

# Ricerca Clinica & Medical Affairs (RICMA)

1	Alessandra Aloe – Merk	Med Aff
2	Betty Polikar - Bambin Gesù	Centro clinico
3	Chiara Povesi – Bayer	Clin Ops
4	Chiara Gussetti – GSK	Clin Ops
5	Corrado Confalonieri – H.PR	Comitato Etico
6	Domenico Criscuolo - SIMeF	Esp Med Aff
7	Elisabetta Riva - HSR	Comitato Etico
8	Emilia Provenzano - Novonordisk	Clin Ops
9	Francesco Butti - Novartis	Med Aff
10	Giuseppe Assogna - SIMeF	Esp Med Aff
11	Ilaria Maruti - Roche	Clin Ops
12	Loredana Bergamini - Janssen	Med Aff
13	Loretta Aureli - Bracco	ClinOps
14	Luciano Fuccella - SIMeF	Esp Med Aff
15	Mariangela Amoroso - Sanofi	Med Aff
16	Paola Trogu - Bayer	Clin Ops
17	Stefano Alvergnà - Fidia	Med Aff
18	Veronica Crippa - Novartis	Clin Ops
19	Roberto Vallalta - GSK	Clin Ops
20	Tiziana Musacchio - AbbVie	Med Aff
21	Lucia Zaccardi -	Clin Ops

2021	ATTIVITA'
GENNAIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Riunione #AdCO – GIQAR/ GDPR</li> <li>✓ 13.01 SEMINARIO METANALISI (con IBIG)</li> <li>✓ 20.01 SEMINARIO GRUPPI COOPERATIVI</li> </ul>
FEBBRAIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Commenti contratto no profit ad AIFA</li> <li>✓ ARTICOLO GIORNALE SU SEMINARIO METANALISI</li> </ul>
MARZO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 29.03 SEMINARIO USO COMPASSIONEVOLE</li> <li>✓ ARTICOLO GIORNALE SU SEMINARIO GRUPPI COOPERATIVI</li> </ul>
APRILE	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 30.04 CORSO MSL 1° PACCHETTO</li> <li>✓ ARTICOLO GIORNALE SU SEMINARIO USO COMPASSIONEVOLE (+ FAQ DOCUMENT TBD)</li> <li>✓ ARTICOLO PER DIVENTARE CRA → edizione #16 + flash news</li> </ul>
MAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 14.05 CORSO MSL 1° PACCHETTO</li> <li>✓ 28.05 CORSO MSL 1° PACCHETTO</li> <li>✓ 28.05 SEMINARIO FADOI-AFI-SIMEF-GIDM SU DOCUMENTO PROGRAMMATICO</li> <li>✓ MSL COMMUNITY Facebook</li> </ul>
GIUGNO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 10.06 SEMINARIO CONFLITTO INTERESSI (con GdL AL)</li> <li>✓ 11.06 CORSO MSL 1° PACCHETTO</li> <li>✓ 25.06 CORSO MSL 1° PACCHETTO</li> <li>✓ ARTICOLO SEMINARIO SU DOCUMENTO PROGRAMMATICO</li> </ul>
LUGLIO	PIANIFICAZIONE ATTIVITA' 2022
AGOSTO	
SETTEMBRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CORSO MSL 2° PACCHETTO</li> <li>✓ PROPOSTA A CCN-CE</li> </ul>
OTTOBRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CORSO MSL 2° PACCHETTO</li> <li>✓ Coordinamento gruppo di lavoro progetto DCT x ITA ( FADOI – Fondaz SK)</li> </ul>
NOVEMBRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CORSO MSL 2° PACCHETTO</li> </ul>
DICEMBRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CORSO MSL 2° PACCHETTO</li> <li>✓ ARTICOLO SU QUALITY BY DESIGN</li> </ul>

5 SEMINARI  
6 ARTICOLI PER GIORNALE SIMeF  
2 MODULI CORSO MSL  
3 ALTRO

# PROGRAMMA 2021: WEBINAR/SEMINARI

WEBINAR\_METANALISI - 2 pagine



## Metanalisi: vera gloria?



a cura del Gruppo di Lavoro Ricerca Clinica e Medical Affairs  
ed in collaborazione con il Gruppo di Lavoro IBIG

in collaborazione con il patrocinio



**Mercoledì 13 gennaio 2021**

dalle ore 14,00 alle ore 16,30

**PROGRAMMA**

Moderatori: Daniela...

