



Le prospettive della sperimentazione clinica alla luce
del Decreto Legislativo 211/2003 di recepimento
della Direttiva Europea 2001/20

P R O G R A M M A

Roma, 28 ottobre 2003

Hotel Sheraton Roma
Viale del Pattinaggio, 100

9.00 **Iscrizione dei partecipanti**

9.30 **Saluto ed introduzione**
Enrico Agabiti Rosei, Gian Luigi Gessa, Umberto Mortari

Prima sessione

Moderatori Enrico Agabiti Rosei, Emilio Stefanelli

10.00 **Ruolo dell'Italia e della Pubblica Amministrazione**
Nello Martini

10.20 **Il nuovo Decreto Legislativo sulla sperimentazione clinica**
Carlo Tomino

10.50 **Il parere dei clinici e dei farmacologi**
Franco Indiveri
Alessandro Mugelli

11.20 **Discussione**

11.40 **Pausa caffè**

Seconda sessione

Moderatori Michele Carruba, Emilio Stefanelli

12.00 **Il punto di vista delle Regioni: il nuovo ruolo delle Autorità competenti**
Carlo Borsani
Elda Melaragno

12.30 **Il punto di vista dei Comitati Etici**
Mario Del Tacca



- 12.50 **L'esperienza e le aspettative delle aziende farmaceutiche**
 Marco Scatigna
- 13.10 **Discussione**
- 13.30 **Pranzo**

Terza sessione

Moderatori Michele Carruba, Francesco De Santis

- 14.30 **Le nuove opportunità per la Fase I**
 Stefano Vella
- 14.50 **Le verifiche sulla sperimentazione clinica da parte delle Autorità
regolatorie a livello nazionale ed internazionale**
 Umberto Filibeck
- 15.10 **Discussione**
- 15.30 **Pausa caffè**
- 15.50 **La partecipazione agli studi clinici dei**
 • **medici di medicina generale**
 Claudio Cricelli
 • **pediatri di libera scelta**
 Milena Lo Giudice
- 16.20 **La farmacovigilanza nella sperimentazione clinica**
 Achille Caputi
 Pasqualino Rossi
 Alessandra Del Porto
- 17.00 **Il Clinical Trial Module del sistema Eudravigilance**
 Ernesto Montagna
- 17.15 **La produzione dei medicinali per uso sperimentale**
 Luciano Gambini
 Alessandro Mannucci
- 17.45 **Discussione**
- 18.00 **Chiusura dei Lavori**



Moderatori e Relatori

Enrico Agabiti Rosei
Prof. Ordinario Cattedra Medicina Interna
Dip. Scienze mediche e chirurgiche
Università di Brescia

Carlo Borsani
Assessore alla Sanità
Regione Lombardia

Achille Caputi
Ordinario di farmacologia
Università di Messina

Michele Carruba
Ordinario di farmacologia
Università di Milano

Claudio Cricelli
Presidente SIMG

Francesco De Santis
Membro di Giunta Farmindustria
Delegato alla Ricerca

Alessandra Del Porto
Responsabile Farmacovigilanza
MSD

Mario Del Tacca
Ordinario di farmacologia
Università di Pisa

Umberto Filibeck
Dirigente ufficio ispezione GCP/GMP
Ministero della Salute



CRUI
Conferenza dei Rettori
delle Università Italiane



FARMINDUSTRIA



Luciano Gambini
Gruppo di lavoro Farmindustria
"Produzione Farmaceutica"

Gian Luigi Gessa
Presidente SIF

Franco Indiveri
Professore Ordinario
Medicina Interna Università di Genova

Milena Lo Giudice
Responsabile Nazionale
Sperimentazione clinica dei farmaci e
bioetica della FIMP

Alessandro Mannucci
Head of Pharmaceutical Development
Sigma Tau

Nello Martini
Direttore Generale
Direzione Generale dei farmaci
e dei dispositivi medici
Ministero della Salute

Elda Melaragno
Direttore Generale
Assessorato Regione Lazio

Ernesto Montagna
Drug Safety Manager
Recordati

Umberto Mortari
Vice Presidente Farmindustria

Alessandro Mugelli
Professore Ordinario di Farmacologia
Università di Firenze

Pasqualino Rossi
Direttore Ufficio Farmacovigilanza
Ministero della Salute



CRUI
Conferenza dei Rettori
delle Università Italiane



FARMINDUSTRIA



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