Seconda Università degli Studi di Napoli - Facoltà di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Medicina Sperimentale - Sez. di Farmacologia "L. Donatelli"

CRUI Conferenza dei Rettori delle Università Italiane

FARMINDUSTRIA

SIF

Fondazione DEI Onlus

Società di Scienze Farmacologiche Applicate

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI E IL NUOVO DECRETO LEGISLATIVO 211/2003

Napoli, 20 aprile 2004

Seconda Università degli Studi di Napoli - Sala Conferenze della Facoltà di Medicina e Chirurgia
Via S. M. di Costantinopoli, 104 - 80138 Napoli

PROGRAMMA

ore 8.30 *Registrazione dei partecipanti* ore 8.45 *Saluto delle Autorità* ore 8.55 *Introduzione del Corso:* Francesco Rossi (Napoli)

I SESSIONE

Moderatori
F. De Tomasi (Roma)
G.L. Gessa (Cagliari)
E. Stefanelli (Roma)

ore 9.00-9.40
Lo sviluppo clinico di un nuovo farmaco
E. Agabiti Rosei (Brescia)
G. Assogna (Roma)

ore 9.40-10.10
Il ruolo dei Comitati Etici
L. Berrino (Napoli)
A. Filippelli (Napoli)

ore 10.10-10.30
Stato attuale e prospettive della sperimentazione clinica in Italia
N. Martini (Roma)

ore 10.30-10.45
Discussione

ore 10.45-11.00
Coffee Break

II SESSIONE

Moderatori
G. Biggio (Cagliari)
V. Cuomo (Roma)
F. De Santis (Roma)

Ore 11.00-11.20
Il nuovo Decreto Legislativo sulla sperimentazione clinica
C. Tomino (Roma)

ore 11.20-12.00
Il parere dei clinici e dei farmacologi
G. Scagliotti (Torino)
A. Mugelli (Firenze)

ore 12.00-12.20
Il parere dei Comitati Etici
M. Del Tacca (Pisa)

ore 12.20-13.00
Il parere dell'industria farmaceutica e delle CROs
M. Scatigna (Firenze)
D. Criscuolo (Milano)

ore 13.00-13.15
Discussione

ore 13.15-14.30
Colazione di lavoro

III SESSIONE

Moderatori:
M. Carruba (Milano)
F. Rossi (Napoli)

ore 14.30-14.50
Le nuove opportunità per la Fase I
S. Vella (Roma)

ore 14.50-15.30
Autorità regolatorie e verifiche sulla sperimentazione clinica
U. Filibeck (Roma)
P. A. Monici Preti (Parma)

ore 15.30-15.50
Gli studi spontanei nel contesto della nuova direttiva
P. Antonini (Roma)

ore 15.50-16.05
Discussione

ore 16.05-16.20
Coffee Break

IV SESSIONE

Moderatori:
M. Agostini (Roma)
F. Drago (Catania)

ore 16.20-17.00
Ruolo del Medico di medicina generale e del Pediatra di libera scelta nella sperimentazione clinica
C. Cricelli (Firenze)
A. Ceci (Bari)

ore 17.00-17.45
Compiti della Farmacovigilanza nella sperimentazione clinica
A.P. Caputi (Messina)
S. De Santis (Roma)
C. Pintus (Roma)

ore 17.45-18.00
Discussione

ore 18.00
Conclusioni del corso

COORDINATORE DEL CORSO

Prof. Francesco Rossi
Ordinario di Farmacologia
Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia
Seconda Università degli Studi di Napoli

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Prof. Liberato Berrino (Seconda Università di Napoli)
Prof.ssa Amelia Filippelli (Seconda Università di Napoli)
Prof. Sabatino Maione (Seconda Università di Napoli)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dott.ssa Maria Teresa Cascini
Hobby Viaggi
Via San Pasquale a Chiaia, 5 - 80121 Napoli
Tel. 081/415824 - 081/415924 - Fax: 081406258
E-mail: hobbyviaggi@libero.it

Dott.ssa Amalia Avolio - Dott. ssa Annalisa Capuano - Dott.ssa Filomena Mazzeo
Dipartimento di Medicina Sperimentale - Sez. Farmacologia *"L. Donatelli"*
Via S. M. di Costantinopoli, 16 - 80138 - Napoli
Tel. 081 5665805 /5667652 - Fax 081 5667503
e-mail: filomena.mazzeo@unina2.it

Seconda Università degli Studi di Napoli
Facoltà di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Medicina Sperimentale
Sez. di Farmacologia "L. Donatelli"

Fondazione DEI Onlus

Società di Scienze Farmacologiche Applicate

La sperimentazione clinica dei farmaci e il nuovo Decreto Legislativo 211/2003

Napoli, 20 aprile 2004

Sala Conferenze della Facoltà di Medicina e Chirurgia
Seconda Università degli Studi di Napoli
Via S. M. di Costantinopoli, 104 - 80138 Napoli

PROGRAMMA

ore 8.30 Registrazione dei partecipanti

ore 8.45 Saluto delle Autorità

ore 8.55 *Introduzione del Corso*
Francesco Rossi (Napoli)

