centro per i Diritti del Malato e per il Diritto alla Salute
- > AICRO - Associazione Italiana Contract Research Organization

→ **Aziende Farmaceutiche**

- > Novartis Oncology, Basilea
- > Roche
- > Pfizer Italia
- > Bristol Myers Squibb
- > AstraZeneca
- > Merck Sharp & Dohme
- > Amgen
- > Chiesi
- > Zambon Group
- > Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco
- > Newron Pharmaceuticals
- > Nerviano Medical Sciences
- > MolMed
- > Recordati

→ **Centri di ricerca ospedalieri e universitari, ASL, Comitati Etici**

- > Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- > Ospedale Materno-Infantile di Alta Specializzazione "Salesi" di Ancona
- > Università degli Studi di Napoli Federico II
- > Università degli Studi di Torino
- > Università degli Studi "Gabriele D'Annunzio" di Chieti-Pescara

→ **Esperti del settore**

- > BioRep
- > GM Servizi
- > PHSE

 **Istituto Internazionale di Ricerca**
1987-2007 • 20 anni in Italia

Col patrocinio di



Associazione Nazionale
dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

F.Na.C.E.

ANMDO NAZIONALE

presentano



3ª EDIZIONE
dell'unico convegno
che affronta gli
aspetti manageriali
della **Ricerca**
Clinica in Italia!!

Raggiungere l'eccellenza nella Ricerca Clinica

grazie alla deburocratizzazione del sistema

Applicare correttamente le norme, gestire
gli aspetti tecnico-amministrativi con efficienza,
valorizzare le collaborazioni

15 Buoni Motivi per Partecipare

"PharmaR&D" rappresenta un'occasione irripetibile per:


- 1** Aggiornarsi sulle **novità normative**: DL sui **comitati etici**, gestione dei **clinical trial application**, guidance sulle **reazioni avverse**
- 2** Apprendere quali sono gli spazi per la **semplificazione** della gestione degli **studi clinici** e partecipare al dibattito su come migliorare i **tempi delle sperimentazioni**
- 3**Cogliere i benefici offerti dalla **collaborazione pubblico-privato-istituzioni**
- 4** Confrontarsi sulla necessità di ricercare **nuovi modelli organizzativi integrati** per ottimizzare le risorse economiche
- 5** Conoscere le potenzialità degli **studi clinici di Medicina Generale**
- 6** Capire come funziona la sperimentazione delle **terapie innovative**
- 7** Arricchire il proprio bagaglio sui **trattamenti off-label**
- 8** Approfondire le conoscenze su **consenso informato, uso del placebo, responsabilità**
- 9** Cogliere le differenze tra **Clinical Trial Agreement** e **contratti di supporto alla ricerca indipendente**
- 10** Apprendere come assicurare un soddisfacente **arruolamento dei pazienti**
- 11** Confrontarsi con l'Authority sul tema delle **ispezioni** e la **corretta applicazione delle GCP**
- 12** Valutare le opportunità dell'introduzione di un Sistema di **Project Management** nella Ricerca e Sviluppo
- 13** Capire come prepararsi a ricevere un **audit** alla **farmacovigilanza**
- 14** Ascoltare case history di successo sull'**issue management**
- 15** Conoscere le **novità tecnologiche** a supporto della gestione del **dato clinico**

KEYNOTE SPEAKER

 **Silvio Garattini**
Direttore **ISTITUTO di Ricerche Farmacologiche MARIO NEGRI**

 **Maurizio Agostini**
Dirigente Responsabile Area Tecnico Scientifica **FARMINDUSTRIA**

 **Carlo Tomino**
Direttore Sperimentazione Clinica **AIFA**

 **Pier Enrico Gallenga**
Presidente **F.Na.C.E.**

 **Gianfranco Finzi**
Presidente Nazionale **ANMDO**

Gold Sponsor



Media Partner



6 e 7 giugno 2007
Stresa, Hotel Regina Palace

Silver Sponsor



Per iscrizioni entro il 13 aprile 2007
in **OMAGGIO** il **PERNOTTAMENTO**
del 6 giugno presso la sede del Convegno!!
inoltre per iscrizioni entro l'11 maggio 2007
SAVE 200 €

... Dopo il grande successo delle due precedenti edizioni, torna "PharmaR&D" con un programma tutto nuovo!

 **Istituto Internazionale di Ricerca**
1987-2007 • 20 anni in Italia

Milano, Marzo 2007

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

gli studi clinici presentano un trend in costante crescita, come risulta dai dati divulgati dal 5° Rapporto Nazionale (2006) dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali:

Anno	SC
2000	560
2001	610
2002	565
2003	565
2004	607
2005	620
Totale	3.527

Continua peraltro "il recupero della ricerca italiana verso le fasi precoci di sviluppo, Fase I e soprattutto Fase II" e "cresce ancora il trend di internazionalizzazione degli studi in Italia" (Fonte OsSC, 5° Rapporto Nazionale).

Insomma, il settore continua a guadagnare terreno e, gradualmente, riduce il gap che lo separa dalle performance dei Paesi europei con maggiore propensione agli investimenti in ricerca farmaceutica.

I risultati restano tuttavia perfettibili e l'impegno delle Parti ad **armonizzare gli sforzi**

in vista di obiettivi comuni è sempre più determinato.

Da 3 anni "PHARMAR&D" rappresenta la più importante occasione in Italia per un confronto tra i Professionisti della ricerca clinica sui temi più attuali del momento.

Questa edizione del convegno si concentrerà su tre direttrici principali, che segneranno anche i confini di altrettante sessioni tematiche:

- > **aggiornamenti** e corretta applicazione delle **norme**
- > aspetti **amministrativi e gestionali**
- > aspetti **tecnici e compliance**

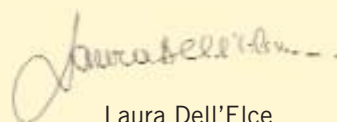
Uno dei punti di forza di "PHARMAR&D" è rappresentato dalle opportunità di **confronto** e **dialogo** tra i diversi attori della ricerca (Ministero, Industria Farmaceutica, Ospedali, Comitati Etici...), che viene facilitato dalla presenza di **tavole rotonde** animate da autorevoli esperti e interventi a più voci.

In particolare, ad essere interessati a progetti di partnership "win-win" sono il **settore pubblico** e quello **privato**, che in seguito al DL sugli studi no-profit possono cogliere **reciproci vantaggi** dall'approccio collaborativo.

Tutte le Parti concordano sulla necessità di una **debuocratizzazione** delle pratiche a supporto dei trial: "PHARMAR&D" costituirà un momento importante per fare il punto su questo argomento, contribuendo magari ad accelerare la possibilità di accordi nell'ambito del processo di snellimento delle procedure regolatorie.

Per apprezzare la portata dell'iniziativa e capire l'importanza di partecipare, La invito a leggere il programma. Sono certa che vi troverà spunti interessanti per la Sua professione e anche Lei vorrà essere protagonista di questo prestigioso evento.

In attesa di incontrarLa personalmente a "PHARMAR&D 2007", Le invio i migliori saluti,


Laura Dell'Elce
Conference Manager

Mercoledì 6 giugno 2007

sessione plenaria

Aggiornamenti normativi. Confronto tra gli attori della Sperimentazione. Opportunità della Collaborazione Pubblico-Privato-Istituzioni

Chairman: **Paola Antonini**, Medical Affairs Director, Merck Sharp & Dohme

09.15 Registrazione dei Partecipanti

09.45 Apertura dei lavori a cura del Chairman

10.00 Riorganizzazione dei Comitati Etici

Carlo Tomino, Direttore Sperimentazione Clinica, AIFA

10.30 Come cambia la gestione dei Clinical Trial Application form

Antonio Galluccio, Coordinatore Scientifico dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, Ufficio Sperimentazione Clinica, AIFA

11.00 Come si configura la guidance sulle Reazioni Avverse

Paola Aita, Coordinatore tecnico-scientifico per la farmacovigilanza negli studi clinici farmacologici e per il raccordo con la Banca Dati Europea sulla Farmacovigilanza - Eudravigilance, Ufficio Sperimentazione Clinica, AIFA

11.30 Coffee break

12.00 Aggiornamenti sulle ispezioni GCP dell'AIFA. Le ispezioni GCP dell'AIFA alle Aziende Farmaceutiche, ai Centri Sperimentali e ai Comitati Etici

Angela Del Vecchio, Dirigente - Ispettore senior GCP, AIFA

12.30 Domande e Risposte

13.00 Colazione di lavoro

14.00 Tavola Rotonda

Moderata: Maurizio Agostini, Dirigente Responsabile Area Tecnico Scientifica, Farminindustria

Quali sono gli spazi di semplificazione e le prospettive per rendere più efficiente la gestione degli studi clinici. Come i vari attori che

partecipano alla ricerca possono contribuire a migliorare i tempi di autorizzazione degli studi e snellire le procedure amministrative. Le responsabilità di:

- Ministero - **Carlo Tomino**, Direttore Sperimentazione Clinica AIFA
- Industria Farmaceutica - **Giuseppe Caruso**, Dirigente Ricerca e Sviluppo Area Tecnico Scientifica Farminindustria
- Ricerca - **Silvio Garattini**, Direttore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- Direzione Ospedaliera - **Gianfranco Finzi**, Presidente Nazionale ANMDO - Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere
- Comitato Etico - **Pier Enrico Gallenga**, Presidente F.Na.C.E. Federazione Nazionale Comitati Etici
- Paziente - **Anna Orrù**, Presidente Centro per i Diritti del Malato e per il Diritto alla Salute

16.00 Tea break

16.30 Partnership tra Industria, Istituzioni Sanitarie e Comunità Scientifica: una collaborazione possibile e necessaria per il miglioramento della sanità pubblica e ottimizzazione delle risorse

Marco Zibellini, Health & Science Executive Director, Pfizer Italia

17.00 Sviluppare progetti di ricerca "win-win" che esaltino le opportunità e i benefici offerti dalla collaborazione pubblico-privato: quando le sinergie costituiscono un modus operandi che spiana la strada a politiche di eccellenza e di qualificazione di professionisti e strutture

