

Società Italiana
di Farmacologia
SIF



Società Italiana
di Scienze Farmaceutiche
SISF



con l'egida di

AIFA *Agenzia Italiana del Farmaco*

con il patrocinio di



ORGANIZZANO

1° FORUM NAZIONALE RICERCA CLINICA

e **INDUSTRIA
FARMACEUTICA**

28 - 30
MAGGIO 2008

Hotel Le Meridien
Chia Laguna

DOMUS DE MARIA (CA)



ISCRIVITI!!!
HAI TEMPO FINO AL 15 APRILE 2008

Il Forum si propone come il più importante evento nazionale dell'anno per dibattere, con alcuni fra i più prestigiosi protagonisti del settore, i più importanti temi connessi allo sviluppo del farmaco.

Organizzato in 4 sessioni, ciascuna di mezza giornata, il simposio prevede per ciascuna tre letture ed una approfondita fase di discussione con i partecipanti, il moderatore ed i relatori.

Nel corso del Convegno,
il Direttore Generale dell'
Dr. NELLO MARTINI

terrà la Lettura Magistrale
"Il farmaco come modello
sperimentale per la ricerca e per
lo sviluppo del sistema paese"

AIFA

COMITATO SCIENTIFICO

Prof. ACHILLE CAPUTI

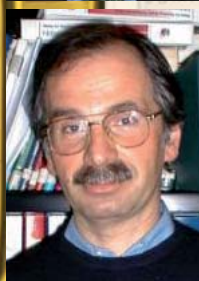
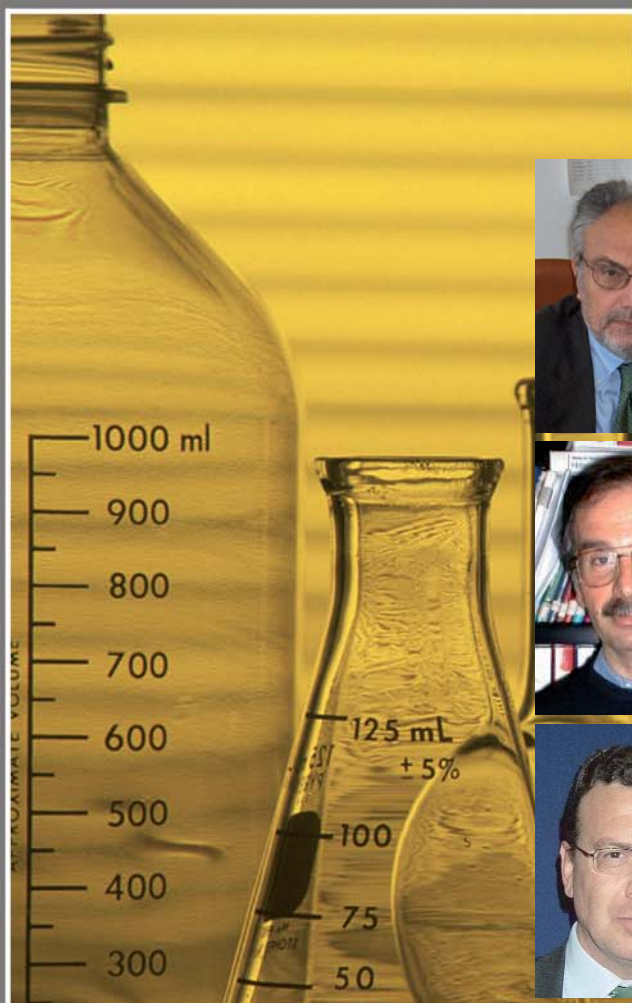
Professore Ordinario di Farmacologia,
Università degli Studi di Messina
Presidente della Società Italiana di Farmacologia
Dipartimento Clinico Sperimentale di Medicina e Farmacologia
Sezione di Farmacologia, Policlinico Universitario, Messina

Prof. Alberico L. CATAPANO

Professore Ordinario di Farmacologia
Direttore Centro S.I.S.A. per lo Studio della Aterosclerosi
e del Centro Interuniversitario
di Farmacoepidemiologia e Prevenzione
Dipartimento di Scienze Farmacologiche,
Università di Milano

Dr. MARCO SCATIGNA

Direttore Medico Eli Lilly
Membro del Direttivo della Società Italiana di Farmacologia
Membro del Direttivo della Società Italiana
di Scienze Farmaceutiche
Professore a contratto della Scuola di Specialità
in Farmacologia Clinica dell'Università di Milano