- 14,00 Benvenuto
- 14,05 Introduzione
- 14,10 Metanalisi: vera gloria?
- 14,40 Strumenti e metodi statistici
- 15,10 Metanalisi: come si riconosce?
- 15,40 Questionari per le metanalisi
- 16,10 Domande
- 16,30 Conclusioni

**RELATORI**

- Marile Coraggio
- Michela Cingol
- Domenico Cio
- Massimo Di M
- Dario Gregori
- Fabio Montan
- Alessandro M

**INFORMAZIONI GENERALI**

**Modalità di partecipazione:**  
La partecipazione è gratuita ma per motivi organizzativi è necessario iscriversi: <https://www.simef.it/it/programmi/2021/13-gennaio-2021>



## WEBINAR

## I Gruppi Cooperativi in Italia e la ricerca clinica: il punto della situazione e le prospettive future

a cura del Gruppo di Lavoro Ricerca Clinica e Medical Affairs

**MERCOLEDÌ  
20 GENNAIO 2021  
ORE 15:00**



Una realtà inedita, i grandi gruppi cooperativi in modo integrato con i...

Per comprendere la funzione dei Cooperativi nell'ambito della Ricerca Clinica e delle attività di progettazione e realizzazione, l'azione delle forze aggregative di ricerca umana e di conoscenze, gli strumenti hanno la competenza ed infrastrutture che...

In ogni caso, il fenomeno richiede un'analisi complessiva che comprenda l'intero ecosistema di questo settore...

In uno spazio di due ore, il webinar affronterà una tematica di grande attualità e rilevanza che sul territorio è di grande interesse della Ricerca...

Calcolati con la propria realtà, questa discussione ha una natura perentoria, non solo per promuovere anche per superare difficoltà, ma soprattutto di una volta anche di...

Questo webinar rappresenta uno degli appuntamenti più importanti per la Ricerca Italiana.

Per informazioni e iscrizioni:

- SIMeF - Italian Society of Pharmaceutical Medicine
- SIMeF - Gruppo Italiano Farmaceutici
- FICOG - Federazione Italiana Cooperativi
- SIMeF - SIMeF
- SIMeF - European Pharmaceutical Medicine

Il webinar è sviluppato in modalità "on demand" (On-Demand) dalla SIMeF Farmaceutica.

# PROGRAMMA 2021: WEBINAR/SEMINARI

**SIMeF**  
Società Italiana di Medicina Farmaceutica  
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

**WEBINAR**  
a cura del Gruppo di Lavoro:  
Morica Chies e Medical Affairs

**Lunedì, 29 marzo 2021**  
h 14.00 - 16.00



**Uso Terapeutico di  
Medicinale sottoposto a  
Sperimentazione Clinica  
(DM 7 Settembre 2017)**

Il seminario si propone di divulgare una migliore conoscenza della normativa di riferimento, discutere le aree di incertezza, armonizzare le procedure operative per la presentazione e valutazione degli "usi compassionevoli".

**ARGOMENTI IN DISCUSSIONE:**

- La normativa di riferimento
- La procedura di preparazione della domanda per AIFA ed il Comitato Etico
- Gli elementi essenziali da riportare nella domanda
- Il ruolo di AIFA e del Comitato Etico nella valutazione della domanda

**OBIETTIVI DI APPRENDIMENTO:**

- Conoscere la normativa in vigore per l'attuazione della procedura di uso compassionevole;
- Apprendere i dettagli della procedura e le modalità di preparazione della domanda;
- Conoscere gli aspetti più importanti della valutazione da parte di AIFA e del Comitato Etico.

