

## INFORMAZIONI

### DATA E SEDE

Venerdì 15 Ottobre 2021, dalle ore 9.00 alle ore 15.45  
Sala Convegni, Antico Borgo della Certosa  
V.le Certosa, 42 - 27012 Certosa di Pavia (PV)

### ISCRIZIONE

Si ricorda che, come da DL 23 luglio 2021 n. 105, per partecipare a convegni in presenza è obbligatorio essere in possesso del GREEN PASS.

La partecipazione all'evento è gratuita, è necessario iscriversi on line **entro il 13 Ottobre 2021**.

Di seguito riportiamo L'URL per iscriversi all'evento.  
<https://forms.office.com/r/g2iy9ACQcp>

Oppure è possibile inquadrare il **QR CODE** nella pagina seguente.  
Sarà inviata una mail di conferma iscrizione, previa valutazione del comitato scientifico.

L'iscrizione dà diritto a: partecipazione ai lavori scientifici, lunch, attestato di partecipazione, attestato ECM.

Evento indirizzato a chi è coinvolto in attività di ricerca clinica con farmaci e dispositivi medici. La partecipazione in presenza può essere limitata dalla disponibilità di posti.

### ACCREDITAMENTO E.C.M.

Provider: Pragma Congressi S.r.l. (ID 918)  
Tel. 0382 309579 - [info@pragmacongressi.it](mailto:info@pragmacongressi.it)

Partecipanti accreditati **n. 150**

ID ECM: **332985**; N. CREDITI: **3,5**

Professioni accreditate: **Farmacista** (Disciplina: Farmacia ospedaliera), **Biologo, Infermiere, Psicologo, Medico** (Discipline: Allergologia ed immunologia clinica, Anatomia patologica, Anestesia e rianimazione, Angiologia Audiologia e foniatra, Biochimica clinica, Cardiocirurgia, Cardiologia, Chirurgia generale, Chirurgia maxillo-facciale, Chirurgia pediatrica, Chirurgia plastica e ricostruttiva, Chirurgia toracica, Chirurgia vascolare, Dermatologia e venereologia, Direzione medica di presidio ospedaliero, Ematologia, Endocrinologia, Farmacologia e tossicologia clinica, Gastroenterologia, Genetica medica, Geriatria, Ginecologia e ostetricia, Igiene degli alimenti e della nutrizione, Igiene epidemiologia e sanità pubblica, Laboratorio di genetica medica, Malattie dell'apparato respiratorio, Malattie infettive, Malattie metaboliche e diabetologia, Medicina e chirurgia di accettazione e di urgenza, Medicina fisica e riabilitazione, Medicina interna, Medicina legale, Medicina nucleare, Medicina trasfusionale, Microbiologia e virologia, Nefrologia, Neonatologia, Neurochirurgia, Neurofisiopatologia, Neurologia, Neuropsichiatria infantile, Neuroradiologia, Oftalmologia, Oncologia, Ortopedia e traumatologia, Otorinolaringoiatria, Patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche), Pediatria, Psichiatria, Radiodiagnostica, Radioterapia, Reumatologia, Scienza dell'alimentazione e dietetica, Urologia e relative discipline equipollenti)

L'attestato ECM sarà inviato via mail, dopo il congresso, a coloro che, alla chiusura dei lavori, avranno restituito debitamente compilati il questionario e la scheda di valutazione ECM.

## Con il patrocinio di



ASSOLOMBARDA



FARMINDUSTRIA



FEDERCHIMICA  
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie



FICOG | Federation of Italian Cooperative Oncology Groups



fondazione GIMEMA <sup>onlus</sup>

per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica sulle malattie ematologiche. FRANCO MANELLI



Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



Società Italiana di Medicina Farmaceutica  
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo  
U.O.S.D. Servizio Amministrativo Ricerca e Sviluppo  
Ufficio Organizzazione Congressi  
Tel. 0382 50 3490/3467 - Cell. 331 6408688  
E-mail: [congressi@smatteo.pv.it](mailto:congressi@smatteo.pv.it)



Fondazione IRCCS  
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

# RICERCA CLINICA: VERSO NUOVI CONTESTI NORMATIVI

Il regolamento  
sulla sperimentazione clinica  
e dispositivi medici:  
impatti ed opportunità



**15 Ottobre 2021**  
Antico Borgo della Certosa

**PRESIDENTE DEL CONVEGNO**

Carlo Nicora  
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

## PRESENTAZIONE DEL CONVEGNO

Il Regolamento n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano abroga la direttiva 2001/20/CE.