TEMI AFFRONTATI

1
NORMATIVE ATTUALI E PREVISTI
CAMBIAMENTI IN AMBITO
REGOLATORIO PER LA RICERCA CLINICA

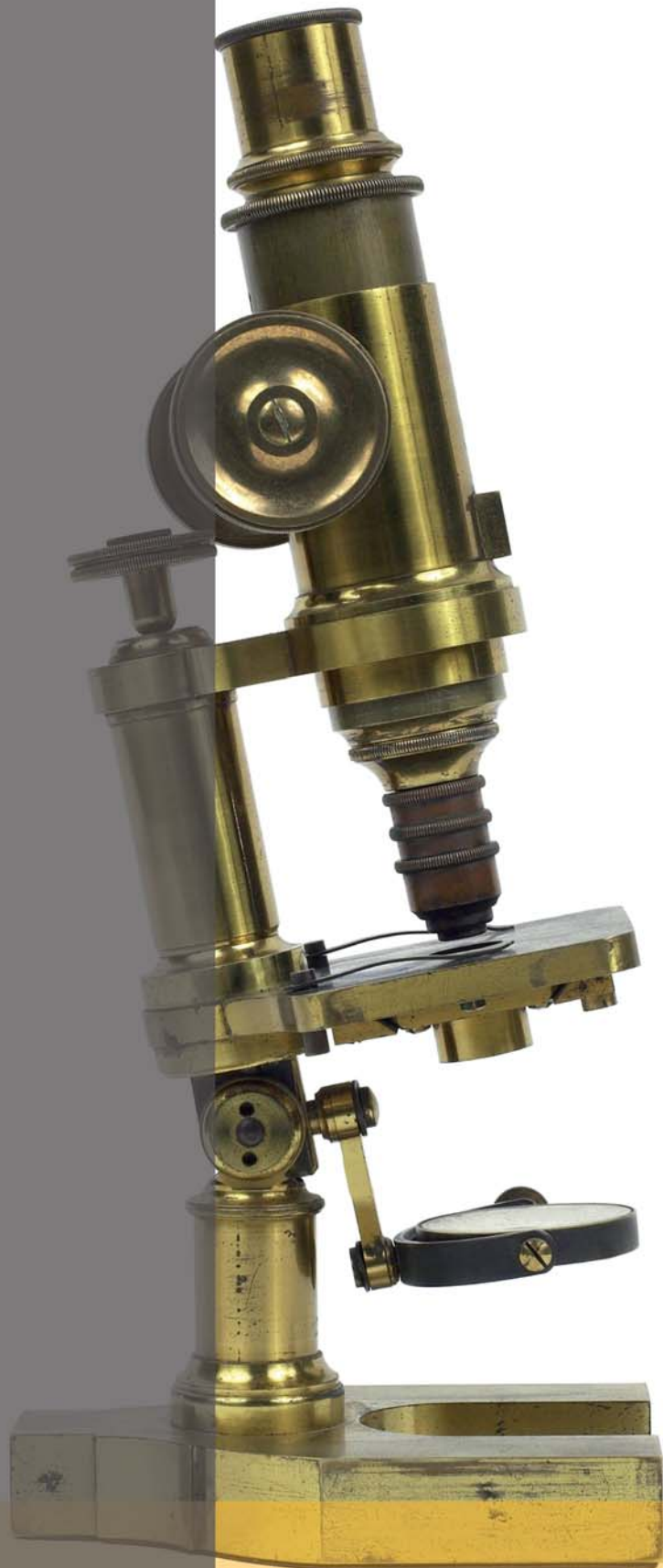
2
PRESENTE E FUTURO
DELLE DIREZIONI MEDICHE

3
LA RICERCA CLINICA
NO PROFIT

4
ATTUALITÀ IN TEMA
DI FARMACOVIGILANZA



■ RELATORI e MODERATORI



MAURIZIO AGOSTINI

DIRIGENTE AREA TECNICO SCIENTIFICA
FARMINDUSTRIA



Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università La Sapienza di Roma.

Dirigente Responsabile dell'Area Tecnico Scientifica della Farmindustria.

Coordinatore dei Gruppi di Lavoro Farmindustria in materia Tecnico/Scientifica e Componente di numerosi Gruppi di Lavoro istituiti dal Ministero della Salute e dall'AIFA su tematiche

riguardanti il settore farmaceutico.

Autore di pubblicazioni in materia di Good Laboratory Practice e Good Clinical Practice.

Docente incaricato presso le Università di Roma "Tor Vergata" (Master di II livello in Sperimentazione Clinica), di Catania (Master di II livello in Affari Regolatori) e di Pavia (Master biennale di II livello in Discipline Regolatorie).

PROF. ACHILLE CAPUTI

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA
UNIVERSITÀ DI MESSINA



Laureato con lode in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Napoli è specialista in Farmacologia.

Attualmente è Professore Ordinario di Farmacologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Messina.

È Direttore del Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia e Coordinatore del dottorato di ricerca in Medicina Sperimentale presso la stessa Facoltà.

Oltre a tali attività, ha in passato lavorato presso il Policlinico di Messina dove è stato: - Coordinatore del "Laboratorio Centralizzato Analisi"; - Primario del Servizio di Farmacologia Clinica, Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia; - Direttore dell'U.O. di Farmacologia Clinica.