- La posizione del Ricercatore - **Fernando Maria de Benedictis**, Direttore della Unità Complessa di Medicina Pediatrica Ospedale Materno-Infantile di Alta Specializzazione "Salesi" di Ancona
- Il punto di vista industriale - **Paola Antonini** Medical Affairs Director Merck Sharp & Dohme

17.45 Chiusura dei lavori della prima giornata

Giovedì 7 giugno 2007

sessione parallela A

Aspetti amministrativi e gestionali

Chairman: **Ermanno Paternò**, Direttore Medico, Amgen

09.00 Apertura dei lavori a cura del Chairman

09.15 Come migliorare i tempi per le approvazioni delle sperimentazioni attraverso un più efficiente dialogo tra Sponsor, Investigator, Comitato Etico e Amministrazione: l'esperienza di Bristol Myers-Squibb

Giovanbattista Leproux, Direttore Medico, Bristol Myers Squibb

09.45 L'introduzione di un Sistema di Project Management nella Ricerca e Sviluppo Chiesi

Giovanni Bertorelli, Pianificazione e Controllo R&D, Chiesi Farmaceutici

10.15 Come assicurare un soddisfacente arruolamento dei pazienti: un fattore determinante per il successo di uno studio clinico

Cristina Ghezzi, Head of Clinical Research, Pharmaceutical Research and Development Division, Recordati

10.45 Coffee break

11.15 Il Clinical Trial Agreement e i contratti di supporto alla ricerca clinica indipendente: esperienze e learning da una azienda di biotecnologie

Ermanno Paternò, Direttore Medico, Amgen

11.45 L'importanza delle CRO nella Ricerca e Sviluppo Clinico. Il ruolo dell'AICRO in Italia

Antoinette van Dijk, Direttore Scientifico, AICRO - Associazione Italiana Contract Research Organization

12.15 Domande e Risposte

12.45 Colazione di lavoro

14.00 Consenso informato, impiego del placebo e responsabilità nelle sperimentazioni cliniche

Claudio Buccelli, Presidente Comitato Etico per le Attività Biomediche, Università degli Studi di Napoli Federico II

14.30 Valutazione del profilo beneficio-rischio nei trattamenti off-label e consenso informato nella pratica medica

- **Pier Enrico Gallenga**, Presidente, F.Na.C.E. Federazione Nazionale Comitati Etici

- **Paolo d'Agostino**, Docente Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Torino

- **Pier Luigi De Rosa**, Membro del Comitato Etico, Università "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara, A.S.L. Chieti, A.S.L. Lanciano-Vasto

- **Giorgio Muccio**, Componente del Comitato Etico e del Comitato Tecnico Scientifico per la redazione dei consensi informati in oculistica, Società Oftalmologica Italiana SOI - AMOI

15.15 Tea break

15.45 Issue management: raccomandazioni per la gestione del processo tra emotività e pragmatismo

Rodolfo Giuliani, Responsabile drug safety and epidemiology, Newron Pharmaceuticals

16.15 Chiusura dei lavori della Sessione Parallela A

sessione parallela B

Aspetti tecnici e compliance

Chairman: **Francesco Colotta**, Direttore Ricerca e Sviluppo, Nerviano Medical Sciences

09.00 Apertura dei lavori a cura del Chairman

09.15 Gestione Logistica dei Clinical Trials

Marco Valentini, Operations Manager, BioRep
Gianluca Meneguzzi, Responsabile Commerciale, PHSE

09.45 Come sviluppare efficaci SOP's per la conduzione delle sperimentazioni cliniche in modo che siano conformi alle attese delle Autorità Ispettive: il punto di vista di Roche

Rossana Benetti, Compliance & Training Manager, Roche

10.15 La tecnologia Digital Pen & Paper per innovare la ricerca e il marketing farmaceutico

Mimmo Garibbo, Amministratore, GM Servizi

10.45 Coffee break

11.15 Come prepararsi a ricevere un audit alla Farmacovigilanza: l'esperienza Zambon

Anna Piccolboni, Preclinical & Clinical QA Manager, Zambon Group

11.45 La fase post-registrativa per i farmaci generici: non solo mantenimento ma anche opportunità

Gianfranco Giuliani, Pharmaceutical Division Director Regulatory Affairs, Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco; Componente Consiglio Direttivo Assogenerici

12.15 Domande e Risposte

12.45 Colazione di lavoro

14.00 Come assicurare la qualità nei trials di Medicina Generale

Paola Castellani, VP R&D and Government Affairs, AstraZeneca

14.30 Come impostare e gestire in maniera efficace gli studi clinici in oncologia nell'era delle Targeted Therapies

Francesco Colotta, Direttore Ricerca e Sviluppo, Nerviano Medical Sciences

15.00 Tea break

15.30 Aspetti tecnici e compliance nella sperimentazione di prodotti per Terapie Avanzate

Marco Dieci, Regulatory Affairs & Quality Assurance Director, MolMed

16.00 Dalla ricerca farmacologica alla sperimentazione clinica: sviluppi della farmacogenomica

Alfredo Romano, Dirigente Sperimentazione Clinica di Fase I, Novartis Oncology, Basilea

16.30 Chiusura dei lavori della Sessione Parallela B

SESSIONE PLENARIA

Aggiornamenti normativi. Confronto tra gli attori della Sperimentazione. Opportunità della Collaborazione Pubblico-Privato-Istituzioni

Chairman: **Paola Antonini**, *Medical Affairs Director Merck Sharp & Dohme*

09.15 Registrazione dei Partecipanti

09.45 Apertura dei lavori a cura del Chairman

AGGIORNAMENTI NORMATIVI

10.00

Riorganizzazione dei Comitati Etici

- I cambiamenti legislativi legati alla ricerca clinica: problemi e opportunità
- Stato dell'arte sui Decreti attuativi del D.Lvo 211/2003
- La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia

Carlo Tomino *Direttore Sperimentazione Clinica AIFA*

10.30

Come cambia la gestione dei Clinical Trial Application form

- Introduzione del nuovo decreto ministeriale e sua collocazione nel quadro regolamentare europeo
- Descrizione dei modelli, documentazioni e procedure per ottenere l'autorizzazione dell'autorità competente e il parere del comitato etico. Nel dettaglio:
 - Le procedure che il promotore deve seguire per iniziare, sottoporre ad emendamento sostanziale e concludere una sperimentazione. Ruoli e responsabilità definiti dalla normativa per il comitato etico e per l'Autorità competente;
 - L'Osservatorio, un servizio a disposizione del promotore per la preparazione della domanda di sperimentazione e per la trasmissione telematica e cartacea delle informazioni al comitato etico e all'autorità competente.
- Presentazione della documentazione da fornire al comitato etico per la valutazione degli aspetti etici della ricerca. Nel dettaglio:
 - Gli elementi informativi oggetto di valutazione da parte del comitato etico, che dovranno consentire una analisi sostanziale e non puramente formale degli aspetti etici;
 - Le informazioni che il promotore deve fornire relative agli aspetti critici di ogni valutazione etica: le considerazioni relative all'inclusione di minori e soggetti incapaci di esprimere validamente il consenso, il rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare, la metodologia di arruolamento e gli avvisi pubblici, le procedure per l'informazione e per il consenso informato, le qualifiche dello sperimentatore e il conflitto di interessi, gli accertamenti ispettivi ricevuti dal promotore e dallo sperimentatore.
- Descrizione delle appendici al decreto

Antonio Galluccio *Coordinatore Scientifico dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, Ufficio Sperimentazione Clinica AIFA*

11.00

Come si configura la guidance sulle Reazioni Averse

- Il contesto e la normativa di riferimento per la segnalazione delle reazioni avverse in corso di sperimentazione clinica
- La situazione attuale: il decreto legislativo 211/2003
 - La forza legale e i flussi
- L'evoluzione dello scenario alla luce della guidance sulle reazioni avverse: il decreto attuativo
 - Le responsabilità dello sperimentatore e del promotore
 - La procedura operativa
- Le prospettive: l'interazione Italia-Europa
- Alcune questioni rilevanti prima di concludere

Paola Aita *Coordinatore tecnico-scientifico per la farmacovigilanza negli studi clinici farmacologici e per il raccordo con la Banca Dati Europea sulla Farmacovigilanza - Eudravigilance, Ufficio Sperimentazione Clinica AIFA*

11.30 Coffee break

12.00

Aggiornamenti sulle ispezioni GCP dell'AIFA. Le ispezioni GCP dell'AIFA alle Aziende Farmaceutiche, ai Centri Sperimentali e ai Comitati Etici

- Scopo delle ispezioni
- Metodologia delle ispezioni
- Modalità di preparazione del verbale
- Principali 'findings' per i centri sperimentali: deviazioni al protocollo, registrazioni sulle CRF, consenso informato, monitoraggio, gestione dell'IMP, farmacovigilanza, documentazione
- Principali 'findings' per le aziende farmaceutiche e i comitati etici

Angela Del Vecchio *Dirigente - Ispettore senior GCP AIFA*

12.30 Domande e Risposte

13.00 Colazione di lavoro

OPPORTUNITÀ DELLA COLLABORAZIONE PUBBLICO-PRIVATO-ISTITUZIONI

14.00 TAVOLA ROTONDA: CONFRONTO TRA GLI ATTORI DELLA SPERIMENTAZIONE

Modera: Maurizio Agostini *Dirigente Responsabile Area Tecnico Scientifica Farmindustria*
(Contenuti a fondo pagina)

16.00 Tea break

16.30 CASE HISTORY

Partnership tra Industria, Istituzioni Sanitarie e Comunità Scientifica: una collaborazione possibile e necessaria per il miglioramento della sanità pubblica e ottimizzazione delle risorse

- Breve analisi dell'environment sanitario e farmaceutico. Sostenibilità del sistema, con servizi sanitari adeguati e controllo dei costi
- Valore dell'innovazione farmaceutica, vista come investimento e non come costo
 - Valore Sociale: migliorare la qualità della vita del paziente e delle famiglie
 - Valore Sanitario: favorire un approccio integrato all'assistenza e, in particolare, nella gestione delle cronicità
 - Valore Economico: realizzare guadagni di sistema favorendo la cura nelle sedi più appropriate con evidenti risparmi in altre aree
- Per ottimizzare le risorse economiche a disposizione e per rispondere al meglio alla richiesta di salute del cittadino-paziente, bisogna ricercare nuovi modelli organizzativi integrati:
 - che tengano conto del ruolo dei diversi attori del sistema salute: Regioni (Assessorati alla Sanità), Aziende Ospedaliere e ASL, Medici di famiglia e specialisti, Pazienti e Cittadini, Industria
 - per stabilire un continuum tra prevenzione, diagnosi e cura, tra acuzie e cronicità: recuperando il rapporto medico-paziente, superando il modello specialistico-ospedaliero, migliorando il rapporto ospedale-territorio
- Esempi di partnership efficaci e progetti innovativi tra Industria, Regioni e Comunità Scientifica (Medicina Generale e Specialisti)

