



Seminario sul tema
**Nuovo regolamento
delle sperimentazioni
cliniche: opportunità e sfide**
• **FOGGIA • 20 Aprile 2018**
Sala Trecca c/o Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Provincia di Foggia

Nome e Cognome _____

Luogo di nascita _____

Data di nascita _____

Codice fiscale _____

Istituto o Ente di appartenenza _____

Reparto _____

☐ **Medico Chirurgo**
Specializzazione _____

☐ **Farmacista Ospedaliero**

☐ **Farmacista Territoriale**

☐ **Uditore**

Cellulare _____

E-mail _____

Inquadramento Professionale:

☐ **LIBERO PROFESSIONISTA** ☐ **DIPENDENTE** ☐ **CONVENZIONATO**

☐ Dichiaro di essere dipendente di struttura sanitaria, di aver ottemperato agli obblighi in materia di informativa all'ente di appartenenza e di aver richiesto ed ottenuto l'autorizzazione a partecipare all'evento.

☐ Dichiaro di non essere dipendente di struttura sanitaria e/o di non essere assoggettato all'obbligo di segnalazione all'ente di appartenenza.

Authorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del D. Lgs. 196/2003.

Data _____ Firma _____

INFORMAZIONI GENERALI

I lavori del seminario si terranno presso la sala Trecca dell'Ordine dei Medici e Chirurghi ed Odontoiatri della provincia di Foggia, Via Vincenzo Acquaviva, 48 - 71122 Foggia.
La Segreteria del seminario si riserva il diritto di apportare tutte le variazioni che si rendessero necessarie per il buon andamento dello stesso.

PROGRAMMA NAZIONALE DI EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Il seminario è stato inserito nel Piano Formativo annuale 2018 per la Formazione Continua in Medicina realizzato dal Provider Incontritalia codice n. 857.

L'accreditamento è stato effettuato esclusivamente per un numero totale di n. 70 partecipanti tra Medici Chirurghi e Farmacisti specialisti in "Area Interdisciplinare".

Il Provider ha assegnato a questo seminario n. 7 crediti (evento n. 857- 219944).

Successivamente sarà rilasciato l'attestato di partecipazione ECM, per il conseguimento del quale è obbligatorio partecipare alla giornata del seminario, seguendo per intero il programma dei lavori, apporre la firma di presenza all'inizio e alla fine della giornata, compilare la scheda di valutazione dell'evento ed effettuare l'esame pratico finale.

Tale modulistica dovrà essere consegnata alla Segreteria del seminario.

La certificazione non potrà essere rilasciata in caso di consegna del questionario ECM prima della fine dei lavori e a mezzo terzi.
Obiettivo formativo: 1 Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence Based Practice (EBM - EBN - EBP)

ISCRIZIONE AL SEMINARIO (PARTECIPANTI ECM)

L'iscrizione è gratuita e dà diritto a:

- partecipare ai lavori;
- ricevere l'attestato di partecipazione;
- fruire dei servizi inseriti in programma.

Per l'iscrizione è necessario compilare l'apposita scheda inviandola alla Segreteria organizzativa Incontritalia Srl alla e-mail segreteria23@incontritaliacongressi.it entro il 18/04/2018 e comunque fino ad esaurimento dei posti disponibili.

RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL CORSO

Dott.ssa Maria Ernestina FAGGIANO

Dirigente Farmacista – A.O.U. Consorziato Policlinico Bari

PROVIDER & SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



PROVIDER NAZIONALE ECM ACCREDITATO AL N. 857

Organizzazione Meeting e Congressi

Via Venezia, 46 – 70122 Bari

Tel. 080/5212194 – Cell. 345/3202558

E-mail: segreteria23@incontritaliacongressi.it

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONATO DI

abbvie



Biogen



EVENTO SPONSORIZZATO DA



Stampato nel mese di settembre 2017 da STAMPASUD S.p.A. - Motola (TA)

Con il patrocinio di



Seminario sul tema

**Nuovo regolamento
delle sperimentazioni
cliniche:
opportunità e sfide**



• **FOGGIA • Venerdì 20 Aprile 2018**

Sala Trecca c/o Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Foggia



Educazione Continua in Medicina
Ministero della Salute

Da inviare compilata alla Segreteria Organizzativa
Incontritalia – Bari a mezzo e-mail a
segreteria23@incontritaliacongressi.it entro il 18/04/2018