Si è interessato di fisiopatologia del danno da ischemia e riperfusione (miocardio, intestino, cervello), di valutazione clinica e farmacocinetica dei farmaci antidepressivi e di farmacovigilanza, farmacoutilizzazione e farmacoepidemiologia.

È attuale membro di società scientifiche nazionali e internazionali e autore di oltre 350 pubblicazioni

È responsabile scientifico del sito www.farmacovigilanza.org.

MICHELE CARRUBA

PROFESSORE ORDINARIO,
DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI FARMACOLOGIA,
CHEMIOTERAPIA E TOSSICOLOGIA MEDICA
DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO



Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Milano e in Farmacologia presso l'Università degli Studi di Roma è specialista in Farmacologia applicata all'Industria.

Attualmente è Professore Ordinario e Direttore del Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia Medica dell'Università degli Studi di Milano.

È: - Direttore del Centro di Studio

e Ricerca sull'Obesità dell'Università degli Studi di Milano - Coordinatore del Gruppo "Ricerca" della Commissione Bilaterale CRUI-Farmindustria - Direttore dei Laboratori di Ricerche sull'Obesità dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano - Presidente Eletto della Società Italiana dell'Obesità (SIO) - Presidente della Commissione "Alimentazione Stili di vita e Salute" del Ministero della Salute - Fondatore e Presidente Onorario della Società Italiana di Alimentazione e Sport (SIAS) - Presidente della Società Italiana dell'Obesità (SIO) - Presidente Milano Ristorazione SpA.

Oltre a tali attività è stato, inoltre, Esperto della IV Sezione del Consiglio Superiore di Sanità - Presidente del "Centro Studi per la Prevenzione e la Terapia dell'Obesità" (C.S.P.T.O.) - Vicepresidente esecutivo dell'Associazione "La scienza aiuta la vita" - Presidente del Comitato Scientifico della Camera di Commercio e Industria Italia - Africa Australe - Socio Fondatore e Membro del Consiglio Direttivo della Società Italiana per lo Studio dei Disturbi del Comportamento Alimentare (SISDCA) - Direttore della Scuola Superiore di Nutrizione Clinica - Presidente dell'Associazione Nazionale Specialisti in Scienza dell'Alimentazione (A.N.S.i.S.A.) - Socio Fondatore e Membro del Comitato Esecutivo della SISO (Società Italiana per lo Studio dell'Obesità).

È attuale membro di società scientifiche nazionali e internazionali, di commissioni ministeriali e universitarie per la Ricerca, oltre che membro del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Farmacologia.



ALESSANDRO CASINI

PRESIDENTE FONDAZIONE INTERNAZIONALE MENARINI



Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Firenze è specialista in Farmacologia Clinica.

Dal 1981 ha ricoperto importanti funzioni nell'ambito della Ricerca Clinica e Sviluppo per il Gruppo Menarini. In particolare, è stato Direttore Medico di A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l, Direttore Medico di A. Menarini Industrie Sud e

Direttore della Ricerca Clinica di Menarini Research s.p.a. Attualmente è *Corporate Medical Director* e *European Qualified Person for Pharmacovigilance Activities* del Gruppo Menarini.

È anche Presidente della Fondazione Internazionale Menarini.

Oltre a tali attività, è Direttore Scientifico di "Minuti" la rivista scientifica della Fondazione.

È attuale membro di diverse società scientifiche nazionali e internazionali e autore di 45 pubblicazioni.

ALBERICO LUIGI CATAPANO

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA
FACOLTÀ DI FARMACIA, UNIVERSITÀ DI MILANO



Laureato con lode in Chimica e Tecnologia Farmaceutica è specialista in Farmacologia.

Attualmente è Professore Ordinario di Farmacologia, Facoltà di Farmacia, Dipartimento di Scienze Farmacologiche, Università di Milano, Settore Scientifico-Disciplinare E 07X.

È Direttore del Centro Interuniversitario di Farmacoepidemiologia e Prevenzione; inoltre, è Di-

rettore Centro S.I.S.A. per lo Studio della Aterosclerosi - Ospedale "Bassini".

Oltre a tali attività è: - Presidente della S.I.S.A. (Sez Regionale Lombarda) e membro del Direttivo Nazionale; - Coordinatore del Gruppo ATVB della Società Italiana di Cardiologia; - Segretario del "Council on Atherosclerosis of the ISFC"; - Presidente della Società Italiana Terapia Clinica e Sperimentale (SITeCS).

È attuale membro di 14 società scientifiche nazionali e internazionali e autore di oltre 240 pubblicazioni principalmente inerenti le cause biochimiche e genetiche dell'aterosclerosi e i farmaci ipolipemizzanti.

È responsabile della ricerca per Grant del Ministero della Ricerca, Progetti U.E. 4 e 5 Programma Quadro, e per numerosi contratti privati e vari progetti FIRST e FIRB.

