

# Le Sperimentazioni Cliniche di Medicinali alla Luce del Regolamento

## UE 536/2014

Martedì 23 Giugno 2015

### **09:00** Registrazione e welcome coffee

### **09:15** Introduzione ai lavori a cura del chairman

Roberto Verna, Professore Ordinario di Patologia Clinica - Università degli Studi di Roma La Sapienza

### **09:30** Le nuove regole in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali; rilievi critici e problemi applicativi.

Perchè una nuova regolamentazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali?

Le nuove procedure di valutazione comune, il funzionamento del portale Ue e della banca dati;

Processo di valutazione combinato tra i vari Stati membri;

Le sperimentazioni a basso livello di intervento;

Le nuove norme in materia di consenso informato e di copertura assicurativa;

Rilievi critici e sfide poste dall'applicazione della nuova normativa.

Roberto Cursano, Counsel - Studio Professionale Associato a Baker & McKenzie

### **10:30** L'impatto della nuova normativa in materia di sperimentazioni cliniche sulle C.R.O.

La nuova Clinical Trial Regulation e il ruolo delle CRO;

Differenze tra il Portale della sperimentazione UE e i più importanti registri delle sperimentazioni;

Stato di avanzamento della progettazione del Portale e previsioni d'implementazione;

Ruolo delle CRO nei processi di autorizzazione a nuove sperimentazioni.

Stefano Marini, Presidente - Eucrof (European Contract Research Organization Federation)

### **11:15** Coffee break

### **11:30** L'impatto delle regole comunitarie sui Comitati Etici

Roberto Poscia, Scientific Director Clinical Trial Center - Policlinico Umberto I

### **12:00 Le sperimentazioni cliniche in Italia. Quali cambiamenti con l'introduzione delle nuove**

Roberto Verna, Professore Ordinario di Patologia Clinica - Università degli Studi di Roma La Sapienza  
Ugo Lancia, Professore a contratto esterno di Metodologia Sperimentale, corso di Laurea in Farmacia -  
Università degli Studi di Tor Vergata

Paolo Dionisio, Director of HQ Pharmacovigilance & Regulatory Medical Support - Angelini (ACRAF SpA)

Stefano Marini, Presidente - Eucrof (European Contract Research Organization Federation)

Roberto Cursano, Counsel - Studio Professionale Associato a Baker & McKenzie

### **13:30 Pranzo**

### **14:15 L'impatto della nuova disciplina sugli sponsor di sperimentazioni cliniche di medicinali**

Roberto Verna, Professore Ordinario di Patologia Clinica - Università degli Studi di Roma La Sapienza

Luisa De Stefano, Business Support Leader Medical Affairs & Clinical Operations - Roche

Paolo Dionisio, Director of HQ Pharmacovigilance & Regulatory Medical Support - Angelini (ACRAF SpA)

Roberto Cursano, Avvocato - Studio Professionale Associato a Baker & McKenzie

### **15:30 Dibattito e chiusura dei lavori**

**Organizzato da :**



**Sponsor :**