**PROGRAMMA**

Moderatori: Dr.ssa Veronica Crippa e Dr. Domenico Criscuolo

14,00	Benvenuto ed introduzione al corso	Dr.ssa Elisabetta Riva
14,05	Revisione della Normativa	Dr.ssa Giovanna Bombelli
14,25	Preparazione pratica della richiesta	Dr.ssa Elisabetta Carini
14,45	Procedura del medico richiedente	Dr. Chiara Ruscioni
15,00	Procedura per approvazione AIFA del programma uso terapeutico	Dr. Francesca Butti
15,20	Valutazione del Comitato Etico	Dr.ssa Elisabetta Riva - Dr. Marco Bregni
15,40	Tavola Rotonda moderata dalla Dr.ssa Loredana Bergamini, dalla Dr.ssa Alice De Carato e dal Dr. Cristiano Niccolini	
16,00	Conclusione	Dr. Domenico Criscuolo

**RELATORI**

**Loredana Bergamini**  
Medical Director, Johnson & Johnson

**Giovanna Bombelli**  
Senior Clinical Research Medical, MSD Repubblica San Raffaele

**Marco Bregni**  
Medicine Clinical Trial Center, Repubblica San Raffaele di Milano

**Francesca Butti**  
Senior Medical & Budget Head - Novartis

**Elisabetta Carini**  
Senior Medical Affairs, Management and educational treatment of MP (oncology), MSD Repubblica San Raffaele TORRE

**Veronica Crippa**  
Clinical Operations Group Head - Novartis

**Domenico Criscuolo**  
Past President SIMeF

**Alice De Carato**  
Capo di ufficio di Coordinamento

**Cristiano Niccolini**  
Capo di ufficio di Coordinamento

**Elisabetta Riva**  
Presidente Comitato Etico MSD Repubblica San Raffaele

**Chiara Ruscioni**  
Division of Neurology and Pain Early Translational Production MSD Istituto Nazionale dei Tumori

Evento realizzato con il contributo educativo di

**NOVARTIS** **SERVIER**

**INFORMAZIONI GENERALI**  
Quota di partecipazione  
La partecipazione è gratuita ma per motivi organizzativi è necessario procedere all'iscrizione compilando i dati di seguito richiesti.

[Clicca qui per iscriverti al webinar](#)

N.B.  
LE INDICAZIONI PER PARTECIPARE TI SARANNO INVIATE AUTOMATICAMENTE VIA MAIL, VERIFICA PERTANTO DI AVER RICEVUTO LA MAIL DI CONFERMA. CONTROLLA ANCHE NEGLI CASELLI E SUI SOCIAL MEDIA IL COMITATO DI ALCUNO VOGLIA PARTECIPARE.



## LA RICERCA CLINICA IN ITALIA E IL REGOLAMENTO EUROPEO: AI BLOCCHI DI PARTENZA

VENERDÌ 28 MAGGIO - ORE 14:00/17:00

Webinar promosso da AEI (Associazione Farmaceutici/Industria), FADOI (Società Scientifica di Medicina Interna), GIDM (Gruppo Italiano Data Manager), SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica).

A maggio dello scorso anno le 4 Associazioni Scientifiche AEI, FADOI, GIDM e SIMeF hanno proposto alla comunità scientifica ed istituzionale un Documento contenente alcune indicazioni per una migliore efficienza della ricerca clinica in Italia, anche prendendo spunto dalle esperienze dell'emergenza Covid-19.

Questo incontro si propone di fare il punto sul ruolo dell'Italia nel panorama europeo in materia di ricerca clinica e di condividere le opportunità e i rischi correlati all'implementazione del nuovo Regolamento, facendo tesoro degli insegnamenti dell'ultimo anno.