MARCO CORSI

DIRETTORE MEDICO (R&D)
SIGMA TAU, I.F.R. SPA

Laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Malattie Tropicali.

Dal 1977 dipendente della Sigma Tau dove si è sempre occupato di Ricerche Cliniche, a livello globale, di Fase I, II e III. Ha contribuito allo sviluppo di farmaci nei campi delle malattie cardiovascolari, SN Centrale e Periferico, patologie orfane/rare, oncologia e malattie tropicali. È Fellow della New York Academy of Science.



GIOVANNI DE CRESCENZO

SENIOR REGIONAL DIRECTOR
WYETH RESEARCH

Laureato con lode in Medicina e Chirurgia presso l'Università Cattolica di Roma è specialista in Malattie Infettive.

Dal 1986 ha ricoperto importanti funzioni nell'ambito della Ricerca Clinica e Sviluppo per diverse Aziende Farmaceutiche.

In particolare, è stato Direttore Scientifico per CyPHARMA e Direttore della Ricerca Clinica e Sviluppo per l'Italia di Wyeth Lederle.

Attualmente è *Clinical Research & Development Senior Director* di Wyeth Research per Italia, Grecia, Bulgaria, Turchia, Cipro, Malta, Egitto, Giordania, Libano, Kuwait, Qatar, Bahrein, Arabia Saudita, Emirati Arabi, Iraq e Iran.

Ha condotto numerosi studi clinici internazionali nei seguenti campi: malattie infettive, neurologia, cardiologia, trapianti d'organo, oncologia, ematologia, ginecologia, dermatologia, reumatologia.

Oltre a tali attività è Membro del Comitato Scientifico (e relatore del Master) presso l'Università Cattolica sulla Ricerca Clinica, del Gruppo Ricerche di Farindustria Consiglio Direttivo della SSFA (Società di Scienze Farmacologiche Applicate).

È stato, inoltre, Docente presso la Scuola di Specializzazione in Discipline Regolatorie dell'Università di Pavia (2004) e al Master per le Ricerche Cliniche nell'Industria Farmaceutica (Università di Tor Vergata, Roma e Farindustria per gli anni 2002, 2003, 2004-2005).



FILIPPO DRAGO

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA
UNIVERSITÀ DI CATANIA

Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'università di Catania è specialista in Psichiatria, Neurologia e Igiene Mentale.

Attualmente è Professore Ordinario di Farmacologia presso il Dipartimento di Farmacologia Sperimentale e Clinica dell'Università di Catania.

È: - Direttore del Centro di Farmacologia Oculare e della Scuola di Specializzazione in Farmacologia dell'Università di Catania; - Coordinatore del Dottorato di Ricerca in Neurofarmacologia e del Master di Secondo Livello in Discipline Regolatorie della stessa Università; - Vicepresidente dell'European Biomedical Research Association (EBRA); - Coordinatore della Sottocommissione per la Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il quinquennio 2004-2009.

Oltre a tali attività, ha conseguito presso il Rudolf Magnus Institute for Pharmacology dell'Università di Utrecht (Olanda) il Dottorato in Farmacologia.

È attuale membro di società scientifiche nazionali e internazionali, oltre che di commissioni ministeriali, e autore di oltre 300 pubblicazioni, soprattutto nel campo della neurofarmacologia, della farmacologia del comportamento e della farmacologia oculare. Di rilievo le sue ricerche sugli effetti di ormoni e neuropeptidi sui processi cognitivi e sull'attività sessuale.



PIETRO FOLINO GALLO

DIRETTORE DEL CENTRO STUDI
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Pisa.

Attualmente è Direttore del Centro Studi dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Si è interessato di: - differenze a livello europeo nella disponibilità, nell'utilizzo e nel prezzo dei farmaci; - differenze tra le regioni italiane nell'utilizzo dei farmaci e nella spesa farmaceutica; -

impatto dei farmaci sulla salute delle popolazioni; indicatori per il monitoraggio della qualità dell'assistenza farmaceutica, con particolare riferimento alle cure primarie; - network telematico (europeo) dei medici di medicina generale per definire criteri di appropriatezza della prescrizione; - indicatori di monitoraggio della sanità pubblica.

Oltre a tali attività, è Presidente della sezione sull'utilizzo dei farmaci della European Public Health Association (EUPHA) ed è Esperto della Commissione Europea (Direction General IB; Relations extérieures) per l'assistenza tecnica ai paesi terzi nel settore farmaceutico (area 240.400). Inoltre, è stato Segretario Scientifico dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane e ha coordinato i Rapporti Osservasalute 2003, 2004 e 2005 sullo stato di salute e la qualità dell'assistenza sanitaria nelle regioni italiane. Insegna Farmacoeconomia (Area Medica) nel Corso di Laurea Specialistica in Economia e Gestione dei Servizi Sanitari della Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e svolge insegnamenti di Farmacoepidemiologia in Master universitari di I° e II° Livello. È attuale membro di numerose società scientifiche nazionali e internazionali e autore di numerose pubblicazioni. Ha diretto diversi progetti di ricerca nazionali ed europei nel settore farmaceutico.

