RICERCA, INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ:

QUALI VANTAGGI PER IL PAESE E PER I PAZIENTI?

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA, L'APPROVAZIONE PROGRESSIVA E GLI USI SPECIALI: UN'OCCASIONE PER L'ITALIA E PER L'EUROPA ?

Mercoledì 24 ottobre 2012 ore 08.30 – 13.30

CAMERA DEI DEPUTATI
Palazzo Marini - Sala della Mercede
Via della Mercede 55, Roma

Scopo e obiettivi

La sperimentazione clinica rappresenta uno step obbligato nel percorso di ricerca e sviluppo dei farmaci. In questo campo, "scienza" e "regole" devono essere ben bilanciate, al fine di incoraggiare la ricerca clinica rigorosamente rispondente ai principi etici e, più in generale, regolatori esistenti. Purtroppo studi recenti documentano la posizione svantaggiata dell'Europa e dell'Italia. Consapevoli della necessità di apportare un correttivo che possa migliorare lo stato dell'arte della ricerca clinica europea e nazionale, con tale evento l'**Associazione Culturale "Giuseppe Dossetti: i Valori" e la Fondazione Gianni Benzi** si propongono di mettere in luce le criticità esistenti a livello europeo e a livello nazionale, descrivendo gli aspetti generali ed i trend di sviluppo; discutere sugli eventuali stimoli atti ad accelerare la ricerca clinica in Europa, ed i possibili risvolti a livello nazionale, fornire spunti di discussione sul tema controverso della ricerca no-profit dal punto di vista accademico e da quello regolatorio.
Inoltre, l'esigenza di rendere disponibili in modo tempestivo farmaci per malattie gravi deve essere bilanciata dalle evidenze scientifiche che emergono progressivamente durante lo sviluppo dei farmaci. Coniugare la Ricerca con l'Autorizzazione è l'obiettivo che la "adaptive licensing" vuole raggiungere anche tramite l'uso dei Registri e degli studi post registrativi. Il successo di questo nuovo strumento sarebbe di grande utilità specie per i Pazienti con malattie gravi e rare.
L'obiettivo è quello di agevolare la conduzione di studi clinici condotti nel nostro Paese, specie per i settori di maggiore rilevanza sociale, quali quello delle patologie oncologiche, pediatriche e dei farmaci orfani.

CON IL PATROCINIO DI:

Ministero della Salute, FARMINDUSTRIA, ANAAO–ASSOMED, ASSOBIOTEC–FEDERCHIMICA, ASSOGENERICI, FNOMCeO, Provincia di Roma, SIMMESN.

SONO STATI INOLTRE RICHIESTI I SEGUENTI PATROCINI:

Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Regione Lazio, Comune di Roma, A.S.SO.FARM., FIMMG, FIMP, FISM, SIF, SIFO, SIGU, SIMG, SIP.

08.30 Registrazione dei partecipanti

08.45 Presidenti **Adriana Ceci, Claudio Giustozzi**

Saluti Istituzionali

Sono stati invitati:

Prof. Renato Balduzzi	Ministro della Salute
Sen. Emanuela Baio	Segretario della Presidenza del Senato
Sen. Avv. Cesare Cursi	Presidente X Commissione Industria, Commercio, Turismo
Sen. Luigi D'Ambrosio Lettieri	Segretario XII Commissione Igiene e Sanità
Sen. Dorina Bianchi	XI Commissione Permanente Lavoro, Previdenza Sociale
On. Paola Binetti	XII Commissione Affari Sociali

Sono stati inoltre invitati per un saluto:

Avv. Pier Luigi Matta	Presidente Libera Università della Politica
Rappresentante AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco

Introduzione ai lavori:

Presiede: **Claudio Giustozzi**
Modera: **Adriana Ceci**

09.15 SPERIMENTAZIONE CLINICA E AUTORIZZAZIONE ALL'USO IN EUROPA: ASPETTI GENERALI E NUOVI STRUMENTI
Adriana Ceci

SPERIMENTAZIONE CLINICA E USI SPECIALI DEI FARMACI: UN'OCCASIONE PER IL PAZIENTE ITALIANO ED EUROPEO
Paola Baiardi

LA RICERCA INDUSTRIALE: QUALI CONDIZIONI PER UNA CRESCITA SOSTENIBILE
Federico Nazzari

STUDI CLINICI PROFIT, NO-PROFIT E USI SPECIALI DEI FARMACI: VERSO UNA VISIONE ORGANICA
Rappresentante AIFA

IL CNRB, LA SPERIMENTAZIONE CLINICA E L'AUTORIZZAZIONE PROGRESSIVA
Leonardo Santi

BANDO CLUSTER SCIENZA VITA: PROBLEMI E PROSPETTIVE
Enrico Garaci

CONVENZIONE AIFA-ISS ASSOBIOTEC:INCENTIVARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE PRECOCE IN ITALIA
Leonardo Vingiani