Marco Zibellini *Health & Science Executive Director Pfizer Italia*

17.00 CASE HISTORY

Sviluppare progetti di ricerca "win-win" che esaltino le opportunità e i benefici offerti dalla collaborazione pubblico-privato: quando le sinergie costituiscono un modus operandi che spiana la strada a politiche di eccellenza e di qualificazione di professionisti e strutture

- L'attualità e le potenzialità della ricerca medico scientifica condotta in Italia nelle strutture pubbliche
- Quando la partnership tra ricercatore e sponsor privato genera valore aggiunto nell'aumento delle conoscenze
- La convergenza di intenti nella collaborazione pubblico-privato
- La burocrazia come ostacolo alle politiche di eccellenza nell'ambito della ricerca
- La necessità di allineare la collaborazione pubblico-privato nella ricerca in Italia con ciò che avviene a livello internazionale: la necessità di aderire ad una cultura globalizzata per non rimanere indietro

La posizione del Ricercatore

Fernando Maria de Benedictis *Direttore della Unità Complessa di Medicina Pediatrica Ospedale Materno-Infantile di Alta Specializzazione "Salesi" di Ancona*

Il punto di vista industriale

Paola Antonini *Medical Affairs Director Merck Sharp & Dohme*

17.45 Chiusura dei lavori della prima giornata

TAVOLA ROTONDA: confronto tra gli attori della sperimentazione

Modera: Maurizio Agostini *Dirigente Responsabile Area Tecnico Scientifica Farmindustria*

Quali sono gli spazi di semplificazione e le prospettive per rendere più efficiente la gestione degli studi clinici. Come i vari attori che partecipano alla ricerca possono contribuire a migliorare i tempi di autorizzazione degli studi e snellire le procedure amministrative.

Le responsabilità di:

a. Ministero

Carlo Tomino, *Direttore Sperimentazione Clinica AIFA*:

"Gli strumenti che l'Autorità Regolatoria Centrale può mettere in atto per proporsi come catalizzatore e valorizzare al meglio l'immagine e l'impegno dei ricercatori italiani coinvolti nel settore R&D sono: Bandi AIFA, Accordi di Programma, Documentazione Standard"

b. Industria Farmaceutica

Giuseppe Caruso, *Dirigente Ricerca e Sviluppo Area Tecnico Scientifica Farmindustria*:

"La sperimentazione clinica dei medicinali, presupposto indispensabile per qualsiasi innovazione farmacoterapeutica, è un processo lungo, costoso e, spesso, dagli esiti incerti. Negli ultimi anni, anche in seguito all'introduzione di nuove tecnologie, si è osservato un costante incremento degli investimenti in ricerca e sviluppo ed una sempre più efficace integrazione di competenze scientifiche in numerosi ambiti disciplinari in contesti internazionali. Alcuni degli impegni più importanti delle imprese del farmaco, che promuovono il 75% della sperimentazione clinica in Italia e autofinanziano per il 94% i propri investimenti in ricerca e sviluppo, sono rivolti a semplificare la gestione degli studi clinici ed incrementarne l'efficienza, attraverso la conduzione di sperimentazioni in accordo con la normativa vigente ed ai criteri internazionalmente riconosciuti ed accettati che garantiscano la credibilità dei dati, la qualità etica, scientifica e metodologica e che salvaguardino i diritti, il benessere e l'integrità dei pazienti. I tempi di autorizzazione delle sperimentazioni rappresentano un elemento sempre più importante nel contesto della competitività internazionale. L'Italia deve migliorare in

questo aspetto soprattutto per la parte che riguarda l'autorizzazione da parte delle Autorità competenti locali. Le aziende sono state e sono, ovviamente, disponibili ad offrire il loro contributo per rendere le procedure sempre più snelle ed efficienti."

c. Ricerca

Silvio Garattini, *Direttore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri*:

"Il DM 17.12.2004 ha posto le basi per una semplificazione dell'approccio alla ricerca clinica indipendente e della sua realizzazione. Le prospettive future si affidano a: (a) una semplificazione delle procedure autorizzative: riduzione dei comitati etici, loro strutturazione più stabile, loro migliore coordinamento con le sedi decisionali e amministrative (Direzioni generali ASL), etc; (b) consolidamento, estensione, migliore strutturazione culturale, operativa e amministrativa delle reti di medici operanti negli ospedali e nel territorio; (c) consolidamento ed estensione delle strutture deputate al coordinamento della conduzione degli studi clinici e all'analisi dei risultati"

d. Direzione Ospedaliera

Gianfranco Finzi, *Presidente Nazionale ANMDO - Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere*:

"In Italia l'espletamento delle pratiche autorizzative da parte delle autorità regolatorie ed etico-amministrative per la sperimentazione clinica è troppo macchinoso e penalizza il nostro Paese facendo sì che i principali gruppi multinazionali si siano progressivamente disimpegnati da investimenti significativi per la ricerca nella nostra Penisola. E' necessario quindi deburocratizzare il sistema attraverso il reale recepimento di linee guida dell'Unione Europea in materia ed una fattiva collaborazione tra la Direzione Sanitaria, il Comitato Etico di ogni Azienda e l'Istituto Superiore di Sanità, attraverso ad esempio un decentramento procedurale che valorizzi maggiormente la funzione dei Comitati Etici"

e. Comitato Etico

Pier Enrico Gallenga, *Presidente F.Na.C.E. Federazione Nazionale Comitati Etici*:

"Dopo lo sforzo iniziale per definire e mettere a regime i Comitati

di Etica (CdE) per la ricerca biomedica (1992-97), in cui la FNaCE ha giocato un ruolo da playmaker per armonizzare grammatica, sintassi, funzioni e vocabolario, con i decreti del 1998 il Ministero Sanità e poi Salute con l'istituzione dell'AIFA ha realizzato lo spin-off virtuoso che ha dato procedure e tempi certi alla valutazione dei protocolli. L'applicazione del DLvo 211/03 di recepimento CE/2001 con i DM corollari sta completando il quadro normativo di tutela del paziente - soggetto debole e di sicurezza analitica del percorso formativo (GCP) dell'AIC. Il lamentato eccesso di burocrazia può essere probabilmente ridotto nella ricerca no-profit e negli studi osservazionali, ma non (attualmente) nella ricerca a scopo regolatorio. Un flash sul proponibile?

- sito Internet del CdE locale, di interfaccia con gli sperimentatori locali;

- suddivisione in due distinte segreterie, scientifica e tecnico-amministrativa (quest'ultima, non prevista nel DM 12/05/06, potrebbe sostanzialmente abbreviare i tempi iniziali della raccolta, distribuzione, completamento dei protocolli e finali della firma del contratto, interfacciandosi in maniera privilegiata con l'Amministrazione, ventre molle del ritardo; quella scientifica per verbalizzazione e gestione telematica dei pareri, richiesta di ulteriore documentazione e archiviazione). A prima vista non sembrano rilevarsi ostacoli etici o di immagine di integrità per eventuale sponsorizzazione in trasparenza di questo ruolo da parte dell'Industria (si tratta solo di competenze amministrative), purché l'ASL/AO finanzia - separatamente - la segreteria scientifica prevista nel DM. Sarà dirimente la discussione in aula;

- eventuale procedura telematica di valutazione scientifica, purché ogni protocollo venga poi discusso/approvato in riunione."

f. Paziente

Anna Orrù *Presidente Centro per i Diritti del Malato e per il Diritto alla Salute*:

"Necessità di una riflessione sulla non adeguata formazione del rappresentante del volontariato e non conoscenza delle trappole che si possono presentare."

i relatori

in ordine alfabetico



Maurizio Agostini

Dirigente Responsabile Area Tecnico Scientifica Farmindustria

Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università La Sapienza di Roma. Dirigente Responsabile dell'Area Tecnico Scientifica della Farmindustria. Coordinatore dei Gruppi di Lavoro Farmindustria in materia Tecnico/Scientifica e Componente di numerosi Gruppi di Lavoro istituiti dal Ministero della Salute e dall'AIFA su tematiche riguardanti il settore farmaceutico. Autore di pubblicazioni in materia di Good Laboratory Practice e Good Clinical Practice. Docente a contratto presso le Università di Roma "Tor Vergata" (Master di II livello in Sperimentazione Clinica), presso l'Università di Catania (Master di II livello in Affari Regolatori) e docente del Master biennale di II livello in Discipline Regolatorie presso l'Università degli Studi di Pavia.



Paola Aita

Coordinatore tecnico-scientifico per la farmacovigilanza negli studi clinici farmacologici e per il raccordo con la Banca Dati Europea sulla Farmacovigilanza - Eudravigilance, Ufficio Sperimentazione Clinica AIFA

Farmacista Dirigente all'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA, nella sua pluriennale attività è stata impegnata su diversi progetti inerenti la ricerca farmacologica. Da alcuni anni si occupa dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica con tutte le sue implicazioni dai punti di vista scientifico, regolatorio e formativo e della Farmacovigilanza con i recenti sviluppi alla luce dei nuovi indirizzi europei (Coordinatore tecnico-scientifico). La trattazione delle relative questioni a livello nazionale e nell'ambito dei gruppi di lavoro all'EMA le consente di sviluppare un'esperienza integrata nel settore.



Paola Antonini

Medical Affairs Director Merck Sharp & Dohme Italia Consigliere SSFA

Laureata in Medicina e Chirurgia all'Università La Sapienza di Roma e specializzata in Farmacologia all'Università di Firenze, il Curriculum lavorativo di Paola Antonini si svolge, con mansioni nel tempo di sempre maggiore responsabilità, nell'ambito della Direzione Medica della Merck Sharp & Dohme Italia. Attualmente è Direttore del Medical Affairs di sei importanti aree terapeutiche.



