



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



5<sup>o</sup>

Summer School

of Clinical Pharmacology

**22-24 Maggio 2017**

GRAND HOTEL BRISTOL - STRESA (VB)

Con il contributo non condizionato di



NOVARTIS



SANOFI



# Faculty

## **Bergamini Loredana**

Medical Affairs Director Italy & GCO Country Manager  
Janssen Cilag

## **Cantelli Forti Giorgio**

Professore Emerito, Alma Mater Studiorum  
Università di Bologna  
Presidente Società Italiana di Farmacologia

## **Capuano Annalisa**

Ricercatore in Farmacologia  
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

## **Clementi Emilio**

Professore Ordinario di Farmacologia  
Università degli Studi di Milano

## **Danesi Romano**

Professore Ordinario di Farmacologia  
Università di Pisa

## **Ferrari Giorgio**

CSU Medical Advisor  
Sanofi

## **Frigerio Daniela**

Therapeutic Area Medical Manager  
Janssen Cilag

## **Gussoni Gualberto**

Direttore Scientifico  
Fondazione FADOI Milano

## **Leone Roberto**

Professore Associato di Farmacologia  
Università degli Studi di Verona

## **Mainini Franco**

Medical Advisory Board  
Novartis Oncology Italia

## **Minotti Giorgio**

Professore Ordinario di Farmacologia  
Università Campus Bio-Medico di Roma

## **Mugelli Alessandro**

Professore Ordinario di Farmacologia  
Università degli Studi di Firenze  
Presidente Eletto Società Italiana di Farmacologia

## **Oldani Virginio**

Head Clinical Research Operations  
Novartis Farma

## **Parazzini Fabio**

Istituto di Clinica Ostetrica e Ginecologica  
Università degli Studi di Milano

## **Pastrello Davide**

Country Study Manager  
Roche

## **Patrono Carlo**

Professore, Istituto di Farmacologia  
Università Cattolica del Sacro Cuore Roma

## **Peruzzi Elena**

Epidemiology and Outcome Research Manager  
Novartis Farma

## **Pesenti Elena**

Team Manager Clinical Study Unit  
Sanofi Italia

## **Rossi Francesco**

Professore Ordinario di Farmacologia  
Past President Società Italiana di Farmacologia  
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

## **Sava Gianni**

Professore Ordinario di Farmacologia  
Università degli Studi di Trieste

## **Scalamogna Roberto**

Medical Affairs - Biomarkers and Biologic Strategy Leader  
Roche Pharmaceuticals

## **Scarpignato Carmelo**

Professore Associato di Farmacologia  
Università degli Studi di Parma

## **Scatigna Marco**

Country Medical Chair Sanofi  
Professore a contratto  
Scuola di Specialità in Farmacologia Clinica  
Università degli Studi di Milano

## **Sortino Maria Angela**

Professore Ordinario di Farmacologia  
Università degli Studi di Catania

## **Steardo Luca**

Professore Ordinario di Farmacologia e Tossicologia  
Sapienza Università di Roma

## **Termini Roberta**

Therapeutic Area Medical Manager  
Janssen Cilag

## Presentazione

Anche quest'anno la Società Italiana di Farmacologia, al fine di sviluppare le competenze nelle aree della ricerca clinica e della farmacologia clinica, ha pianificato un Corso di formazione residenziale destinato agli specializzandi in Farmacologia Medica ed in Tossicologia di tutte le Università Italiane e a giovani medici di FADOI.

Il Corso vedrà la partecipazione come studenti anche di esperti delle Direzioni Mediche delle Aziende che supportano l'iniziativa.

Il numero di partecipanti previsto è pari a 28 unità (20 specializzandi universitari e giovani di FADOI, 8 componenti delle Direzioni Mediche).

Il corso durerà da lunedì 22 Maggio a venerdì 26 Maggio e prevederà due parti formative.

La prima, dal 22 al 24 Maggio, coinvolgerà i partecipanti con lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche volte ad insegnare la metodologia della ricerca clinica e la stesura di protocolli di sperimentazione clinica, la seconda consisterà nella partecipazione al **10° Forum Nazionale Pharma.**

# Programma scientifico

## LUNEDÌ 22 MAGGIO 2017

- Mattinata Arrivo Partecipanti
- 14:00-14:15 Introduzione  
**M. Scatigna**
- Saluti del Presidente SIF  
**G. Cantelli Forti**
- 14:15-14:30 **I SESSIONE**  
Moderazione e Presentazione del Corso  
**F. Mainini, A. Mugelli, F. Rossi**
- 14:30-15:00 La ricerca clinica come opportunità di crescita per il nostro Paese  
**G. Gussoni**
- 15:00-15:30 I nuovi modelli di ricerca & sviluppo: come nasce l'innovazione  
**L. Bergamini**
- 15:30-16:00 Il ruolo del Comitato Etico nella sperimentazione clinica  
**R. Leone**
- 16:00-16:30 *BREAK*
- 16:30-17:00 La farmacovigilanza nella sperimentazione clinica e Risk Management Plan  
**A. Capuano**
- 17:00-17:30 L'importanza della farmacogenomica nello sviluppo dei farmaci  
**R. Scalamogna**
- 17:30-18:00 Sperimentazioni cliniche e differenze di genere  
**E. Peruzzi**