11.00 LE RICERCHE CLINICHE NO PROFIT: UNA MATERIA CONTROVERSA

TITOLO DA DEFINIRE
Rappresentante Associazione Italiana contro le Leucemie

11.45 LA PAROLA ALLE AZIENDE

EMOFILIA: COME INNOVARE LA TERAPIA OLTRE IL PRODOTTO
Fabio Andreola (Baxter)

REGISTRI E USI SPECIALI DEI FARMACI: ESPERIENZE ITALIANE
Enrico Bosone (Celgene)

QUALE SINERGIA TRA RICERCA PUBBLICA E RICERCA PRIVATA
Federico Nazzari (Recordati)

IL RUOLO DI UNA PICCOLA BIOTECH NELLA PROMOZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA
Domenico Criscuolo (Genovax)

12.45 TAVOLA ROTONDA E DISCUSSIONE:

LA PARTECIPAZIONE DELL'ITALIA ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ED AI NUOVI PROCESSI AUTORIZZATIVI IN EUROPA E NEL MONDO: OPPORTUNITA' DI SVILUPPO SCIENTIFICO ED ECONOMICO A BENEFICIO DEI PAZIENTI.

Moderatori: **Adriana Ceci, Claudio Giustozzi**

Sono stati invitati:

- **Giampietro Gasparini**
- **Carlo Giaquinto**
- **Claudio Pisanelli**
- **Domenica Taruscio**
- **Rappresentante dei Pazienti EURORDIS**

13.30 CONCLUSIONI E CHIUSURA DEI LAVORI

RELATORI E MODERATORI

Fabio Andreola	Baxter
Paola Baiardi	CVBF-Consorzio Valutazioni Biologiche e Farmacologiche
Enrico Bosone	Celgene
Adriana Ceci	Fondazione per la Ricerca Farmacologica “Gianni Benzi” Onlus
Domenico Criscuolo	Genovax
Enrico Garaci	Presidente Istituto Superiore di Sanità
Giampietro Gasparini	Ospedale San Filippo Neri, Roma
Carlo Giaquinto	Coordinatore internazionale GRIP – Global Research in Pediatrics
Claudio Giustozzi	Segretario Nazionale Associazione “Giuseppe Dossetti: i Valori” Onlus
Federico Nazzari	Consigliere Amministrazione Orphan Europe; Gruppo Recordati SpA
Claudio Pisanelli	Ospedale San Filippo Neri, Roma*
Rappresentante	AIL, Associazione Italiana contro le leucemie*
Rappresentante	Agenzia Italiana del Farmaco*
Rappresentante	EURORDIS, Rare Diseases Europe*
Leonardo Santi	CNRB, Centro Nazionale per le Risorse Biologiche
Domenica Taruscio	Centro Nazionale Malattie Rare – Istituto Superiore di Sanità
Leonardo Vingiani	Assobiotec

(*) In attesa di conferma

SEGRETERIA ORGANIZZAZIONE EVENTI
Associazione Culturale Nazionale ONLUS "G. Dossetti: i Valori – Sviluppo e Tutela dei Diritti"

UFFICIO STAMPA

Accredito per la Stampa
La procedura dell'Ufficio Stampa della Camera dei Deputati prevede l'invio di un fax di accredito, completo della richiesta di ingresso per apparecchi di registrazione e/o computer, al n. +39 06 6783082

INFORMAZIONI GENERALI

Modalità di iscrizione
Per iscriversi al Convegno è necessario compilare il modulo on-line disponibile all'indirizzo **http://www.dossetti.it/convegni/schedaXXX.html** oppure comunicare i propri dati alla Segreteria Organizzativa: Tel. +39 06 3389120; Fax +39 06 30603259;
E-mail: segreteria@dossetti.it

Per le specifiche di sicurezza e per le esigenze di protocollo delle Sedi Politiche istituzionali, l'accesso alla sala del convegno prevede, pena il divieto di ingresso, la trasmissione all'Ufficio Sicurezza della Camera dei Deputati della lista nominale di tutti i partecipanti ed un abbigliamento che comprenda – per gli uomini – giacca e cravatta.

Per l'accesso è necessario essere muniti di un documento di riconoscimento valido.

Attestati
Al termine della manifestazione, sarà rilasciato un attestato di partecipazione a quanti ne faranno richiesta.

La partecipazione alla manifestazione è gratuita
e spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante

Modalità di iscrizione all'Associazione

Compilare il modulo on-line: **http://www.dossetti.it/iscrizioni/iscrizioni2012.html**

Scaricare e compilare il modulo di iscrizione disponibile all'indirizzo:

http://www.dossetti.it/iscrizioni/schedaiscrizione2012.pdf ed inviarlo via fax al n. +39 06 30603259

Associazione Culturale Nazionale ONLUS "Giuseppe Dossetti: i Valori - Sviluppo e Tutela dei Diritti"

Sede Nazionale Via Giulio Salvadori, 14/16 - 00135 Roma – Tel. +39 06 3389120 – Fax +39 06 30603259 – e-mail: segreteria@dossetti.it