E' un provvedimento che si propone di creare un quadro uniforme nella Unione Europea per l'autorizzazione degli studi clinici da parte di tutti gli Stati Membri interessati con un'unica valutazione. Rimangono alcuni nodi critici, la cui risoluzione è demandata ai singoli Stati Membri, quali ad esempio la modalità di interazione con i Comitati Etici, la copertura assicurativa per gli studi sia profit che no-profit, l'ambiguità circa la possibilità di remunerare i pazienti per la perdita di guadagno legata alla partecipazione ad un trial clinico e non soltanto la previsione di un eventuale rimborso spese, la necessità di armonizzare le normative nazionali in materia di consenso informato e protezione dei dati personali nelle popolazioni vulnerabili (minori, donne in gravidanza o in allattamento, soggetti incapaci di dare il proprio consenso, sperimentazioni in condizioni di emergenza).

Il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici è entrato in vigore il 26 maggio 2021 e introduce aspetti con impatto anche sulla ricerca clinica.

Il cambiamento normativo e culturale a cui andiamo incontro, il rispetto delle tempistiche autorizzative, insieme alla necessità di generare dati robusti e affidabili nel rispetto prioritario della sicurezza del paziente, sarà d'ora in poi la sfida per rendere competitiva la ricerca clinica nel nostro paese e nella Unione Europea.

## PROGRAMMA

- 09.00 Registrazione
- 09.30 **Saluto delle Autorità**  
*G. Pavesi - Direttore Generale Welfare Regione Lombardia*  
*A. Venturi - Presidente Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo*
- 09.50 **Il contesto della Ricerca Clinica nel nostro Paese - S. Scaccabarozzi**
- 10.00 **Assistenza e ricerca - sinergie per un futuro sostenibile - C. Nicora**

## I SESSIONE

*Moderatore: G. Apolone*

- 10.15 **La Lombardia come esempio per la Ricerca Clinica - I. Fortino**
- 10.35 **Gli aspetti tecnici del Regolamento Europeo - R. Cavallini**
- 10.55 **Decreti attuativi - S. Petraglia**
- 11.15 **Impatto del Regolamento Europeo per la Ricerca Indipendente - M. Vignetti**
- 11.35 **Il ruolo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici - C. Petrini**
- 11.50 Discussione
- 12.30 Lunch

## II SESSIONE

*Moderatore: A. Gavazzi*

- 13.30 **L'impatto del Regolamento dei Dispositivi Medici sull'attività di Ricerca Clinica - P. Calamea, M.G. Leone**
- 13.50 **I dispositivi medici: dalla validazione alla vigilanza - A. Bocchieri**
- 14.10 **Innovazione nella gestione della Ricerca Clinica: dalla digitalizzazione agli studi decentralizzati - I. Maruti**
- 14.30 **Terapie Avanzate: sfide e opportunità per le strutture di Ricerca Indipendente - M. Zecca**
- 14.50 **I Comitati Etici come garanzia di pluralità, efficienza e competenza - R. Iardino**
- 15.10 Discussione
- 15.30 **Conclusione - M.U. Mondelli**
- 15.45 Test di valutazione ECM e chiusura dei lavori

## FACULTY

- Giovanni APOLONE**  
*Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano*
- Andrea BOCCHIERI**  
*Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*
- Pietro CALAMEA**  
*Ministero della Salute*
- Ramona CAVALLINI**  
*MSD Italia S.r.l.*
- Ida FORTINO**  
*Regione Lombardia*
- Antonello GAVAZZI**  
*Fondazione FROM; Comitato Etico Pavia*
- Rosaria IARDINO**  
*Fondazione The Bridge*
- Maria Grazia LEONE**  
*Ministero della Salute*
- Ilaria MARUTI**  
*Roche S.p.A.*
- Carlo NICORA**  
*Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; FIASO, Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere*
- Mario Umberto MONDELLI**  
*Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*
- Giovanni PAVESI**  
*Regione Lombardia*
- Sandra PETRAGLIA**  
*AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco*
- Carlo PETRINI**  
*ISS, Istituto Superiore di Sanità; Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*
- Sergio SCACCABAROZZI**  
*Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*
- Alessandro VENTURI**  
*Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*
- Marco VIGNETTI**  
*Fondazione GIMEMA Onlus*
- Marco ZECCA**  
*Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*