RELATORI

- **Dott.ssa Paola AITA**
Dirigente delle professionalità sanitarie
Ufficio Sperimentazione Clinica
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco
- **Dott. Filippo BUCCELLA**
Presidente “Accademia dei pazienti” – Roma
- **Dott.ssa Maria Ernestina FAGGIANO**
Dirigente Farmacista
A.O.U. Consorziiale Policlinico – Bari
- **Dott. Pietro GATTI**
Direttore U.O.C. di Medicina Interna
Presidio Ospedaliero di Ostuni-Fasano ASL BR
- **Prof. Gianluca GRASSIA**
Ricercatore Università di Glasgow (Scozia)
- **Dott. Andrea MARINOZZI**
Coordinatore Area Sperimentazioni cliniche SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie
Dirigente Farmacista A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona
- **Dott.ssa Mihaela NICA**
Value e Access Manager – Novartis Farma SpA
- **Prof. Cristoforo POMARA**
Professore Ordinario Medicina Legale
Università degli Studi di Catania
- **Mons. Dott. Marco TRIVISONNE**
Cappellano Universo Salute “Don Uva” – Foggia
- **Dott.ssa Filomena VECCHIONE**
Coordinatore Area Dispositivi Medici SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie
Dirigente Farmacista A.O. “A. Cardarelli” – Napoli
- **Dott. Giovanni VILLONE**
Direzione Sanitaria A.O.U. “Ospedali Riuniti” – Foggia

PROGRAMMA

VENERDI 20 APRILE 2018

- Ore 8,30
Registrazione dei partecipanti.
Caffè di benvenuto.
- Ore 9,00
Introduzione ai lavori.
Dott.ssa Maria Ernestina FAGGIANO
Dott. Giovanni VILLONE
- Ore 9,30
Saluti.
Dott. Vito PIAZZOLLA
Direttore Generale – ASL FG
Dott. Antonio BATTISTA
Direttore Sanitario – ASL FG
Vice Presidente Nazionale ANMDO
Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera
Dott. Alfonso MAZZA
Presidente Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Provincia di Foggia

SESSIONE

- Ore 10,00
Il Regolamento Europeo 536/2014:
situazione attuale e futuri sviluppi.
Dott.ssa Paola AITA
- Ore 10,45
Storia del farmaco: dall'idea all'utilizzo.
Dott. Filippo BUCCELLA
Dott. Pietro GATTI
Prof. Gianluca GRASSIA
- Ore 12,45
Discussione.
- Ore 13,30
Pausa pranzo.

- Ore 14,30
La gestione del farmaco sperimentale.
Dott. Andrea MARINOZZI
- Ore 15,15
La sperimentazione clinica con dispositivi medici.
Dott.ssa Filomena VECCHIONE
- Ore 16,00
Aspetti etici nella sperimentazione clinica.
Prof. Cristoforo POMARA
Mons. Dott. Marco TRIVISONNE
- Ore 17,30
Le aziende farmaceutiche e il nuovo regolamento sulle sperimentazioni cliniche.
Dott.ssa Mihaela NICA
Relazione extra ECM
- Ore 17,45
Discussione.
- Ore 18,30
Questionario finale a risposta multipla.
Compilazione del modulo di valutazione.
- Ore 19,00
Chiusura dei lavori.

L'entrata in vigore del Regolamento 536/2014 costituirà un'opportunità fondamentale per il sistema Italia segnando il passaggio dalla gestione nazionale delle sperimentazioni cliniche a quella coordinata a livello europeo. L'Italia ha fatto segnare negli ultimi anni una crescita delle sperimentazioni, come confermato nell'ultimo rapporto di AIFA di fine 2017 ed il nuovo Regolamento europeo, che vuole colmare le lacune della normativa attuale in relazione alla valutazione e all'autorizzazione di studi clinici multinazionali, sicuramente gioverà alla ricerca italiana che si inserisce a piè sospinto in un contesto internazionale. Il nostro Paese, pertanto, grazie all'opportunità offerta dal nuovo Regolamento, si candida a diventare uno degli hub europei per i trials. L'Italia, infatti, come sarà dimostrato nella giornata di studio e approfondimento, ha le caratteristiche per una posizione di leadership: ottimi ricercatori, start up nel biotech, paranelle Terapie Avanzate e una proficua sinergia tra Istituzioni e privato. Intento del seminario è quello di individuare precocemente le aree su cui intervenire affinché l'eccellenza dell'intero sistema nel campo della ricerca clinica si traduca in ulteriori opportunità di crescita e di attrattività per il settore, attraverso esperienze ad elevati standard di affidabilità e competenza, che contemplano, tra gli altri l'eticità delle sperimentazioni cliniche sia dal punto di vista farmacologico sia da quello prettamente umano.