GIOVAN BATTISTA LEPROUX

DIRETTORE MEDICO
BRISTOL MYERS-SQUIBB



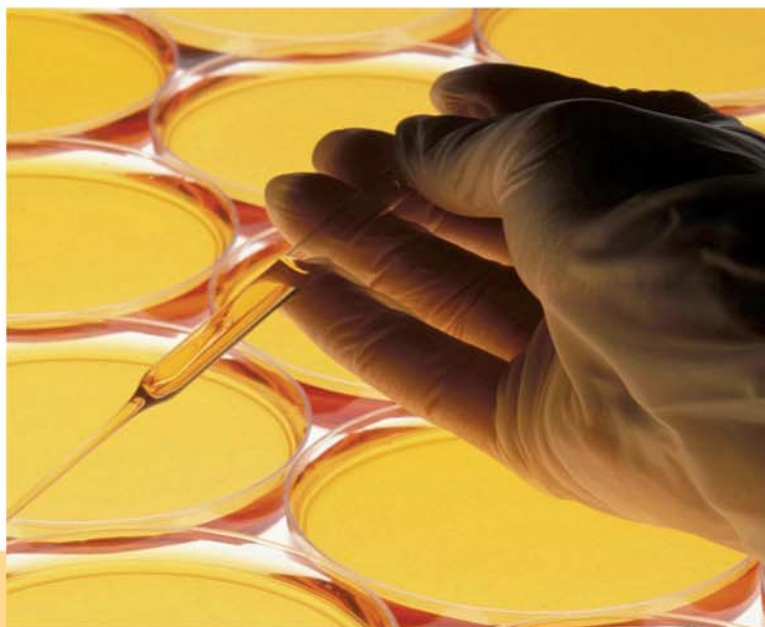
Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Bologna è specialista in Farmacologia (con indirizzo Farmacologia Clinica).

Dal 1982 ha iniziato la collaborazione con Direzioni Mediche di Aziende Farmaceutiche nazionali e internazionali ricoprendo importanti incarichi nell'ambito dello sviluppo clinico dei farmaci.

Attualmente è Direttore Medico della Bristol Myers-Squibb Italia.

È co-autore di diverse pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali e internazionali.

Ha tenuto numerosi interventi in corsi di Master post-universitari in diverse Università italiane.



FRANCESCO PERRONE

DIRETTORE UNITÀ SPERIMENTAZIONI CLINICHE
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI, NAPOLI



Laureato con lode in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Napoli è specialista in Oncologia.

Attualmente è Direttore dell'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli. È responsabile del gruppo di studio sui trials clinici del Gruppo Italiano di Oncologia Geriatrica – GIOGer.

Oltre a tali attività, è membro del Comitato Tecnico Scientifico AIRC Associazione Italiana per la ricerca sul Cancro, del Working Group AIOM su ricerca clinica indipendente e gruppi cooperativi, e della Commissione AIFA su farmaci oncologici. È attualmente docente presso la Scuola di Specializzazione in Oncologia II presso l'Università di Napoli.

È attuale membro di diverse società scientifiche nazionali e internazionali e autore di numerose pubblicazioni.

Dal 2004 è responsabile del progetto ARPA (Armonizzazione delle Procedure di Autorizzazione alla sperimentazione clinica) Alleanza contro il Cancro.

GIUSEPPE RECCHIA

DIRETTORE MEDICO E SCIENTIFICO
GLAXOSMITHKLINE



Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Padova è specialista in Chirurgia Generale.

Dal 1984 lavora nella Direzione Medica di Glaxo (successivamente Glaxo Wellcome e Glaxo-SmithKline), con la responsabilità dapprima della farmacovigilanza, successivamente della ricerca clinica e farmacoepidemiologica e della direzione medica. Attualmente è Direttore Medico e Affari Regolatori.

Ha partecipato con responsabilità diretta allo sviluppo clinico, dalla fase I alla fase IV, di molecole di grande rilevanza terapeutica. Inoltre, ha contribuito a promuovere in Italia lo sviluppo della ricerca sulla misurazione dello stato di salute soggettivo (Qualità della Vita correlata alla salute), della valutazione economica degli interventi sanitari (Farmacoeconomia), della ricerca di esito (Outcome Research) e della farmacogenetica.

È attualmente Professore a contratto delle Scuole di Specializzazione in Farmacologia Clinica dell'Università di Pisa e Catania.

È autore di oltre 100 pubblicazioni scientifiche, principalmente inerenti lo sviluppo dei farmaci.

FRANCESCO ROSSI

RETTORE, SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI



Laureato con lode in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Napoli è specialista in Anestesiologia e Rianimazione, Cardiologia e Angiologia.