Rossana Benetti

Compliance & Training Manager Roche

Laureata in Scienze Biologiche all'Università degli Studi di Milano. Lavora dal 1989 presso la Direzione Ricerca Clinica di Roche Italia. Dal 1998 si occupa principalmente di training e di compliance alle norme dapprima come trainer locale ed internazionale e poi coordinando e valutando l'attività di tre Compliance & Training Advisor nelle attività di formazione del personale della Direzione Ricerca Clinica. È inoltre responsabile del Magazzino Sperimentazione Clinica di Roche Italia. Svolge regolare attività didattica nell'ambito dei programmi di formazione della SSFA. Membro del gruppo Quality Assurance della SSFA e dell'AFI.



Giovanni Bertorelli

Pianificazione e Controllo R&D Chiesi Farmaceutici

Dal 2002 si occupa di Pianificazione e Controllo in ambito R&D Farmaceutico. Nel 2004-2005 ha introdotto un sistema di KPIs (balanced scorecard), dall'inizio 2005 è parte del team di implementazione del nuovo sistema per la gestione integrata di Tempi, Costi e Risorse dei Progetti di Ricerca.



Claudio Buccelli

Presidente Comitato Etico per le Attività Biomediche Università degli Studi di Napoli Federico II

Laureato in Medicina e Chirurgia, con specializzazione in Cardiologia e in Medicina Legale e delle Assicurazioni, è Professore Ordinario di Medicina Legale presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II. Responsabile dell'Unità Operativa Complessa di Medicina Legale, è anche Direttore del Dipartimento Assistenziale di Malattie Infettive e Medicina Legale dell'Azienda Universitaria Ospedaliera Federico II. Oltre che Coordinatore del Dottorato di Ricerca in Scienze Biologiche Forensi e membro del Consiglio dei Docenti del Dottorato di Ricerca in Bioetica presso l'Ateneo federiciano. È incaricato di numerosi insegnamenti di medicina legale in Scuole di Specializzazione della Facoltà di Medicina e Chirurgia del I Ateneo di Napoli. Coordinatore del Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II e componente di quello della Lega Italiana della Lotta contro i Tumori, è membro del Consiglio Direttivo del Comitato Interuniversitario di Ricerche Bioetiche (CIRB), della Società Italiana di Bioetica (SIBCE), del Gruppo Italiano di Antropologia ed Odontologia Forense (GIAOF) e della Società italiana di Odontoiatria Forense (SIOF). È autore di oltre 200 pubblicazioni in discipline medico-legali.



Giuseppe Caruso

Dirigente Ricerca e Sviluppo Area Tecnico Scientifica Farmindustria

Medico, specialista in neurologia e in farmacologia clinica, ricopre, attualmente, l'incarico di Dirigente Ricerca e Sviluppo dell'Area Tecnico Scientifica di Farmindustria con compiti di gestione e di coordinamento delle attività relative alla ricerca di base ed applicata, alla epidemiologia clinica, alla sperimentazione preclinica ed agli studi clinici (fase I, II, III e IV) per lo sviluppo di prodotti medicinali. Docente a contratto presso le Università di Roma Tor Vergata e di Catania, svolge attività didattica nell'ambito di Master di secondo livello, rispettivamente, in sperimentazione clinica ed in affari regolatori. Ha maturato precedenti esperienze nel settore farmaceutico industriale, occupandosi, presso la sigma tau, di sviluppo clinico internazionale per prodotti con indicazioni terapeutiche neurologiche e psichiatriche.

SESSIONE PARALLELA A

Aspetti amministrativi e gestionali

Chairman: **Ermanno Paternò** *Direttore Medico Amgen*

09.00 Apertura dei lavori a cura del Chairman

09.15 CASE HISTORY

Come migliorare i tempi per le approvazioni delle sperimentazioni attraverso un più efficiente dialogo tra Sponsor, Investigator, Comitato Etico e Amministrazione: l'esperienza di Bristol Myers Squibb

- Analisi della normativa
- Analisi attuale della situazione dei comitati etici
- I dati della nostra esperienza in BMS
- Quali i possibili sviluppi

Giovanbattista Leproux *Direttore Medico Bristol Myers Squibb*

09.45 CASE HISTORY

L'introduzione di un Sistema di Project Management nella Ricerca e Sviluppo Chiesi

- La definizione del team di progetto
- Macro-Analisi Requisiti e Software Selection: creazione di un sistema di valutazione dei prodotti e dei fornitori
- Analisi Requisiti di dettaglio: il confronto con il fornitore prescelto
- Implementazione: Go Live progressivi, Calendario di Training, Piano di Comunicazione, Risk Management. Gestione del cambiamento organizzativo e culturale
- Integrazione del nuovo sistema con l'ERP aziendale
- Una particolare criticità emersa dopo la fase di introduzione: l'alimentazione costante e continua del sistema stesso da parte degli utenti!
- Come indurre a utilizzare il sistema: Sponsor forte o fornire benefici? La generazione di reportistica ad hoc
- Prossima Milestone: Il Forecast 2007
- Analisi delle possibilità di miglioramento: lessons learned sugli aspetti funzionali e sulla generazione di motivazione all'utilizzo

Giovanni Bertorelli *Pianificazione e Controllo R&D Chiesi Farmaceutici*

10.15 CASE HISTORY

Come assicurare un soddisfacente arruolamento dei pazienti: un fattore determinante per il successo di uno studio clinico

- Le cause di un insoddisfacente arruolamento dei pazienti
- Che fare per migliorarlo: metodi tradizionali e nuove proposte
- Perché condurre studi clinici all'estero: arruolamento competitivo e globalizzazione
- La performance dei centri sperimentali
 - Italia ed Europa Occidentale
 - Il Nord Europa
 - L'Europa dell'Est e la Russia
- I fattori determinanti l'arruolamento e la qualità dei dati raccolti
 - La motivazione del medico
 - La motivazione del paziente

Cristina Ghezzi *Head of Clinical Research, Pharmaceutical Research and Development Division Recordati*

10.45 Coffee break

11.15 CASE HISTORY

Il Clinical Trial Agreement e i contratti di supporto alla ricerca clinica indipendente: esperienze e learning da una azienda di biotecnologie

Clinical Trial Agreement

- L'esperienza Amgen: N° di contratti dalla ricezione della Clinical Trial Directive nella legislazione Italiana
- Siti investigativi e criteri di scelta
- Problematiche relative alle clausole su: Pubblicazione dei dati, Confidenzialità, Proprietà dei risultati, Risoluzione e recesso
- Problematiche relative alle clausole assicurative

Il contratto a supporto degli ISS (Investigator Sponsored Trials)

- Le premesse e l'oggetto dell'accordo
- Le modalità di supporto
- Responsabilità assicurative e di farmacovigilanza

Ermanno Paternò *Direttore Medico Amgen*

11.45

L'importanza delle CRO nella Ricerca e Sviluppo Clinico. Il ruolo dell'AICRO in Italia

Antoinette van Dijk *Direttore Scientifico AICRO - Associazione Italiana Contract Research Organization*

12.15 Domande e Risposte

12.45 Colazione di lavoro

14.00

Consenso informato, impiego del placebo e responsabilità nelle sperimentazioni cliniche

- "La ricerca biomedica e la sperimentazione sull'uomo devono ispirarsi all'inderogabile principio della salvaguardia dell'integrità psicofisica e della vita e della dignità della persona. Esse sono subordinate al consenso del soggetto in esperimento, che deve essere espresso per iscritto, liberamente e consapevolmente, previa specifica informazione sugli obiettivi, sui metodi, sui benefici previsti, nonché sui rischi potenziali e sul diritto del soggetto stesso di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione" (Art. 48 Codice di Deontologia Medica, 16 dicembre 2006)

• "La sperimentazione può essere inserita in trattamenti diagnostici e/o terapeutici, solo in quanto sia razionalmente e scientificamente suscettibile di utilità diagnostica o terapeutica per i cittadini interessati. In ogni caso di studio clinico, il malato non potrà essere deliberatamente privato dei consolidati mezzi diagnostici e terapeutici indispensabili al mantenimento e/o al ripristino dello stato di salute. I predetti principi adottati in tema di sperimentazione sono applicabili anche ai volontari sani" (Art. 49 Codice di Deontologia Medica, 16 dicembre 2006)

- Riflessioni sull'impiego del placebo:
 - necessità scientifiche e valori etico-deontologici del placebo
 - minimo rischio o rischio ragionevole?
 - i dettati normativi e gli orientamenti etici internazionali
 - Riflessioni sul concetto di "gold standard care" e del "best current intervention/therapy"
 - Dubbi e indicazioni sull'uso del placebo in popolazioni vulnerabili e in particolari patologie croniche (oncologia, psichiatria)
 - Riflessioni sulla responsabilità nel campo della ricerca:
 - aspetti penalistici, civilistici, deontologici e disciplinari
- Claudio Buccelli** *Presidente Comitato Etico per le Attività Biomediche Università degli Studi di Napoli Federico II*

14.30

Valutazione del profilo beneficio-rischio nei trattamenti off-label e consenso informato nella pratica medica

- In assenza di farmaci AIC per patologia determinata la terapia off-label deve essere libera a responsabilità dell'operatore, per 'casi selezionati' (DL 94/1998), mai a carico del SSN (art.3)
- In presenza di farmaci AIC (Gold Standard) è corretto ricorrere ad altri farmaci non AIC soltanto nell'ambito di una 'sperimentazione' (generalmente no-profit, DM 17 dicembre 2004), quindi in ambienti 'idonei' e previo parere autorizzativo del CdE locale
- Key points di tutela del paziente e del medico:
 - Familiarizzarsi con la letteratura scientifica accreditata e con l'esperienza dei Colleghi; conoscere le disposizioni legislative che consentono di operare (es. Legge 648)
 - avere sufficienti indicazioni che il pz. otterrà vantaggio dal trattamento
 - discutere con il paziente tutte le opzioni ed essere chiari che si propone un trattamento off-label
 - tenere conto delle possibili complicanze e renderne edotto il paziente
 - documentare il processo decisionale ed il relativo consenso informato (approvato dal CdE)
 - verificare che la polizza assicurativa riconosca (o non escluda) trattamenti off-label

