



## **CICLO DI WEBINAR**

# **MEDICINES: REGULATORY TOOLS**

**PERCORSO FORMATIVO PER SOCI GIOVANI SIARV, SIF, SIMEF  
E PER GIOVANI UNDER 38**

**Aspetti generali della regolamentazione della Sperimentazione Clinica**  
27 gennaio 2021

**Gli studi di Fase I**  
24 febbraio 2021

**La fase pre e post-registrativa di un farmaco**  
24 marzo 2021

# MEDICINES: REGULATORY TOOLS

## **Cos'è Medicines: regulatory tools?**

È una scuola di formazione che nasce dalla collaborazione delle società scientifiche Società Italiana Attività Regolatorie, Accesso e FarmacoVigilanza (SIARV), Società Italiana di Farmacologia (SIF) e Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF) le quali, spinte dal desiderio di affrontare le questioni attuali relative al farmaco, hanno deciso di collaborare - integrando le loro specifiche professionalità - creando un percorso formativo per le/i loro giovani soci e per i giovani under 38.

L'emergenza sanitaria causata dalla pandemia COVID-19 impedirà per quest'anno lo svolgimento della Summer School in presenza, ma non rinunciamo alla realizzazione della scuola di formazione, convertendola in un ciclo di webinar.

## **Finalità del corso**

Il corso nasce dalla consapevolezza che i risultati della ricerca, affinché abbiano un valore scientifico, sociale ed economico, hanno bisogno che tutti gli attori coinvolti conoscano a 360° il sistema di ricerca, regolamentazione e politica del farmaco.

Pertanto, il corso ha i seguenti obiettivi:

- a) aumentare le competenze dei partecipanti per finalizzare e gestire i risultati della ricerca scientifica;
- b) creare relazioni ed interazioni tra peers operanti nelle diverse aree del farmaco che stanno maturando le proprie competenze in diversi ambiti nel settore pubblico e nel settore privato; questo anche al fine di permettere ai discenti, soprattutto coloro ancora in Università, di valutare altri ambiti in cui operare;
- c) fornire conoscenze non trasmissibili attraverso libri di testo o attraverso relazioni nel proprio contesto lavorativo sullo sviluppo, registrazione e life-cycle dei medicinali nel contesto europeo e italiano;
- d) fornire ai partecipanti strumenti per potenziare la propria flessibilità cognitiva, e contemporaneamente essere in grado, attraverso le conoscenze acquisite, di potenziare il proprio pensiero critico;
- e) aumentare la connessione tra università, ricerca e mercato, per fornire un trampolino ai partecipanti per diventare ricercatori, insegnanti, professionisti e decisori pronti alle sfide attuali e del futuro.



# CHI SIAMO?

**SIARV** è una società senza fini di lucro fondata nel 1987. SIARV è un riferimento per chi si dedica allo studio e alla gestione delle attività regolatorie ai medicinali per uso umano che richiedono un'autorizzazione alla produzione e commercio da parte dell'Autorità Sanitaria. Tra i suoi principali obiettivi rientrano l'aggiornamento su leggi e documenti emessi dalle autorità italiane, europee o di altri Paesi e pertinenti a medicinali, la creazione di interazioni e collaborazione con le Autorità competenti e gli Enti pubblici e privati coinvolti nelle attività regolatorie, la facilitazione e lo scambio di esperienze professionali, favorendo l'interpretazione e l'applicazione corretta e aggiornata della legislazione e delle normative inerenti medicinali e la promozione dell'educazione regolatoria. SIARV è coinvolta sin dalla propria fondazione in diverse attività tra le quali seminari, congressi, corsi e working party. SIARV collabora anche con vari master presenti in Italia che si occupano di scienze regolatorie.