Professore Ordinario di Farmacologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia della Seconda Università degli Studi di Napoli, dal 1998 al 2006 è stato Preside della stessa facoltà. Attualmente è Rettore della Seconda Università degli Studi di Napoli.

È: Responsabile del Centro di Eccellenza sulle Malattie Cardiovascolari (cofinanziato dal MUR); - Responsabile del soggetto attuatore (Dipartimento di Medicina Sperimentale) del Centro Regionale di Competenza di Genomica Funzionale (GEAR); - Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per la Farmacovigilanza; - Componente del Comitato Etico della Regione Campania.

Si è interessato di farmacologia cardiovascolare (studio dei meccanismi patogenetici e dei mediatori coinvolti nell'ipertensione arteriosa e nel rimodellamento cardiovascolare); farmacologia del dolore (ruolo del sistema glutamatergico e di quello cannabinoide nel dolore neuropatico e ricerca di nuovi farmaci attivi in questa patologia); farmacologia dell'apparato respiratorio (studio della patogenesi e della terapia dell'asma bronchiale cronico e della BPCO; farmacovigilanza e farmacoepidemiologia).

È attuale membro di società scientifiche nazionali e internazionali, oltre che di commissioni ministeriali e universitarie per la Didattica e la Ricerca, e autore di oltre 300 pubblicazioni.

È responsabile di diversi progetti di ricerca (MUR, Regione Campania, Ministero della Sanità e Enti privati). E, inoltre, coinventore di due brevetti, uno nazionale ed uno internazionale.

MARCO SCATIGNA

DIRETTORE MEDICO, ELI LILLY

Laureato con lode in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Milano è specialista in Oncologia Medica e Farmacologia.

Dal 1984 a oggi ha ricoperto importanti funzioni nell'ambito della Ricerca e Sviluppo farmaceutica industriale; in particolare, è stato Direttore Medico di Recordati e Upjohn, Direttore Medico e Direttore della Ricerca e Sviluppo di Bayer.

Attualmente è Direttore Medico di Eli Lilly.

In tali responsabilità ha coordinato gruppi di ricerca che si sono occupati dello sviluppo, dalla fase I alla fase IV, di molecole di grande rilevanza terapeutica.

Oltre a tali attività, è stato membro onorario del Board della Società Biotech Axxam e Professore a contratto della



Scuola di Specializzazione in Malattie Respiratorie dell'Università di Padova. È attualmente Professore a contratto della Scuola di Specializzazione in Farmacologia Clinica dell'Università di Milano e delle Facoltà di Medicina dell'Università di Firenze.

È attuale membro del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Farmacologia e della Società Italiana di Scienze Farmaceutiche e autore di oltre 60 pubblicazioni scientifiche, principalmente inerenti lo sviluppo dei farmaci.

Ha conseguito nel 2000 ad Hannover, dal Presidente della Repubblica, il Premio Italia per la Scienza per le attività di R&D svolte nel nostro Paese.

CARLO TOMINO

DIRETTORE SPERIMENTAZIONE CLINICA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Laureato in Farmacia presso l'Università di Roma "La Sapienza" è specialista in Farmacologia applicata.



Attualmente è Direttore Sperimentazione e Ricerca presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). È, inoltre, responsabile dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (OsSC) istituito presso il Ministero della Salute. Nell'ambito dell'Osservatorio è anche direttore dei corsi di formazione per membri dei Comitati

Etici per le ASL, per le CRO, e per le aziende farmaceutiche.

Oltre a tali attività, è membro di diverse commissioni nazionali e internazionali tra cui la Commissione per l'accertamento di sicurezza e innocuità dei farmaci presso l'Istituto Superiore di Sanità, la Commissione Nazionale per le Malattie Rare e la Commissione Nazionale AIDS (membro designato AIFA); è anche *Past Member* dell'SWP (safety working party) presso l'EMA e membro del Pharmacogenetic Working Party sempre presso l'EMA. Inoltre, è Professore associato presso l'Università di Stato di Donetsk (Ucraina).

È attuale membro di numerose società scientifiche e autore di numerose pubblicazioni.

Aree di specializzazione: sperimentazione clinica dei medicinali, farmacologia generale, infezione da HIV, oncologia, epidemiologia, farmacoeconomia.

STEFANO VELLA

DIRETTORE DIPARTIMENTO DEL FARMACO
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Roma "La Sapienza" è specialista in Malattie Infettive e Medicina Interna.

Attualmente è Direttore del Dipartimento del Farmaco presso l'Istituto Superiore di Sanità.

È Coordinatore del Network di Eccellenza Europeo sulla ricerca clinica HIV (NEAT), finanziato dalla



Commissione Europea, e fa parte del "Scientific Advisory Group, HIV and Viral Diseases" dell'European Medicines Agency (EMA).

Dal 2000 al 2002 è stato Presidente dell'International AIDS Society (IAS).