Pier Enrico Gallenga *Presidente F.Na.C.E. Federazione Nazionale Comitati Etici*

Paolo d'Agostino *Docente Facoltà di Giurisprudenza Università degli Studi di Torino*

Pier Luigi De Rosa *Membro C.E. Università "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara, A.S.L. Chieti, A.S.L. Lanciano-Vasto*

Giorgio Muccio *Componente del Comitato Etico e del Comitato Tecnico Scientifico per la redazione dei consensi informati in oculistica Società Oftalmologica Italiana SOI - AMOI*

15.15 Tea break

15.45 CASE HISTORY

Issue management: raccomandazioni per la gestione del processo tra emotività e pragmatismo

- Issue e crisis management: il settore farmaceutico
 - il farmaco come bene "di largo uso" che interagisce con le condizioni di salute degli individui. E come strumento fondamentale nel mercato della terapia medica
 - il contesto pubblico del farmaco e della terapia medica possono creare condizioni particolari in cui la percezione del beneficio atteso e dei rischi, anche se solo percepiti, può creare situazioni di particolare attenzione (Issue)
- Issue e crisis management: definizioni e possibili interrelazioni
 - eventi di particolare importanza, che richiedono di essere risolti in tempi brevi ed efficacemente, necessità di pronta informazione e attivazione di personale interno all'azienda e/o esterno
 - evento che può compromettere nel breve/medio termine le capacità competitive di una azienda o di una istituzione attraverso perdita di beni materiali, immateriali (immagine, informazioni) e umani (rischi o danni a pazienti e persone)
- Issue e crisis management: suggerimenti pratici
 - identificazione e definizione della Issue (anche eventi insignificanti possono creare situazioni particolarmente importanti e impattanti)
 - valutazione della posizione e della responsabilità di vari attori, definizione del processo e formalizzazione delle responsabilità nell'Issue management (i punti di vista, i ruoli, l'emotività e le percezioni del problema, i paradigmi)
 - modalità di comunicazione, definizione dei processi e tracciatura delle azioni messe in atto
 - azioni preventive e valutazione delle reazioni, degli impatti (collettivi, individuali e anche economici)
- Issue e crisis management: la gestione del ritorno alla normalità, fare tesoro dell'esperienza vissuta

Rodolfo Giuliani *Responsabile drug safety and epidemiology Newron Pharmaceuticals*

16.15 Chiusura dei lavori della Sessione Parallela A

SESSIONE PARALLELA B

Aspetti tecnici e compliance

Chairman: **Francesco Colotta** *Direttore Ricerca e Sviluppo Nerviano Medical Sciences*

09.00 Apertura dei lavori a cura del Chairman

09.15

Gestione Logistica dei Clinical Trials

- Aspetti Normativi con particolare riferimento alla nuova normativa IATA/ADR
- Realizzazione di un protocollo di studio in ambito logistico
- Stoccaggio materiale biologico e movimentazione
- Casi ed esempi di studi

Marco Valentini *Operations Manager BioRep*

Gianluca Meneguzzi *Responsabile Commerciale PHSE*

09.45 CASE HISTORY

Come sviluppare efficaci SOP's per la conduzione delle sperimentazioni cliniche in modo che siano conformi alle attese delle Autorità Ispettive: il punto di vista di Roche

- Perché ricorrere alle SOP's
- Le fasi determinanti per lo sviluppo delle SOP's: 1) fase di stesura e approvazione, 2) fase di training e implementazione 3) fase di revisione
- Come fare per assicurare la disponibilità di SOP's efficaci - definire le sezioni standard
- La scelta delle SOP's necessarie - definire gli argomenti - gestione delle aree grigie
- Training di tutto il personale coinvolto, verifica finale
- Verifiche interne e audits

Rossana Benetti *Compliance & Training Manager Roche*

10.15

La tecnologia Digital Pen & Paper per innovare la ricerca e il marketing farmaceutico

- La tecnologia Digital Pen & Paper: la penna, la carta, le applicazioni
- I casi d'uso:
 - Studi registrativi e Studi Osservazionali
 - Diari del Paziente
 - Analisi e sondaggi di mercato
 - Tracciamento logistico
- La configurazione del Servizio

Mimmo Garibbo *Amministratore GM Servizi*

10.45 Coffee break

11.15 CASE HISTORY

Come prepararsi a ricevere un audit alla Farmacovigilanza: l'esperienza Zambon

- Obiettivi e aspettative da un audit alla Farmacovigilanza
- Campo d'applicazione dell'audit e quali temi affrontare
- Fase di preparazione dell'audit
 - Pianificazione
 - Accordi preliminari
- Conduzione dell'audit
 - Logistica
 - Documentazione e procedure
 - Attori coinvolti: il ruolo del personale della farmacovigilanza, il ruolo del QA interno, altre funzioni
- Relazione finale: esito dell'audit e findings più comuni
- Action plan, follow up

Anna Piccolboni *Preclinical & Clinical QA Manager Zambon Group*

11.45 CASE HISTORY

La fase post-registrativa per i farmaci generici: non solo mantenimento ma anche opportunità

- Normativa per la commercializzazione quando sul mercato arriva il "generico": cosa prescrivono i medici, cosa distribuiscono i farmacisti, le richieste ospedaliere
- Attività commerciale:
 - immissione in commercio (pubblico - ospedale)
 - liste di trasparenza
 - dinamica dei prezzi e prezzi di riferimento
 - economie di scala
- Fase regolatoria:
 - mantenimento ordinario
 - farmacovigilanza
 - rinnovi
- Conoscere i possibili sviluppi come fonte di vantaggio competitivo:
 - produzione
 - line extension
 - progressi tecnologici

Gianfranco Giuliani *Pharmaceutical Division Director Regulatory Affairs Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco; Componente Consiglio Direttivo Assogenerici*

12.15 Domande e Risposte

12.45 Colazione di lavoro

14.00 CASE HISTORY

Come assicurare la qualità nei trials di Medicina Generale

- La Medicina Generale (MG) si sta sviluppando come disciplina accademica, dotata di concetti propri e di proprie conoscenze,

competenze ed aree di ricerca. Molte delle sfide del XXI secolo coinvolgeranno la MG che dovrà fornire risposte di qualità e basate sulle evidenze

- La ricerca in MG può contribuire significativamente alla continua acquisizione di nuove conoscenze nell'ambito della medicina delle cure primarie (MCP). La sperimentazione clinica dei farmaci in MCP è di consolidata tradizione nella maggior parte dei paesi europei. In Italia, la ricerca in MG è quasi esclusivamente di tipo osservazionale e di analisi strutturata dei processi di cura e dei loro esiti, mentre minore è l'esperienza maturata dai medici di famiglia nella conduzione di progetti di ricerca clinica farmacologica
- L'importanza della ricerca clinica di fase 3 e 4 in MG quale strumento di formazione, aggiornamento professionale ed attività indispensabile per il miglioramento continuo delle prestazioni erogate è ampiamente riconosciuta ed è auspicabile che anche l'Italia si allinei all'Europa
- Il modello utilizzato per la sperimentazione clinica ospedaliera, messo a punto con l'obiettivo di garantire la qualità elevata della stessa, può essere validamente mantenuto anche per la sperimentazione clinica condotta negli studi dei medici di MG: es. identificazione dei potenziali sperimentatori, richiesta delle autorizzazioni alla ASL competente e del parere sul protocollo al Comitato Etico della stessa Azienda; monitoraggio clinico e visite di Quality Assurance analogamente a quanto avviene in ambito ospedaliero
- Una ricerca clinica di qualità richiede un adeguato impegno in termini di tempo, addestramento e strumentazione. La costituzione in MG di gruppi o associazioni di ricerca che si dotino di personale specializzato e delle strumentazioni necessarie all'esecuzione delle indagini strumentali più comuni può senz'altro facilitare l'esecuzione delle ricerche
- La ricerca in MG dovrebbe essere riconosciuta anche dalle Istituzioni come attività qualificante per il medico ed importante per la qualità dell'assistenza ai pazienti, e quindi incentivata con adeguati supporti economici ed organizzativi

Paola Castellani *VP R&D and Government Affairs AstraZeneca*

14.30 CASE HISTORY

Come impostare e gestire in maniera efficace gli studi clinici in oncologia nell'era delle Targeted Therapies

- Peculiarità degli studi clinici in oncologia rispetto ad altre aree terapeutiche
 - Perché l'oncologia è un'area terapeutica speciale, sia nella fase preclinica che clinica
 - Peculiarità delle fasi II in oncologia
- La rivoluzione concettuale introdotta dalle targeted therapies come nuovo paradigma per l'intero processo di drug discovery, incluso lo sviluppo clinico
- Come il concetto di Targeted Therapies ha cambiato (o meglio, dovrebbe cambiare) l'impostazione e la gestione degli studi clinici
 - Nuovi approcci nella scelta delle popolazioni dei pazienti che hanno maggiori probabilità di rispondere al nuovo farmaco
 - Nuovi approcci nella scelta degli endpoints clinici e loro percezione da parte delle autorità regolatorie
- Possibili scenari di disegni innovativi di studi clinici in oncologia coerentemente con il concetto di targeted therapies, per aumentare le probabilità di successo, ridurre i tempi di sviluppo, trovare un punto di incontro con le autorità regolatorie

Francesco Colotta *Direttore Ricerca e Sviluppo Nerviano Medical Sciences*

15.00 Tea break

15.30 CASE HISTORY

Aspetti tecnici e compliance nella sperimentazione di prodotti per Terapie Avanzate.

