

Aspetti scientifici, etici e regolatori delle sperimentazioni cliniche “ early phase”

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA (ISS)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

9 luglio 2010

9:00	<u>Note introduttive:</u> Enrico Garaci, Sergio Pecorelli	
I SESSIONE	<u>Basi normative e stato dell'arte</u> <i>Moderatori: Luciano Caprino, Alberto Amadori</i>	
9:30	Carlo Tomino (AIFA)	<i>La normativa italiana sulla sperimentazione clinica</i>
9:45	Annarita Meneguz (ISS)	<i>Le linee guida dell'EMA sulla sperimentazione di fase I</i>
10:00	Patrizia Popoli (ISS)	<i>Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità: il suo compito come autorità competente e il suo impegno per la promozione della sperimentazione di fase I.</i>
10:15	<i>Discussione generale</i>	
II SESSIONE	<u>Riflessioni su alcune aree fragili</u> <i>Moderatori: Cristina Pintus, Ugo Testa</i>	
10:30	Giovanni Migliaccio (ISS)	<i>La sfida delle terapie avanzate</i>
10:45	Silvia Marsoni (SENDO)	<i>Studi clinici di fase 0 in oncologia</i>
11.00	Paolo Rossi (Università di Tor Vergata) Francesca Rocchi (AIFA)	<i>Aspetti etici e regolatori della sperimentazione di fase I in pediatria</i>
11:15	<i>Discussione generale</i>	

11:30	COFFEE BREAK
--------------	---------------------

III Sessione	<u>Tavola rotonda:</u> Come conciliare innovazione, “medical need” e sicurezza
---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

	<p>negli studi clinici di fase I</p> <p>Coordinatori: Francesco Pallone, Stefano Vella</p> <p><i>Interventi preordinati di: ISS, AIFA, Farmaindustria, Assobiotech, CE, no-profit</i></p>
12:00-13:15	<p>F. De Ponti: il ruolo dei comitati etici</p> <p>S. Dompé: la fase I come obiettivo strategico per l'industria italiana</p> <p>E. Garaci: l'impegno dell'ISS per la promozione della sperimentazione clinica di fase I</p> <p>R. Gradnick: l'impegno di Assobiotech</p> <p>G. Parmiani: il punto di vista del proponente no-profit</p> <p>G. Rasi: il ruolo dell'AIFA</p> <p>A. Zangrillo: il punto di vista del ricercatore clinico</p>
13:15	Conclusioni del Ministro della Salute
CONFERENZA STAMPA	

Segreteria scientifica e organizzativa:

Segreteria della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità della sperimentazione clinica di fase I (Dipartimento del Farmaco)

Segreteria scientifica:

M. Francesca Cometa (06-49902991; mariafrancesca.cometa@iss.it)

Fulvia Fabi (06-49902991; fulvia.fabi@iss.it)

Annarita Meneguz (06-49902880; annarita.meneguz@iss.it)

Patrizia Popoli (06-49902482; patrizia.popoli@iss.it)

M. Teresa Tebano (06-49903130; mariateresa.tebano@iss.it)

Segreteria organizzativa:

Patrizia Campagna (06.49903411; patrizia.campagna@iss.it)

Anna Tobelli (06-49902737; anna.tobelli@iss.it)