Oltre a tali attività, è membro della Commissione Nazionale AIDS, del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità, e della Commissione Sperimentazione Clinica di Fase I (di cui è anche Presidente supplente), oltre che membro supplente della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA. È, inoltre, Professore a contratto di Terapia delle Malattie Infettive presso l'Università di Sassari.

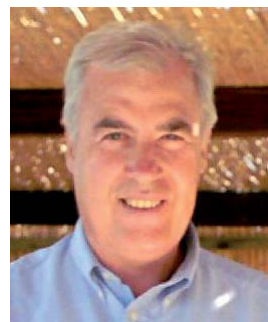
È attuale membro di diverse commissioni internazionali che si occupano di linee guida di terapia antiretrovirale e resistenza ai farmaci antiretrovirali, oltre che di revisione di progetti di ricerca per la ricerca sull'AIDS, e autore di oltre 250 pubblicazioni scientifiche, principalmente inerenti i farmaci antiretrovirali.

È responsabile scientifico del Progetto "Patologia, clinica e terapia dell'Infezione da HIV" - Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS - e Direttore di Progetto per il Consiglio Nazionale delle Ricerche (Area Malattie Infettive e Immunologia).

MAURO VENEGONI

DIRIGENTE DELL'UFFICIO FARMACOVIGILANZA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Milano è specialista in Medicina Interna e Allergologia e Immunologia Clinica.



Fino al Novembre 2005 Direttore della struttura complessa Medicina 1 dell'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano.

Attualmente è Dirigente dell'Ufficio Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Si è interessato di metodi per la valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri negli Ospedali come docente nei corsi di formazione PRUO e in progetti di valutazione regionale degli Ospedali in Lombardia, Umbria, Emilia-Romagna e Marche. Ha superato un Corso di formazione ISO 9000 ed è stato nominato Esperto Tecnico per il settore 38 (Sanità), compiendo numerose visite ispettive.

Oltre a tali attività, ha conseguito un diploma in *Epidemiology and Biostatistics* presso la McGill University di Montreal (Canada). Inoltre, è stato Responsabile per la Farmacovigilanza dell'A. O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Referente Regionale della Lombardia per la Farmacovigilanza per il Ministero della Sanità, Esperto della Commissione Unica del Farmaco del Ministero della Sanità (Farmacovigilanza) e Direttore Scientifico del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Lombardia. È Professore a contratto della Facoltà di Economia dell'Università di Bergamo e svolge attività di insegnamento al Master in Farmacovigilanza della Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano.

È attuale membro di diverse società scientifiche nazionali e internazionali e autore di più di 100 pubblicazioni.

È Responsabile di Progetto per l'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico del Progetto Europeo HPH (Hospitals for Health).

PROGRAMMA

Introduzione al Convegno

A. Caputi

Normative attuali e previsti cambiamenti in ambito regolatorio per la ricerca clinica

Moderatore: F. Drago

Relatori: A.L. Catapano · C. Tomino · G. Leproux

Presente e futuro delle Direzioni Mediche

Moderatore: M. Agostini

Relatori: M. Corsi · G. Recchia · M. Scatigna

La Ricerca clinica no profit

Moderatore: F. Rossi

Relatori: P. Folino · S. Vella · F. Perrone

Attualità in tema di Farmacovigilanza

Moderatore: M. Carruba

Relatori: A. Casini · G. De Crescenzo · C. Venegoni

Il Forum è un'occasione di incontro unica per aggiornarsi e dibattere alcuni fra i temi più importanti legati allo sviluppo del farmaco.

È particolarmente rivolto a professionisti operanti nell'ambito delle Direzioni Mediche, Direzioni Affari Regolatori, Direzioni Ricerca e Sviluppo Aziendali ed a tutti coloro che vogliono approfondire e aggiornare le loro conoscenze nell'ambito della ricerca clinica con le possibilità, in un ambiente estremamente gradevole, di affrontare anche problematiche individuali.

Gli eventuali profitti derivanti dall'iniziativa saranno devoluti alla SIF e alla SISF al fine di erogare borse di studio per giovani ricercatori

STRUTTURA DELLE SESSIONI

DURATA 3 ORE
dalle ore 9:00 alle ore 12:00
e dalle 16:00 alle ore 19:00

(30 minuti per ogni intervento dei tre relatori seguiti da 90 minuti di discussione con i partecipanti)



HOTEL LE MERIDIEN CHIALAGUNA



Il Chia Laguna Resort è una location ideale per coniugare lavoro e tempo libero, tecnologia e atmosfera. Merito dell'impeccabile ospitalità Le Méridien, ma anche dell'incantevole scenario in cui sorge la struttura alberghiera: un magnifico parco naturale di 300 ettari, a pochi passi dal mare cristallino, con lunghe spiagge bianche, una laguna che ospita i fenicotteri rosa e una verde montagna abitata dai cervi sardi, in una costa ricca di storia, tradizioni e opportunità di scoperta.