MolMed S.p.A., un caso italiano di biotech company

- Definizione di Terapia Avanzata e sua regolamentazione
- Realizzazione di un prodotto medicinale per Terapia Avanzata in conformità alle GMP
- Realizzazione di una struttura adeguata
- Produzione e controllo
- Allestimento di un Dossier (IMPDP)
- Attività svolta e problematiche riscontrate

Marco Dieci *Regulatory Affairs & Quality Assurance Director MolMed*

16.00 CASE HISTORY

Dalla ricerca farmacologica alla sperimentazione clinica: sviluppi della farmacogenomica

- Rilevanza dell'approccio molecolare nella ricerca farmacologica in oncologia: integrare l'approccio classico alla patologia tumorale con l'alterazione del bersaglio terapeutico (es. mutazione)
- Farmaci diretti contro precisi bersagli terapeutici:
 - ovvero diretti contro difetti molecolari in sottopopolazioni di cellule tumorali, a prescindere dall'istotipo
 - Ruolo della farmacogenomica nello sviluppo dei farmaci in oncologia:
 - > studio delle caratteristiche molecolari della patologia e del paziente
 - > la piattaforma tecnologica

Alfredo Romano *Dirigente Sperimentazione Clinica di Fase I Novartis Oncology, Basilea*

16.30 Chiusura dei lavori della Sessione Parallela B



Paola Castellani

VP R&D AstraZeneca

Dopo la Laurea in Medicina e Chirurgia conseguita all'Università degli Studi di Milano, ha ottenuto un Dottorato di Ricerca presso i laboratori della Sezione di Virologia del Dipartimento di Sanità Pubblica, Microbiologia e Virologia della stessa Università. È stata responsabile di numerosi progetti di ricerca internazionali su temi di farmacologia sperimentale e clinica dei chemioterapici antibatterici condotti in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità ed i Center for Disease Control di Atlanta. Attualmente è Vice Presidente di AstraZeneca SpA ed è responsabile del Dipartimento di Ricerca & Sviluppo ed Affari Istituzionali.



Francesco Colotta

Direttore Ricerca e Sviluppo Nerviano Medical Sciences

Ha conseguito la Laurea in Medicina e Chirurgia all'Università di Bari. Per 12 anni ha svolto attività di ricerca presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano in immunologia e oncologia molecolare ed ha al suo attivo più di 100 pubblicazioni su riviste internazionali. Successivamente, per tre anni è stato nella multinazionale Pharmacia e Pharmacia-Upjohn Direttore del Dipartimento di Immunologia e Microbiologia di Nerviano e Responsabile della Ricerca Preclinica Europa in Inflammation. Quindi per otto anni è stato Direttore Ricerca e Sviluppo di Dompé SpA. Da Marzo 2005 è tornato al Centro Ricerche di Nerviano come Vice-President Oncology di Nerviano Medical Sciences.



Paolo d'Agostino

Docente Facoltà di Giurisprudenza Università degli Studi di Torino

Avvocato, insegna presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Torino - Cattedra di Diritto penale I e di Diritto penale II, Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Torino, Distaccamento di Cuneo. Svolge attività di consulenza per molte delle principali società medico scientifiche italiane nonché di sindacati nazionali in materia di responsabilità professionale e diritto delle assicurazioni. Consulente delle principali società internazionali di consulenza in materia assicurativa.



Fernando Maria de Benedictis

Direttore della Unità Complessa di Medicina Pediatrica Ospedale Materno-Infantile di Alta Specializzazione "Salesi" di Ancona

Ha effettuato la sua formazione professionale inizialmente presso la Clinica Pediatrica dell'Università di Perugia dove ha diretto per molti anni la Unità di Pneumologia Pediatrica. È stato Research Fellow presso l'Hospital for Sick Children di Toronto e ha ottenuto la Licence of Medical Council of Canada e la Licence of the College of Physicians and Surgeons of Ontario. Il suo interesse scientifico si è focalizzato sullo studio delle malattie respiratorie pediatriche, specialmente l'asma. Ha pubblicato oltre 200 articoli scientifici in riviste internazionali e capitoli di libri su diversi campi delle malattie respiratorie pediatriche. È professore a contratto presso l'Università di Ancona, Verona, Roma e L'Aquila. È stato membro del comitato scientifico della European Lung Foundation e presidente della Società Italiana per le Malattie Respiratorie Infantili.



Angela Del Vecchio

Dirigente - Ispettore senior GCP AIFA

Laureata in Farmacia nel 1983 e specializzata in Farmacologia nel 1997, svolge la propria attività presso il Ministero della Salute ora AIFA dal 1995. Dal 1996 al 2000 ha svolto presso l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche del Ministero della salute attività di valutazione tecnica dei dossier presentati per il rilascio del giudizio di notorietà ed è stata coordinatrice dei corsi di formazione per i membri dei Comitati etici, anni 1999-2000. Dall'ottobre 2000 ha prestato servizio presso l'Ufficio Ispezioni GCP/GMP del Ministero della Salute ora AIFA, come ispettore GCP senior. Dal gennaio 2006 è dirigente di II livello con incarico ispettivo, di consulenza, studio e ricerca presso l'AIFA. Coordinatrice dei corsi AIFA per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali, anni 2006-2007. Ha svolto la maggior parte delle ispezioni nazionali GCP e di quelle internazionali richieste dall'EMA. Ha partecipato e partecipa all'elaborazione delle norme nazionali in tema di sperimentazioni cliniche. Membro italiano del GCP inspection working party all'EMA e a gruppi di lavoro presso la Commissione europea sullo sviluppo delle linee guida in tema di sperimentazione clinica.



Pier Luigi De Rosa

Membro Comitato Etico Università "G. D'Annunzio", A.S.L. Chieti, A.S.L. Lanciano-Vasto

Nato a Roma, classe 1962, laureato Università degli Studi "La Sapienza" di Roma, avvocato cassazionista, membro esperto in materie giuridiche del C.E. Università "G. D'Annunzio" - A.S.L. Chieti, nonché, del C.E. A.S.L. Lanciano-Vasto (CH); vicepresidente A.R.D.A. - Associazione Regionale Down Abruzzo di Pescara. Dal 1998, data di ingresso nel C.E. di Chieti, ha studiato le tematiche della sperimentazione clinica, in particolare, e della bioetica, in generale; conseguendo in materia un diploma di master. Si è interessato soprattutto degli aspetti giuridici e delle problematiche assicurative connesse agli studi.



Marco Dieci

Regulatory Affairs & Quality Assurance Director, Qualified Person MolMed

Laureato presso la facoltà di Chimica all'Università di Parma. Da oltre un decennio attraverso i suoi incarichi all'interno di aziende farmaceutiche (Chiesi Farmaceutici S.p.A. e Lameplast Group S.p.A.) si occupa degli aspetti qualitativi e regolatori relativi alla applicazione delle GMP su prodotti medicinali e medical device sia in fase di sviluppo che già provvisori di registrazione. Dal 2001 ha iniziato la sua attività presso MolMed S.p.A. come Quality Assurance & Regulatory Affairs Director. Dal 2002 è formalmente autorizzato a ricoprire il ruolo di Qualified Person con la responsabilità del rilascio di tutti i lotti prodotti. Gestisce i contatti con le Agenzie Regolatorie nazionali ed estere dove ha positivamente sottomesso svariati dossier per l'avvio di trial clinici di fase I, II e III. Dal 2006 è Coordinatore del gruppo di studio sulle Terapie avanzate dell'AFI.



Gianfranco Finzi

Presidente Nazionale ANMDO - Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Igiene e Medicina Preventiva e in Malattie Infettive, nel 1986 ha conseguito l'ideoneità per la posizione apicale nella disciplina di Igiene e Organizzazione dei Servizi Ospedalieri. In servizio di ruolo presso la Direzione Sanitaria del Policlinico S. Orsola Malpighi dal 1975. Dal 1996 ad oggi Direttore dell'Area di Igiene, Prevenzione e Protezione, di Coordinamento e Controllo dei Servizi di Supporto della Direzione Medica Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna. Dall'ottobre 2003 è Presidente dell'ANMDO. Professore a contratto presso varie scuole di specializzazione della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Bologna. Ha incarichi direttivi a livello nazionale nelle seguenti società scientifiche: Società Italiana per lo studio delle Bioteologie e delle Tecnologie Sanitarie (SISBE); Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle organizzazioni sanitarie (SIMPIOS); Società Italiana Medici Manager (SIMM). Ha all'attivo oltre 200 pubblicazioni su riviste scientifiche italiane e straniere, numerose linee guida e 4 libri che testimoniano il suo grande impegno di igienista. È stato insignito dell'Onorificenza di Cavaliere e di Ufficiale al Merito della Repubblica Italiana.



Pier Enrico Gallenga

Presidente F.N.A.C.E. - Federazione Nazionale dei Comitati Etici

Nato a Parma, laureato a Torino. Direttore Clinica Oculistica Università G.d'Annunzio di Chieti dal 1979. Co-founder e/o (past)President di: Società Italiana di Ecoftalmologia (SIEO), Società Italiana per lo Studio degli Ultrasuoni in Medicina (SISUM), Societas Internationalis pro Diagnostica Ultrasonica in Ophthalmologia (SIDUO), Club Italiano per l'Impianto del Cristallino Artificiale (CIICA), European Society of Cataract Surgery (present: ESCRS), Implants (present: JCRS), International Club for Biomaterials in Ophthalmology (ICBO), Gruppo Italiano di Studio dell'Ipovisione (GISI), Società Italiana Chirurgia Ambulatoriale & Day Surgery (SICADS), Federazione Nazionale dei Comitati di Etica (FNACE). Pioneer Award World Federation for Ultrasound in Medicine & Biology, Washington, 1995; Pioneer Award Associazione Italiana Chirurgia della Cataratta e Refrattiva, Roma, 2001; Pioneer Award SIDUO (Mexico City, 2002); Lettura Strampelli, Firenze, 2005.



Antonio Galluccio

Coordinatore Scientifico dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali; Ufficio Sperimentazione Clinica AIFA

Farmacista dirigente del SSN, con esperienza di Farmacista Ospedaliero e Farmacista nei Servizi di Farmaceutica Territoriale. Dal 2000 al Ministero della Salute - dipartimento del farmaco (dal 2004 AIFA), partecipa alle attività istituzionali dell'Ufficio Sperimentazione Clinica, anche in ambito di gruppi di lavoro EMEA. Coordinatore scientifico dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, fa parte del gruppo di lavoro AIFA responsabile del recepimento delle linee guida della Commissione europea in materia di sperimentazione clinica collegate alla direttiva 2001/20/CE.



