

**COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALE "GARIBALDI"
CATANIA**

CORSO MONOTEMATICO

**LA VALUTAZIONE
(DEI PROTOCOLLI)
DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

Catania, 4 Dicembre 2003

Hotel Katane
Catania

Presidenti

Filippo Drago

Professore Ordinario di Farmacologia
Università di Catania

Dott. Giuseppe Calaciura

Presidente Comitato Etico
Azienda Ospedale Garibaldi
Catania

Comitato Scientifico

Avv. Ivo Bertocchi

Dott. Salvatore Sapienza

Prof. Giuseppe Di Maria

Dott.ssa Rosa Maria Calcagno

Prof. Francesco Verde

Dott. Vi Schillaci

Prof.ssa Santa Salvo

Segreteria Organizzativa

Archimedia – idee & soluzioni s.r.l

Via Rosso di S. Secondo 16/D, 95128 Catania

Tel. & Fax : 095 441058

infocongressi@archidesol.com - www.archidesol.it - www.archidesol.com

Programma scientifico

Giovedì 4 Dicembre

Sessione 1: Gli aspetti normativi

10,30-11,00

Introduzione

Filippo Drago (Catania)

11,00-11,30

Il recepimento della direttiva europea sulle sperimentazioni cliniche con i farmaci

Carlo Tomino (Roma)

11,30-12,00

La legge 648 e la normativa sull'uso compassionevole dei farmaci

Filippo De Braud (Milano)

12,00-12,30

Le problematiche etiche ed assicurative, e la responsabilità dei Comitati Etici

Pier Enrico Gallenga (Chieti)

12,30-13,00

Le problematiche emergenti nella valutazione degli studi clinici con i farmaci

Filippo Drago (Catania)

13,00-15,00

Pausa

Sessione 2: L'esame del protocollo

15,00-15,30

La scelta e la valutazione degli *end-points*

Luigi Pagliaro (Palermo)

15,30-16,00

Gli studi spontanei

Mario Del Tacca (Pisa)

16,00-16,30

Gli studi osservazionali

Nicola Montanaro (Bologna)