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Marie Georges Besse** - Presidente SIMeF  
**Celeste Cognazzo** - Presidente GIDM  
**Lorenza Cottini** - AEI  
**Gualberto Gussani** - FADOI  
**Dario Manfredotto** - Presidente FADOI  
**Ilaria Maruti** - AEI  
**Paola Minghetti** - Vicepresidente AEI  
**Eva Josephine Runggaldier** - SIMeF  
**Paola Tragu** - SIMeF

### ELENCO MODERATORI & RELATORI

**Marie Georges Besse** - Presidente SIMeF  
**On. Rossana Boldi** - Intergruppo parlamentare Scienza&Salute  
**On. Fabiola Bologna** - Intergruppo parlamentare Sperimentazione Clinica e Scienza&Salute  
**Celeste Cognazzo** - Presidente GIDM  
**Marina Elena Cazzaniga** - Ospedale San Gerardo di Monza  
**Lorenza Cottini** - AEI  
**Francesco De Santis** - Comitato di Presidenza di Farmindustria  
**Gualberto Gussani** - FADOI  
**On. Angela Ianaro** - Intergruppo parlamentare Scienza&Salute e Sperimentazione Clinica  
**On. Beatrice Lorenzin\*** - Intergruppo parlamentare Sperimentazione Clinica  
**On. Andrea Mandelli** - Vicepresidente della Camera dei deputati  
**Jessica Mandrioli** - Università di Modena e Reggio Emilia  
**Dario Manfredotto** - Presidente FADOI  
**Ilaria Maruti** - AEI  
**Paola Minghetti** - Vicepresidente AEI  
**Sandra Petraglia** - Direttore Ufficio Area Pre Autorizzazione AIFA  
**Carlo Petri** - Presidente del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità  
**Eva Josephine Runggaldier** - SIMeF  
**Sergio Scaccabarozzi** - Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico S. Matteo di Pavia, in rappresentanza del Gruppo di Lavoro sulla Sperimentazione Clinica di Fondazione The Bridge  
**Sen. Pierpaolo Sileri** - Sottosegretario di Stato, Ministero della Salute, Roma  
**Paola Tragu** - SIMeF

\*in attesa di conferma

### PROGRAMMA

- 14:00 - 14:10** - Introduzione ai lavori  
*Marie Georges Besse, Paola Minghetti*
- 14:10 - 14:20** - Saluti istituzionali e cenni di indirizzo  
*Sen. Pierpaolo Sileri - Sottosegretario di Stato, Ministero della Salute, Roma*
- 14:20 - 14:35** - Presentazione del documento programmatico e perché è applicabile alla vigilia del Regolamento Europeo 536/2014  
*Gualberto Gussani*
- 14:35 - 15:35** - Tavola Rotonda  
*Moderatori: Paola Tragu, Ilaria Maruti*  
Il Regolamento Europeo 536/2014 rappresenta una rivoluzione copernicana per la Ricerca Clinica in Europa: quali sono le opportunità e i rischi per l'Italia?  
*On. Fabiola Bologna, Francesco De Santis, On. Angela Ianaro, Jessica Mandrioli, Carlo Petri e Sergio Scaccabarozzi*
- 15:35 - 16:35** - Tavola Rotonda  
*Moderatori: Lorenza Cottini, Eva Josephine Runggaldier*  
L'Italia come fulcro della Ricerca clinica in Europa:  
• Quali sono i punti di forza del nostro Paese?  
• Cosa ci manca per essere pronti?  
• Come possiamo eccellere in Europa?  
*On. Rossana Boldi, Marina Elena Cazzaniga, On. Beatrice Lorenzin\*, On. Andrea Mandelli e Sandra Petraglia*
- 16:35 - 17:00** - Sintesi dei lavori e conclusioni  
*Celeste Cognazzo e Dario Manfredotto*

\*in attesa di conferma

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



La partecipazione è gratuita previa registrazione. Le iscrizioni verranno accettate fino alle ore 17.00 del giorno precedente al webinar.