Silvio Garattini

Direttore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Fondatore nel 1963 e direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri". Fa parte del Gruppo 2003 (gruppo dei ricercatori italiani altamente citati nella letteratura scientifica internazionale). Fondatore dell'European Organization for Research on Treatment of Cancer. È stato membro di vari organismi fra cui: Comitato di Biologia e Medicina del C.N.R., Consiglio Sanitario Nazionale e Commissione della Presidenza del Consiglio dei Ministri per la politica della ricerca in Italia, Membro della Commissione Unica del Farmaco del Ministero della Sanità. Ha ricoperto le seguenti cariche: Presidente del Comitato di Chemioterapia Antitumorale dell'Unione Internazionale contro il Cancro, Presidente della Organizzazione Europea di Ricerche sul Cancro (EORTC), Consulente dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Membro del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto Superiore di Sanità. Presidente della European Society of Biochemical Pharmacology. Membro del Committee for Proprietary Medicinal Products dell'EMA. Membro del Comitato esecutivo per la Politica della Ricerca (CEPR) del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica, Presidente Steering Advisory Group Current Controlled Trials, Componente del Comitato Scientifico della Lega Italiana per la Lotta Contro i Tumori. Vice-Presidente del Consiglio Superiore di Sanità. Presidente Commissione Ricerca e Sviluppo dell'AIFA. Attualmente è Presidente della Commissione Tecnica per l'Assistenza Farmaceutica, Regione Autonoma della Sardegna. Componente Comitato Strategico per il Welfare, Regione Lombardia. Fellow della New York Academy of Sciences, dell'American Association for the Advancement of Science e di numerose società scientifiche nazionali e internazionali. Honorary Fellow Royal College of Physicians (Pharmaceutical Medicine). Tra le numerose onorificenze ricevute si segnalano la Legion d'Onore della Repubblica Francese per meriti scientifici; Premio della Società Italiana di Chimica "Giulio Natta", Grand Ufficiale della Repubblica Italiana e Lauree Honoris Causae alle Università di Białystok, Polonia e di Barcelona, Spagna.



Mimmo Garibbo

Amministratore GM Servizi

Laureato in economia e commercio, ha fondato nel 1996 GM Servizi, una software house specializzata nei servizi IT per il settore farmaceutico. GM Servizi, già partner HP e attualmente partner ANOTO, oltre alla completa linea di sistemi software per le attività di ricerca clinica ha maturato un esclusivo know-how nell'utilizzo della tecnologia ANOTO per le attività di raccolta e gestione dati clinici. Le soluzioni realizzate sono state presentate già nel 2005 al 41° Meeting annuale del D.I.A. a Washington e nel 2007 saranno oggetto di un intervento al 22° Meeting D.I.A. dedicato al Clinical Data Management a Orlando.



Cristina Ghezzi, MD, FFPM

Head of Clinical Research, Pharmaceutical Research and Development Division Recordati

La dottoressa Cristina Ghezzi, attuale responsabile della ri-

cerca clinica in Recordati S.p.A, dopo aver conseguito la laurea in medicina e chirurgia presso l'Università degli Studi di Milano, ha svolto per alcuni anni attività di ricerca presso la Clinica Medica III dell'Università di Milano, conducendo studi clinici ed epidemiologici in gastroenterologia. Dal 1988 al 1998 è stata responsabile del Medical Marketing della Roche S.p.A. di Milano in diverse aree terapeutiche, conducendo studi clinici di fase III in centri italiani di cardiologia, neurologia, dermatologia e reumatologia. Attualmente è responsabile dello sviluppo clinico a livello europeo di farmaci originali e su licenza della Recordati S.p.A. Negli ultimi anni è stata coinvolta prevalentemente nella conduzione di studi clinici all'estero.



Gianfranco Giuliani

Pharmaceutical Division Director Regulatory Affairs Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Componente Consiglio Direttivo Assogenerici

Dopo aver ricoperto l'incarico di responsabile Government and Public Affairs in SmithKline Beecham Farmaceutici Italia, da tredici anni è Direttore Regulatory Affairs della Divisione Farmaceutica di A.C.R. Angelini Francesco S.p.A. Da questa posizione ha coordinato le attività regolatorie e di pricing della specialità medicinali sia per l'Italia che per le consociate e licenziatarie estere permettendo di incrementare la presenza dell'A.C.R.A.F. S.p.A. all'estero in un maggior numero di Paesi e con più specialità medicinali autorizzate. Sono state così ottenute le AIC per farmaci innovativi in Italia ed all'estero sia tramite procedure di registrazione nazionali che gestendo le apposite procedure europee per le quali per prima l'A.C.R.A.F. S.p.A. ha richiesto all'Italia di fungere da paese di riferimento.



Rodolfo Giuliani

Responsabile drug safety and epidemiology Newron Pharmaceuticals

Nato a Milano il 12 luglio 1955, si laurea presso Università degli Studi di Milano nel 1983 e sempre presso la stessa Università consegue la specializzazione in Endocrinologia Clinica e Sperimentale nel 1987. Dopo una articolata esperienza in azienda dove ha ricoperto tra gli altri il ruolo di responsabile aziendale per la farmacovigilanza attualmente è consulente presso diverse aziende farmaceutiche "biotech". Collabora attivamente in diverse iniziative istituzionali di formazione nel campo specifico della farmacovigilanza e della farmacoevidenza. Collabora come drug safety and epidemiology manager con Newron Pharmaceuticals.



Giovanbattista Leproux

Direttore Medico Bristol Myers Squibb

Ha frequentato la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Bologna dove si è laureato nell'anno accademico 1976-77. Si è successivamente specializzato in Farmacologia, con indirizzo Farmacologia Clinica, presso l'Università di Pisa nell'anno accademico 1993-94. Ha iniziato la Sua collaborazione con Aziende Farmaceutiche nel 1982 ricoprendo prima incarichi di sviluppo clinico e successivamente assumendo l'incarico di Direttore Medico. Dopo diverse esperienze in Direzioni Mediche di aziende nazionali ed internazionali, dall'Ottobre 1996 è Direttore Medico della Bristol Myers Squibb Italia. È coautore di lavori scientifici pubblicati in riviste nazionali ed anglosassoni e ha tenuto diversi interventi in congressi nazionali ed internazionali nonché in corsi di Master post-universitari in diverse Università italiane.



Gianluca Meneguzzi

Responsabile Commerciale PHSE

È attualmente responsabile commerciale di PHSE Srl, società specializzata nella logistica di materiale bio-farmaceutico e commercializzazione di biological packaging. Laureatosi in Economia aziendale c/o l'Università Bocconi di Milano, ha iniziato occupandosi di consulenza aziendale/strategica per un'azienda americana, CSC, e di problematiche relative a merger&acquisition. Dopo aver maturato brevi ma significative esperienze nel marketing prima di una società petrolifera e poi di una farmaceutica, è approdato nel 2005 all'azienda di famiglia PHSE Srl.



Giorgio Muccio

Componente del Comitato Etico e del Comitato Tecnico Scientifico per la redazione dei consensi informati in oculistica Società Oftalmologica Italiana SOI - AMOI

Laureato in Giurisprudenza nel 1999 presso l'Università di Bologna. Specializzato in Diritto Sanitario. Consulente di S.O.I.-A.M.O.I. Componente del Comitato Etico e del Comitato Tecnico Scientifico per la redazione dei consensi informati in oculistica. Ispettore per certificazione della qualità CERSOI. Auditor in Commissione Sanità del Senato quale esperto, sulla Legge 40/04 in materia di Procreazione Medicalmente Assistita.



Anna Orrù

Presidente Centro per i Diritti del Malato

Anestesista Rianimatore presso l'Ospedale di Busto Arsizio dalla laurea e specializzazione fino alla pensione. Da allora impegnata nella difesa dei diritti del malato (UPT, Centro di tutela, Presidente regionale e nazionale del Movimento dei Cittadini). Partecipazione a convegni e seminari relativi all'argomento, in sedi nazionali e internazionali (Amburgo e Bruxelles). Presente, come rappresentante del volontariato di tutela, nel Comitato Etico dell'Università di Milano, in quello degli Istituti Clinici di Perfezionamento e in quello dell'ospedale di Busto.



Ermanno Paternò

Direttore Medico Amgen Italia

Ricopre l'attuale ruolo dal 2004. Ha responsabilità della gestione degli studi clinici di Sviluppo e delle attività di Medical Affairs. In precedenza è stato Direttore Clinical Development and Medical Affairs di SmithKline Beecham, Direttore Business Development e Direttore Marketing della stessa società. Ha svolto l'attività di Director European Market Development presso la sede Europea di SmithKline

Beecham a Londra. Prima di Amgen ha esercitato il ruolo di Direttore Business Development a poi di Direttore Innovazione e Sviluppo presso ACRAF SpA a Roma.

Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Milano è Specialista in Farmacologia Clinica. Ha maturato un'esperienza ormai ventinquennale nell'industria farmaceutica.



Anna Piccolboni

Pre-clinical & Clinical QA Manager Zambon Group

Laureata in farmacia presso l'Università di Bologna ha successivamente conseguito la specialità in Farmacia Ospedaliera. Dal 1982 lavora nell'industria farmaceutica. Ha iniziato in Glaxo Italia come Quality Assurance della Ricerca e Sviluppo dove ha contribuito all'introduzione delle GLP, GCP e GMP per il farmaco sperimentale. Ha ricoperto il ruolo di Planner nel progetto "Convalida del Nuovo Centro Ricerche" in Glaxo. Nel 1992 dalla consociata di una multinazionale straniera è passata alla casa madre di una multinazionale italiana, Zambon, come Responsabile della Pianificazione e Controllo dei Progetti di Ricerca ricoprendo anche il ruolo di Q.A. Attualmente QA per la Ricerca e Sviluppo, negli ultimi anni ha maturato esperienze nella Computer System Validation e nell'audit alla Farmacovigilanza.



Alfredo Romano

Dirigente Sperimentazione Clinica di Fase I Novartis Oncology, Basilea

Dopo la laurea in Medicina e Chirurgia, si è specializzato in Oncologia ed ha conseguito il Dottorato di Ricerca in Biologia e Patologia Cellulare e Molecolare. Si è attivamente occupato di ricerca di base nel campo della biologia dei tumori presso Istituzioni Internazionali, in particolare della trasduzione del segnale mitogenico mediata da recettori tirosinici chinasi. Nella sua attuale posizione alla Novartis, è impegnato nello sviluppo e nella sperimentazione clinica di fase I di terapie bersaglio in Oncologia.