## MARTEDÌ 23 MAGGIO 2017

### II SESSIONE

Moderazione: **E. Clementi, C. Scarpignato, L. Steardo**

09:00-09:30 Gli studi First in Human e la Sperimentazione clinica di fase II-III

**E. Pesenti**

09:30-10:30 Ricerca indipendente e ricerca collaborativa

**C. Patrono, F. Mainini**

10:30-11:00 Lo sviluppo clinico in pediatria

**R. Termini**

11:00-11:30 *BREAK*

11:30-12:00 Il placebo nella ricerca clinica

**G. Ferrari**

12:00-13:00 Il consenso informato

**R. Danesi, V. Oldani**

13:00-14:00 *PRANZO*

### III SESSIONE

Moderazione: **G. Sava, M.A. Sortino**

14:00-14:40 Il ruolo delle Clinical Research facilities nella sperimentazione clinica

**G. Minotti**

14:40-15:20 Le figure fondamentali dello studio: promotore, sperimentatore, monitor, paziente

**D. Pastrello**

15:20-15:50 Il protocollo di studio

**D. Frigerio**

15:50-16:30 Aspetti statistici e metodologici

**F. Parazzini**

16:30-16:45 *BREAK*

### IV SESSIONE

16:45-18:30 Presentazione di un quesito clinico

**F. Parazzini**

Esercitazione pratica: sviluppo di un protocollo - I parte

**Tutor: F. Parazzini & Esperti Industria**

## MERCOLEDÌ 24 MAGGIO 2017

Moderazione: **R. Danesi, A. Mugelli, F. Rossi**

09:00-12:00 Sviluppo del Protocollo - II parte

**Tutor: F. Parazzini & Esperti Industria**

Presentazione da parte dei gruppi di lavoro

12:00-12:30 Conclusione e Premiazione

**G. Cantelli Forti, M. Scatigna**

## 24-26 MAGGIO 2017

**Il Corso prosegue con la partecipazione  
al 10° Forum Nazionale Pharma**

# Informazioni generali

## SEDE

GRAND HOTEL BRISTOL  
Corso Umberto I, 73 - STRESA (VB)  
Telefono: +39 0323 32601

## ISCRIZIONE

L'iscrizione include:

- Partecipazione ai lavori scientifici
- Documentazione
- Kit congressuale
- Attestato di frequenza
- Pernottamento in camera DUS (IN 22- OUT 26 maggio)  
trattamento pensione completa per le notti di Lunedì 22 – Martedì 23  
Mercoledì 24 – Giovedì 25 maggio
- Pause Caffè come da Programma
- Viaggio in andata e ritorno
- Servizio transfer in arrivo e in partenza
- Assistenza per tutta la durata del Progetto

## MODALITÀ E TERMINI DI ISCRIZIONE

Il Congresso è a numero chiuso e prevede un massimo di 28 Partecipanti:

- 20 specializzandi universitari e Medici FADOI
- 8 componenti Direzioni Mediche.

# 5<sup>o</sup> Summer School

## of Clinical Pharmacology

22-24 Maggio 2017

GRAND HOTEL BRISTOL - STRESA (VB)

## SCHEDA DI ISCRIZIONE

### DATI DEL PARTECIPANTE

COGNOME .....

NOME .....

PARTECIPO IN QUALITÀ DI:

SPECIALIZZANDO (Scuola di Specializzazione .....

AZIENDALE (Azienda .....

Indirizzo .....

Cap ..... Città ..... Prov. ....

Tel. .... Cell. ....

E-mail .....

**Informativa ex art. 13 D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali)** Ai sensi del Decreto legislativo 196/03 La informiamo che i dati personali sopra richiesti verranno trattati per l'adempimento degli atti relativi alla gestione dei meeting/corsi a cui partecipa e verranno archiviati, custoditi ed eventualmente comunicati a terzi esclusivamente per lo scopo sopra indicato. Ai sensi dell'art. 7 del D.lgs. 196/2003 potrà esercitare i Suoi diritti, in ogni momento, contattando il titolare del trattamento NADIREX INTERNATIONAL SRL, Via Riviera n. 39 - Pavia, chiedendo la rettifica o la cancellazione dei dati stessi. Letta l'informativa acconsento al trattamento dei miei dati personali come sopra indicato.

Data ..... Firma .....

### ISCRIZIONE

L'iscrizione include:

- Partecipazione ai lavori scientifici
- Documentazione
- Kit congressuale
- Attestato di frequenza
- Pernottamento in camera DUS (IN 22 - OUT 26 maggio) trattamento pensione completa per le notti di Lunedì 22 – Martedì 23 – Mercoledì 24 – Giovedì 25 maggio
- Pause Caffè come da Programma
- Viaggio in andata e ritorno
- Servizio transfer in arrivo e in partenza
- Assistenza per tutta la durata del Progetto

#### MODALITÀ E TERMINI DI ISCRIZIONE

- Il Congresso è a numero chiuso e prevede un massimo di 28 Partecipanti:
- 20 specializzandi universitari e Medici FADOI
  - 8 componenti Direzioni Mediche.

*Segreteria Organizzativa*



Nadirex International S.r.l.  
Via Riviera, 39 - 27100 Pavia  
Tel. +39.0382.525714-35  
Fax +39.0382.525736  
E-mail: [info@nadirex.com](mailto:info@nadirex.com)  
[info@forumricercaclinica.it](mailto:info@forumricercaclinica.it)  
[www.nadirex.com](http://www.nadirex.com)