**SIF:** fondata nel 1939, la Società Italiana di Farmacologia è stata riconosciuta nel 1996 come associazione scientifica non-profit dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica. È membro dell' International Union of Pharmacology (IUPHAR) e della Federation of the European Pharmacological Societies (EPHAR). La membership attuale consiste di circa 1600 soci tra ordinari, onorari, senior, junior e sostenitori. La SIF ha la specifica finalità di promuovere e diffondere in Italia e all'estero gli studi farmacologici e le loro applicazioni.

**SIMeF:** SIMeF promuove e coordina iniziative di carattere scientifico nel campo delle scienze biomediche applicate alla ricerca ed allo sviluppo di nuovi agenti terapeutici al fine di sostenere la ricerca scientifica in Italia, nonché favorire la divulgazione delle conoscenze sia in ambito preclinico che clinico e la formazione scientifica e professionale dei giovani ricercatori. Esprime ufficialmente le opinioni dei soci nell'ambito dei problemi scientifici, tecnici e morali connessi con le loro specifiche attività. Mantiene contatti con le Istituzioni pubbliche e private nell'ambito della ricerca farmaceutica e con altre Società nazionali ed internazionali aventi simili finalità. È formata da circa 1000 Soci, appartenenti prevalentemente all'industria farmaceutica ed a società di ricerca a contratto, attivi nell'area della ricerca e sviluppo dei farmaci e nelle discipline ad essa collegate. Si contraddistingue per la vastità d'interessi culturali, che coprono estesamente tutta l'area della farmacologia applicata, a livello preclinico e clinico.



# MODULO 1

MERCOLEDÌ 27 GENNAIO

## ASPETTI GENERALI DELLA REGOLAMENTAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Moderatore: **S. Vernotico**

- 14.00** Benvenuto e finalità del secondo ciclo di webinar **M.G. Besse**
- 14.05** Saluto del gruppo SIMeF Giovani **M. Spione**
- 14.10** Storia della regolamentazione della Sperimentazione Clinica:  
dalla Dichiarazione di Helsinki al nuovo Regolamento Europeo  
**D. Criscuolo**
- 15.00** Le norme di Buona Pratica Clinica: Perché? **E. Vitali**
- 15.50** Pausa
- 16.10** Ruoli e responsabilità dei Comitati Etici in vista del nuovo  
Regolamento Europeo **A. Vestri**
- 17.00** Domande ai relatori **Tutti**
- 17.30** Conclusioni



# MODULO 2

MERCOLEDÌ 24 FEBBRAIO

## GLI STUDI DI FASE I

Moderatori: **M. Di Mario – M. Spione**

- 14.00** La pianificazione di uno studio di Fase I in Italia **P. Canese**
- 14.45** Il ruolo della Commissione Fase I dell'ISS **M.F. Cometa**
- 15.30** Domande ai relatori **Tutti**
- 15.45** Pausa
- 16.00** Il ruolo delle CRO per uno studio di Fase I in Italia **M. Martignoni**
- 16.45** Lo svolgimento di un audit GCP nei centri di Fase I **F. Bucchi**
- 17.15** Domande ai relatori **Tutti**
- 17.30** Conclusioni



# MODULO 3

MERCOLEDÌ 24 MARZO

## LA FASE PRE E POST-REGISTRATIVA DI UN FARMACO

Moderatori: **M. Fazzi D'Orsi - A. Grolla**

- |              |  |                     |
|--------------|--|---------------------|
| <b>14.00</b> | <b>Il dossier IMPD: aspetti critici</b>  | <b>D. Criscuolo</b> |
| <b>14.30</b> | <b>Il disegno di uno studio registrativo: impostazione e considerazioni per la valutazione delle Agenzie Regolatorie</b> | <b>M. D'Amato</b>   |
| <b>15.15</b> | <b>Domande ai relatori</b>   | <b>Tutti</b>        |
| <b>15.30</b> | <b>Pausa</b>   |                     |
| <b>15.45</b> | <b>La Fase IV e la Real World Evidence</b>   | <b>M. Spione</b>    |
| <b>16.30</b> | <b>Aspetti critici nell'interazione con i CE</b>   | <b>I. Maruti</b>    |
| <b>17.15</b> | <b>Domande ai relatori</b>   | <b>Tutti</b>        |
| <b>17.30</b> | <b>Conclusioni</b>   |                     |