Carlo Tomino

Direttore Sperimentazione Clinica AIFA

Laureato in Farmacia presso l'Università di Roma "La Sapienza". Ha frequentato l'Istituto Superiore di Sanità, dapprima come ospite e in seguito come borsista e ricercatore. Qui ha condotto una intensa attività di studio e ricerca, nei Laboratori di Epidemiologia e Biostatistica e di Virologia, occupandosi di coordinare studi clinici multicentrici nell'area infettiva (HIV/AIDS) e oncologica. Nel 1996 consegue la Specializzazione in Farmacologia Applicata presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università "La Sapienza" di Roma. Dal 2001 al giugno 2004 è Direttore Sperimentazione Clinica dei Medicinali presso la Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e Farmacovigilanza del Ministero della Salute. Dal luglio 2004 è Direttore Sperimentazione Clinica presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Dal Novembre 2005 è Professore associato presso l'Università di Stato di Donetsk (Ucraina) Membro istituzionale presso numerose Commissioni operanti in Italia, all'EMA e nell'Unione Europea.



Marco Valentini

Operations Manager BioRep

He is presently the Operations Manager of BioRep S.r.l, where his principal activities are project management of infrastructure and equipment installation, testing, calibration and maintenance, co-ordination of purchasing, budget management, competence development of direct reports and process planning. Marco has a degree in Industrial Chemistry from the University of Milan (1997).



Antoinette van Dijk

Direttore Scientifico AICRO - Associazione Italiana Contract Research Organization

Antoinette van Dijk ha conseguito con lode la laurea in Medicina presso l'Università Erasmus di Rotterdam nel 1988. Dal 1995 è Membro del Faculty of Pharmaceutical Medicine (MFP), Royal College of Physicians, Inghilterra. Dopo un'esperienza di diversi anni in ambito farmaceutico a Vienna (Austria), nel 1993 si è trasferita in Italia dove ha continuato a svolgere la sua attività presso la Direzione Medica in una Società Farmaceutica. Nel 1997 ha aperto la sede Italiana di una Clinical Research Organization (CRO) Internazionale, dove tutt'ora ricopre il ruolo di Direttore. E' uno dei Membri fondatori dell'Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO), dove ricopre la posizione di Direttore Scientifico.



Marco Zibellini

Health & Science Executive Director Pfizer Italia

Laureato in Medicina e Chirurgia e specializzato in Psichiatria presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Da quasi venti anni nell'industria farmaceutica, ha ricoperto diversi incarichi in direzioni mediche di aziende farmaceutiche multinazionali quali Wyeth, Bristol-Myers Squibb e Pfizer. In BMS, si è occupato dapprima di ricerca clinica di farmaci del Sistema Nervoso Centrale in Italia, poi ha assunto la posizione di Direttore della Ricerca Clinica per i paesi dell'Europa Centrale, dell'Est e di Israele con sede a Londra. Dal 2001 Medical Director di Pfizer Italia, con la responsabilità della Ricerca Clinica di fase I-IV, Medical Affairs, Regulatory Affairs, Farmacovigilanza e Quality Standards. Da oltre un anno Health & Science Executive Director, responsabile di un'area strategica, creata nell'ambito di un progetto a livello europeo per rafforzare i legami tra aziende farmaceutiche e quei Customers che giocano un ruolo importante nel sistema sanitario. In particolare, si occupa della gestione della Comunità Scientifica (Opinion Leaders, Società Scientifiche, Associazioni della MG e Professionali) e delle Associazioni di Pazienti e Cittadini, definendo strategie e progetti in partnership con questi Customers e le istituzioni sanitarie nazionali e regionali.

Pharma R&D 2006...

nelle parole di chi ha partecipato...

"Ottima possibilità di confronto con i colleghi del settore e di aggiornamento sulle normative vigenti"

Rosaria BalzOano, CRA / Referente Qualità Dip. Medica Gilead Sciences

"Interessante manifestazione sia per la scelta del tema che per la scelta degli interventi e le loro struttura di presentazione"

Marina Barretta, Resp. Intern. Regulatory Affair Sigma Tau I.F.R.

"Utile, interessante scambio su tematiche rilevanti per tutti gli addetti ai lavori"

Andrea Bellatreccia, Therapeutic Area Manager Takeda Italia Farmaceutici

"Buona iniziativa"

Rossana Benetti, Compliance & Training Manager Roche

"E' un'iniziativa molto utile per aggiornarsi e prevedere gli sviluppi del settore farmaceutico"

Flavio Bianco, CRA Solvay Pharma

"L'obiettivo deve essere sempre quello di aumentare la conoscenza e questo convegno lo ha colto"

Carlo Buniolo, Project Manager QB Group

"Iniziativa molto utile al fine di mantenere un adeguato aggiornamento su argomenti non sempre di immediata interpretazione"

Pier Luigi Carriero, Direttore Medico Gilead Sciences

"Importante la discussione che rende ancor più "coinvolgente" la presentazione esposta, fornendo proprie esperienze personali per poter trovare una soluzione in comune"

Francesca Cotugno, Data Manager-Safety Desk Gimema

"Per le relazioni che ho potuto seguire ho apprezzato i relatori e il contenuto delle relazioni sui temi trattati"

Francesco De Tomasi, Presidente SSFA

"Positiva per i contenuti e per il dibattito"

Giovanna Francalanza, Clinical Operations Manager Boehringer Ingelheim Italia

"L'iniziativa è positiva e ben articolata"

Stefano Gregoriani, CRA Manager & Regulatory Manager Charles River Laboratories Clinical Services

"Buona visione complessiva delle problematiche trattate e soddisfacente integrazione"

Pietro Lamberti, Componente Comitato Etico ASL Salerno 2

"Molto interessante soprattutto le esperienze delle altre aziende/medici"

Simona Montefiori, Medical Project Manager Gilead

"Utile, comprensiva, interessante - Relatori buoni, molto informati e preparati, tanti temi diversi"

Laura Murray-White, Clinical Operations Coordinator Novartis Vaccines & Diagnostics

"Molto interessante, relazioni valide e temi adeguati"

Ida Pancaldo, CRA 3M Italia

"I temi trattati sono risultati estremamente interessanti, per risolvere alcuni dubbi e per approfondire problematiche legate alla mia professione"

Barbara Pomello, CRA Recordati

"Positivo per il dibattito tra le parti"

Emanuela Previtali, Vice QP Farma Resa

"Molto utile il confronto tra i vari componenti nell'ambito della Ricerca Clinica Profit e No-Profit"

Isabell Ravling, GCP-Compliance Manager Roche

"Le tematiche della Ricerca Clinica sono state affrontate in modo approfondito da Relatori di alto livello"

Maurizio Spinello, Project Leader Schering-Plough

"Si è trattato di un'iniziativa utile sia per incontrare i colleghi al di fuori dell'ufficialità sia per fare il punto sulla situazione ricerca farmaco in Italia"

Marco Romano, Direttore Generale Charles River Laboratories Clinical Services

La sede del convegno

Regina Palace Hotel

28838 Stresa (VB - Lago Maggiore)
corso Umberto I, 33
Telefono 0323-936936

Come si raggiunge

In aereo

- Aeroporto di Malpensa 2000: 35 Km
- Aeroporto di Milano Linate: 110 Km

In treno

FS Milano-Domodossola, Stazione di Stresa

In auto

Autostrada 26 uscita Carpugnino Stresa



si ringrazia

F.N.A.C.E.

La Federazione Nazionale dei Comitati di Etica (FNaCE), per la ricerca e la prassi biomedica, nasce dall'esigenza di coagulare un sistema disperso e difforme, di armonizzare il linguaggio di uniformare la procedura operativa garantendo un processo uguale allo stesso protocollo in sedi diverse pur con la libertà di giungere a conclusioni differenti, di garantire la pari dignità a tutti i Comitati, purché espressione di strutture sanitarie e scientifiche di comprovata affidabilità e purché tarati sopra un "minimum requirement" identificato in composizione, procedure, metodo, con la formazione del giudizio attraverso il dibattito bioetico finalizzato a tutelare l'interesse della persona. Il recepimento delle Direttive Europee sulla sperimentazione dei farmaci a scopo regolatorio ed i Decreti Ministeriali attuativi confortano oggi un quadro normativo che pone l'Italia al più alto livello di sicurezza e tutela del paziente.
Contact: Ospedale Clinicizzato, 66100 Chieti.
Info: fnaace@unich.it

ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

ANMDO NAZIONALE

L' A.N.M.D.O. è l'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere, il cui Presidente è il Dott. Gianfranco Finzi. L'Associazione è articolata in una sezione sindacale e in una sezione scientifica. L'ANMDO si propone di perfezionare l'organizzazione ospedaliera, organizzare e promuovere attività di formazione manageriale per il corpo sanitario ospedaliero, collaborare con l'Autorità Sanitaria anche ai fini dell'aggiornamento delle disposizioni vigenti in materia ospedaliera e di sanità pubblica e di avvalorare la funzione direttiva tutelandone il prestigio a tutti gli effetti.

Contact: Via Massarenti 9 - 40138 Bologna
Tel. e Fax 051 390512 - info@anmdo.org
www.anmdo.org

VOLETE...

- ... presentare i vostri servizi ad un pubblico qualificato?
- ... potenziare la vostra immagine corporate con l'ausilio dei più efficaci strumenti di marketing?
- ... partecipare ad un evento in cui il mondo della ricerca clinica è protagonista?

Il vostro spazio espositivo vi aspetta... affrettatevi a prenotarlo!

PHARMA R&D è la risposta ideale!

PER INFORMAZIONI:

Tomas Inglese - tel. 02.83847.247 - tomas.inglese@iir-italy.it
Barbara Badioli - tel. 02.83847.250 - barbara.badioli@iir-italy.it

Istituto Internazionale di Ricerca favorisce la partecipazione numerosa degli Esperti della ricerca clinica attraverso:

SPECIALE OFFERTA PER ISCRIZIONI MULTIPLE:

2 persone **SCONTO 590 euro**
3 persone **SCONTO 1.180 euro**

Per chi si iscrive entro il 13 Aprile 2007

in OMAGGIO il PERNOTTAMENTO

del 6 Giugno 2007 presso la sede del Convegno