I sessione

Moderatori F. De Tomasi (Roma)
G.L. Gessa (Cagliari)
E. Stefanelli (Roma)

ore 9.00-9.40 *Lo sviluppo clinico di un nuovo farmaco*
E. Agabiti Rosei (Brescia)
G. Assogna (Roma)

ore 9.40-10.10 *Il ruolo dei Comitati Etici*
L. Berrino (Napoli)
A. Filippelli (Napoli)

ore 10.10-10.30 *Stato attuale e prospettive della sperimentazione clinica in Italia*
N. Martini (Roma)

ore 10.30-10.45 *Discussione*

ore 10.45-11.00 *Coffee Break*

II sessione

Moderatori	G. Biggio (Cagliari) V. Cuomo (Roma) F. De Santis (Roma)
Ore 11.00-11.20	*Il nuovo Decreto Legislativo sulla sperimentazione clinica* C. Tomino (Roma)
ore 11.20-12.00	*Il parere dei clinici e dei farmacologi* G. Scagliotti (Torino) A. Mugelli (Firenze)
ore 12.00-12.20	*Il parere dei Comitati Etici* M. Del Tacca (Pisa)
ore 12.20-13.00	*Il parere dell'industria farmaceutica e delle CROs* M. Scatigna (Firenze) D. Criscuolo (Milano)
ore 13.00-13.15	*Discussione*
ore 13.15-14.30	*Colazione di lavoro*

III Sessione

Moderatori: M. Carruba (Milano)
F. Rossi (Napoli)

ore 14.30-14.50 *Le nuove opportunità per la Fase I*
S. Vella (Roma)

ore 14.50-15.30 *Autorità regolatorie e verifiche sulla sperimentazione clinica*
U. Filibeck (Roma)
P. A. Monici Preti (Parma)

ore 15.30-15.50 *Gli studi spontanei nel contesto della nuova direttiva*
P. Antonini (Roma)

ore 15.50-16.05 *Discussione*

ore 16.05-16.20 *Coffee Break*

IV Sessione

Moderatori: M. Agostini (Roma)
F. Drago (Catania)

ore 16.20-17.00 *Ruolo del Medico di medicina generale e del Pediatra di libera scelta nella sperimentazione clinica*
C. Cricelli (Firenze)
A. Ceci (Bari)

ore 17.00-17.45 *Compiti della Farmacovigilanza nella sperimentazione clinica*
A.P. Caputi (Messina)
S. De Santis (Roma)
C. Pintus (Roma)

ore 17.45-18.00 *Discussione*

ore 18.00 *Conclusioni del corso*

ELENCO MODERATORI E RELATORI

ENRICO AGABITI ROSEI
Direttore Cattedra di Medicina Interna
Università degli Studi di Brescia

MAURIZIO AGOSTINI
Responsabile Area Tecnico-Scientifica/Ricerca
ed Epidemiologia
Farmindustria

PAOLA ANTONINI
Direttore Medical Affairs
Merck Sharp & Dohme Italia e SSFA

GIUSEPPE ASSOGNA
Direttore Medico ORGANON Italia S.p.A. - SSFA

LIBERATO BERRINO
Associato di Farmacologia
Seconda Università degli Studi di Napoli

GIOVANNI BIGGIO
Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Cagliari

ACHILLE P. CAPUTI
Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Messina

MICHELE CARRUBA
Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Milano

ADRIANA CECI
Associato di Pediatria
Università degli Studi di Bari

CLAUDIO CRICELLI
Presidente SIMG

DOMENICO CRISCUOLO
Direttore Ricerche Cliniche CRC - SSFA

VINCENZO CUOMO
Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

MARIO DEL TACCA
Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Pisa

FRANCESCO DE TOMASI
Direttore Regionale CRD WYETH - SSFA

FRANCESCO DE SANTIS
Membro di Giunta Farmindustria
Delegato alla Ricerca

STEFANIA DE SANTIS
Responsabile Farmacovigilanza Sigma Tau

FILIPPO DRAGO
Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Catania

UMBERTO FILIBECK
Dirigente Ufficio Ispezione GCP/GMP
Ministero della Salute

AMELIA FILIPPELLI
Associato di Farmacologia
Seconda Università degli Studi di Napoli

GIAN LUIGI GESSA
Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Cagliari
Presidente SIF

NELLO MARTINI
Direttore Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Ministero della Salute

P. ALESSANDRO MONICI PRETI
Direttore Medico
Chiesi Farmaceutici

ALESSANDRO MUGELLI
Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Firenze

CRISTINA PINTUS
Direzione dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Ministero della Salute

FRANCESCO ROSSI
Ordinario di Farmacologia
Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia
Seconda Università degli Studi di Napoli

GIORGIO SCAGLIOTTI
Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche
Università degli Studi di Torino

MARCO SCATIGNA
Direttore Medico
Eli Lilly

EMILIO STEFANELLI
Vice Presidente Farmindustria

CARLO TOMINO
Direttore Sperimentazione Clinica
Ministero della Salute

STEFANO VELLA
Direttore Dipartimento Farmaco
Istituto Superiore di Sanità

COORDINATORE DEL CORSO

Prof. Francesco Rossi
Ordinario di Farmacologia
Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia
Seconda Università degli Studi di Napoli

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Prof. Liberato Berrino (Seconda Università di Napoli)
Prof.ssa Amelia Filippelli (Seconda Università di Napoli)
Prof. Sabatino Maione (Seconda Università di Napoli)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dott.ssa Maria Teresa Cascini
Hobby Viaggi
Via San Pasquale a Chiaia, 5
80121 Napoli
Tel. 081/415824 - 081/415924
Fax: 081406258
E-mail: hobbyviaggi@libero.it

Dott.ssa Amalia Avolio
Dott. ssa Annalisa Capuano
Dott.ssa Filomena Mazzeo
Dipartimento di Medicina Sperimentale
Sez. Farmacologia *"L. Donatelli"*
Via S. M. di Costantinopoli, 16
80138 - Napoli
Tel. 081 5665805 /5667652
Fax 081 5667503
e-mail: filomena.mazzeo@unina2.it