



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



con il patrocinio di



Associazione Italiana di Medicina Nucleare
ed Imaging Molecolare



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON
RADIOFARMACI E IL NUOVO
REGOLAMENTO 536/2014:
BASTERÀ PER RISPONDERE AGLI
UNMET CLINICAL NEED?**

MERCOLEDÌ 14 E 21 APRILE - ORE 15:00/17:30

SAVE THE DATE

WEBINAR

**La sperimentazione clinica con radiofarmaci
e il nuovo Regolamento 536/2014:
basterà per rispondere agli unmet clinical need?**

**Prima sessione - Mercoledì 14 Aprile 2021
Seconda sessione - Mercoledì 21 Aprile 2021
ore 15:00 - 17:30**

Il nuovo Regolamento 536/2014 apporterà cambiamenti alla legislazione attualmente in vigore per la sperimentazione clinica dei medicinali, modificando la documentazione e le procedure per l'autorizzazione. La sua entrata in vigore prevista per Dicembre 2021 in concomitanza con l'avvio del sistema unico di gestione elettronica "EU Clinical Trial Information System -CTIS" che andrà ad uniformare l'intero processo di gestione delle sperimentazioni cliniche con medicinali in ambito Europeo. I Radiofarmaci, per le loro peculiari caratteristiche (la gestione della radioattività, la breve/spesso brevissima emivita, la necessità di misure di radioprotezione, ecc.), sono medicinali che richiedono autorizzazioni, attrezzature, personale, conoscenze specifiche che possono essere realizzate solo in alcune strutture pubbliche e in poche imprese private specializzate in questo settore.

Il ciclo dei webinar, al quale partecipano relatori che operano in entrambi i settori, pubblico e privato, vuole mettere in evidenza le difficoltà e le opportunità derivanti dall'applicazione del nuovo Regolamento. In particolare, nel primo dei due webinar si affronteranno le problematiche tecnico-organizzative delle strutture che operano nel settore e che si dovranno adeguare alle richieste imposte dall'applicazione del regolamento stesso con l'obiettivo di verificarne le limitazioni e le prospettive. Nel secondo webinar si affronteranno alcune problematiche pratiche che impattano sulla proprietà intellettuale, sul supporto delle CRO (Clinical Research Organization) nella organizzazione e gestione delle sperimentazioni, il ruolo dei

Comitati Etici e delle Autorità Competenti nel processo decisionale di autorizzazione e le problematiche tra sperimentatore e radiofarmacia durante il l'attuazione della sperimentazione clinica.

Programma e modalità di iscrizione saranno disponibili a breve.

SEGRETERIA AFI

www.afiscientifica.it | segreteria@afiscientifica.it

Tel: +39 02 4045361 | Fax: +39 02 48717573

Viale D. Ranzoni 1, 20149 Milano