Al Chia Laguna Resort trova accoglienza ogni tipo di incontro, evento, show, per condividere messaggi aziendali, lanciare prodotti nazionali e internazionali, creare spirito di squadra in contesti stimolanti. Con spazi su misura e attrezzature all'avanguardia, un team organizzativo altamente professionale, servizi personalizzati per il pre e il post-congressuale, programmi di incentive e team building a contatto con la natura, attività rigeneranti di sport e benessere, escursioni alla scoperta del territorio.



CENTRO CONGRESSI

Il Chia Laguna Resort offre l'esclusivo Centro Congressi Le Méridien Chia Laguna, composto di 7 sale meeting, con capacità variabile dai 40 ai 1.200 posti a sedere, tutte equipaggiate con attrezzature tecniche d'ultimissima generazione. Il Centro Congressi Le Méridien è in grado di soddisfare le più elevate esigenze del segmento business, meeting&convention, grazie agli standard elevati dei suoi spazi e all'impeccabile accoglienza.

Il Centro è tra i più grandi di tutta la Sardegna: può ospitare, infatti, fino a 1.400 persone.

Una capienza modulare e una funzionalità all'avanguardia che assicurano il massimo della flessibilità. La collaudata efficienza di un team organizzativo di lunga e provata esperienza. La tempestività nei servizi e nella risoluzione delle problematiche. La minuziosa cura dei dettagli. Ogni elemento contribuisce a far sì che il vostro incontro di lavoro si trasformi in un evento di sicuro successo.

1° FORUM NAZIONALE

RICERCA CLINICA

e **INDUSTRIA
FARMACEUTICA**

28 - 30 MAGGIO 2008



SEDE

Hotel Le Meridien
Chia Laguna

DOMUS DE MARIA (CA)

ISCRIZIONE

QUOTA DI ISCRIZIONE

Euro **1.500,00** + 20% IVA per partecipante

La quota di iscrizione comprende:

- Partecipazione ai lavori scientifici
- Documentazione
- Cocktail di benvenuto
- Pernottamento in camera DUS per le notti di mercoledì 28 e giovedì 29 maggio
- Colazioni di lavoro e Coffee Break come da programma
- Cene mercoledì 28 e giovedì 29 Maggio

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta alla Segreteria Organizzativa Nadirex entro e non oltre il 10° giorno lavorativo antecedente la data di inizio del Forum. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È possibile farsi sostituire da un collega purché il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data del Forum.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Nadirex International S.r.l.
Via Riviera, 39 27100 Pavia
Tel. +39.0382.525735-14 - Fax. +39.0382.525736
E-mail: info@nadirex.com

COME ISCRIVERSI

La scheda di iscrizione ed il relativo pagamento dovranno essere inviati contestualmente entro il **15 Aprile 2008**, secondo le seguenti modalità:

POSTA Nadirex International
Via Riviera 39 - 27100 Pavia

FAX 0382 525736

E-MAIL info@forumricercaclinica.it

WEB www.forumricercaclinica.it

Al ricevimento delle iscrizioni, la Segreteria Organizzativa provvederà ad inviare fattura.

SCHEDA DI ISCRIZIONE

DATI DEL PARTECIPANTE

Cognome
Nome
Funzione
Indirizzo
Cap Città Prov.
Tel. Cell.
E-mail

DATI DELL'AZIENDA

Ragione Sociale
Settore merceologico N. dipendenti
Partita IVA
Indirizzo di fatturazione
Cap Città Prov.
Tel. Fax

Informativa ex art. 13 D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) Ai sensi del Decreto legislativo 196/03 La informiamo che i dati personali sopra richiesti verranno trattati per l'adempimento degli atti relativi alla gestione dei meeting/corsi a cui partecipa e verranno archiviati, custoditi ed eventualmente comunicati a terzi esclusivamente per lo scopo sopra indicato. Ai sensi dell'art. 7 del D.lgs. 196/2003 potrà esercitare i Suoi diritti, in ogni momento, contattando il titolare del trattamento NADIREX INTERNATIONAL SRL, Via Riviera n. 39 - Pavia, chiedendo la rettifica o la cancellazione dei dati stessi. Letta l'informativa acconsento al trattamento dei miei dati personali come sopra indicato.

TIMBRO E FIRMA

MODALITÀ DI PAGAMENTO - Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere effettuato tramite le seguenti modalità:

- Assegno bancario non trasferibile intestato a Nadirex International srl
- Bonifico bancario, al netto delle spese, a favore di: Nadirex International srl presso Banca Regionale Europea - Agenzia 323 di Pavia - C/C 30122 ABI 6906 - CAB 11323 - IBAN IT6100690611323000000030112

*Si prega di indicare nella causale di versamento
"1° Forum Nazionale Ricerca clinica e Industria farmaceutica"*

- Carte di Credito: Visa - Master Card - Euro Card

Carta N. Scad.

Titolare:

Firma