# ELENCO MODERATORI E RELATORI

**Marie-Georges Besse**

**Francesca Bucchi**

**Paola Canese**

**Maria Francesca Cometa**

**Domenico Criscuolo**

**Massimo D'Amato**

**Martina Di Mario**

**Mario Fazzi D'Orsi**

**Ambra Grolla**

**Monica Martignoni**

**Ilaria Maruti**

**Mario Spione**

**Silvia Vernotico**

**Annarita Vestri**

**Edoardo Vitali**

**Presidente SIMeF**

**Consulente**

GCP QA & Auditor

**Roche SpA**

Therapeutic Area Leader Oncology-Hematology PDG  
Country Clinical Operations-Italy

**Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Ricerca  
e Valutazione preclinica e clinica dei farmaci**

Direttore Unità operativa Valutazione preclinica e clinica  
dei farmaci / Segretario Commissione sperimentazione  
clinica di Fase I

**Genovax - SIMeF**

**Rottapharm Biotech S.r.l.**

Direttore delle Ricerche Cliniche

**Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Ricerca  
e Valutazione preclinica e clinica dei farmaci**

Assessor Borsista

**Bayer S.p.a.**

Clinical Research Associate

**Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del  
Piemonte Orientale, Novara**

Assegnista di Ricerca

**IQVIA RDS Italy**

Regulatory and Start Up Head Italy

**Roche SpA**

Study Start up Manager

**Servier Italia SpA - SIMeF**

Medical Lead Oncology & Hematology

**Guna S.p.A.**

Production Manager

**Sapienza Università di Roma**

Professore Ordinario di Statistica Medica

**Angelini Pharma S.p.A.**

GCP&GLP Quality Assurance Manager



## COMITATO SCIENTIFICO

Jacopo Angelini	Coordinatore del Gruppo Giovani SIF
Nicolò Bendinelli	Coordinatore del Gruppo Giovani SIARV
Marie-Georges Besse	Presidente SIMeF
Enrico Bosone	Presidente SIARV
Elisabetta Caiazza	Membro del Direttivo Gruppo Giovani SIF
Michela Campolo	Membro del Direttivo Gruppo Giovani SIF
Domenico Criscuolo	Past President SIMeF
Ambra Grolla	Membro del Direttivo Gruppo Giovani SIF
Giorgio Racagni	Presidente SIF
Rossana Roncato	Membro del Direttivo Gruppo Giovani SIF
Mario Spione	Coordinatore del Gruppo Giovani SIMeF
Valeria Viola	Coordinatrice Senior del Gruppo Giovani SIARV
Cristina Vilei	Coordinatore del Gruppo Giovani SIARV

### MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Il corso “Medicines: Regulatory Tools” è rivolto prioritariamente a tutti soci SIARV, SIF, SIMeF under 38, che hanno diritto di prelazione fino al 8 gennaio 2021.

A partire dal 9 gennaio 2021, le iscrizioni saranno aperte a tutti i professionisti del farmaco under 38, per un numero massimo di 200 iscritti totali.

### LINK ISCRIZIONI

La partecipazione ha un costo di € 60,00 da donare direttamente al Banco Farmaceutico secondo le indicazioni che troverete al seguente link: <https://www.bancofarmaceutico.org/dona-ora>

Al momento di effettuare la donazione, va inserita la causale: DONAZIONE CORSO SIMEF SIF SIARV

#### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA E SCIENTIFICA

SIMeF - Società Italiana di Medicina Farmaceutica

Viale Abruzzi,32 - 20131 Milano

Tel: +39 02 29536444

E-mail: segreteria@simef.it