Segreteria Organizzativa  
New Aurore Meeting Srl  
Via Rocca d'Arco, 7 - 20146 Milano  
Tel. +39 02 66203390 - Fax +39 02 45486657  
E-mail: [events@newauroremeeting.it](mailto:events@newauroremeeting.it)



WEBINAR

## IL CONFLITTO DI INTERESSI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

a cura dei Gruppi di Lavoro  
Affari Legali, Ricerca Clinica e Medical Affairs

**10 GIUGNO 2021**

### PROGRAMMA

#### Introduzione

14,00 Obiettivi del seminario (R. Braguti)

#### ASPETTI LEGALI/REGOLATORI

**Moderatori: E. Riva, R. Braguti**

- 14,10 Gli aspetti regolatori (C. Petrini)  
14,30 Il provvedimento previsto dall'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52 (S. Petraglia)  
14,50 Trasparenza e conflitto di interessi nel codice deontologico di Farmindustria (S. Svetoni)  
15,10 Rapporti tra medici e aziende: possibili problemi e potenziali aspetti penalistici (M. Gallina)  
15,30 Domande coordinate da C. Muscau e C. P. Raccagni

15,50 *Pausa*

#### ASPETTI SCIENTIFICI/DEONTOLOGICI

**Moderatori: P. Trogu, D. Criscuolo**

- 16,00 Il conflitto di interessi e la deontologia medica (G. A. Deleo)  
16,20 La valutazione da parte del Comitato Etico ai sensi del vigente art. 6, comma 4, del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52 (C. Triberti)  
16,40 Il conflitto di interessi ed il medico sperimentatore in oncologia (M. Di Maio)  
16,55 Il conflitto di interessi ed il medico sperimentatore in medicina interna (F. Dentali)  
17,10 Il conflitto di interessi e l'azienda farmaceutica (F. Massimo)  
17,25 Domande coordinate da R. Vallalta e L. M. Fuccella

17,40 Conclusioni a cura dei moderatori

### MODERATORI E RELATORI

<b>Roberto Braguti</b>	<b>Studio Legale Braguti Raccagni</b>
<b>Giuseppe Caruso</b>	<b>Farmindustria</b>
<b>Domenico Criscuolo</b>	<b>Genovax</b>
<b>Maurizio De Cicco</b>	<b>Presidente Roche e VicePresidente Farmindustria</b>
<b>Massimo Di Maio</b>	<b>Università di Torino</b>
<b>Luciano M. Fuccella</b>	<b>SIMeF</b>
<b>Gualberto Gussoni</b>	<b>FADOI</b>
<b>Sandra Petraglia</b>	<b>AIFA (in attesa di conferma)</b>
<b>Carlo Petrini</b>	<b>Presidente Comitato Etico ISS e VicePresidente Centro Nazionale Coordinamento Comitati Etici</b>
<b>Claudia P. Raccagni</b>	<b>Studio Legale Braguti Raccagni</b>
<b>Elisabetta Riva</b>	<b>Presidente Comitato Etico Ospedale San Raffaele</b>
<b>Cesare Triberti</b>	<b>Comitato Etico Ospedale San Raffaele</b>
<b>Paola Trogu</b>	<b>Bayer</b>
<b>Roberto Vallalta</b>	<b>GlaxoSmith Kline</b>

# PROGRAMMA 2021: ATTIVITA' DI FORMAZIONE



**SIMeF**  
Società Italiana di Medicina Farmaceutica  
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

## MEDICAL SCIENCE LIAISON

UN RUOLO PONTE TRA LA  
GENERAZIONE DELLE EVIDENZE  
E LA LORO DIFFUSIONE



Appuntamenti con il Gruppo di Lavoro  
Ricerca Clinica & Medical Affairs (RCMA)

Il **Pacchetto I** è suddiviso in appuntamenti mensili a partire da aprile:

- 10 APRILE ORE 14:00-18:00**  
LA STORIA DELLA RICERCA CLINICA DA IIND ALLE GCP
- 14 MAGGIO ORE 14:00-18:00**  
IL CUORE DELLA RICERCA CLINICA: DA PROTOCOLLO ALLA PUBBLICAZIONE
- 21 MAGGIO ORE 14:00-18:00**  
LA STORIA DI UNO STUDIO CLINICO: DALLA FATTIBILITÀ AL CLINICAL STUDY REPORT Tavola rotonda
- 11 GIUGNO ORE 14:00-18:00**  
L'ITER AUTORIZZATIVO: AUTORIZZAZIONE REGOLATORIA E COMITATI ETICI
- 23 GIUGNO ORE 14:00-18:00**  
IL VALORE DELLA RICERCA CLINICA

Seguiranno **Pacchetto II** su Ricerca Osservazionale e **Pacchetto III** su Ricerca Indipendente- Investigator Sponsor Trial- for profit

**COSTO DEL PACCHETTO PER I 5 WEBINAR**  
**L'ISCRIZIONE VA FINALIZZATA ENTRO IL GIORNO 20 APRILE 2021 A SIMeF**

<b>SOCI SIMeF</b>	<b>50,00 €+IVA</b>
<b>NON SOCI SIMeF</b>	<b>100,00 €+IVA</b>

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI AI WEBINAR**

30 APRILE ORE 14:00-15:30: LA STORIA DELLA RICERCA CLINICA DA LIND ALLE GCP		
14:00-14.10	Benvenuto ed Introduzione	Marie Georges Besse
14:10-14:20	Obiettivi e aspettative del corso	Francesco Butti +MSL manager
14:20-14:30	Il valore della ricerca per l'MSL	Marco Bassano
14:30-15:15	Cosa ci ha insegnato la storia della Ricerca Clinica?	Roberto Vallata Francesca Dalò
15:15-15:30	L'Esperto risponde	

14 MAGGIO ORE 14:00-15:30 IL CUORE DELLA RICERCA CLINICA: DAL PROTOCOLLO ALLA PUBBLICAZIONE		
14:00-14.20	Il protocollo di studio: gli step importanti per una buona conduzione	Anna Grugnetti
14:20-15:00	Dal protocollo alla pubblicazione	Cristina Tassorelli Massimo Di Maio –Roberto V
15:00-15:15	Ricapitoliamo	
15:15-15:30	L'Esperto risponde	

28 MAGGIO ORE 14:00-15:30: L'ITER AUTORIZZATIVO: AUTORITA' REGOLATORIA E COMITATI ETICI		
14:00-14.20	Il comitato etico, la direzione sanitaria, la direzione generale, l'autorità competente: ruoli e responsabilità	E. Riva
14:20-15:00	Iter regolatorio per la sottomissione di un protocollo al CE e all'autorità competente	Bianca F.
15:00-15:15	Il caso Spallanzani nella patologia COVID	E. Riva
15:15-15:30	L'Esperto risponde	

11 GIUGNO ORE 14:00-15:30: LA STORIA DI UNO STUDIO CLINICO: DALLA FATTIBILITA' AL CLINICAL STUDY REPORT (Protagonisti a confronto)		
14:00-14.20	Analisi della fattibilità e allocazione di un protocollo di studio	CRMA, ruolo Global
14:20-14:45	Arruolamento, monitoraggio e la gestione del dato	CRA, DM
14:45-15:30	TAVOLA ROTONDA Il segreto del successo? Un team crossfunzionale	MSL, CRMA, CRA, CSM

25 GIUGNO ORE 14:00-15:30: IL VALORE DELLA RICERCA CLINICA		
14:00-14.20	Il valore etico	Paziente/Eupati
14:20-14:45	Il valore economico	ALTEMS-Francesco
14:45-15:00	Il valore clinico e della conoscenza	Clinico
15:00-15:15	Il valore per l'MSL	MSL
15:15-15:30	L'Esperto risponde	

## 1. FOCUS MSL: 1° PACCHETTO

# PROPOSTA DI ATTIVITA' DEL GDL RICMA

## Modulo per approvazione consiglio

WEBINAR	SEMINARIO	COLL. INTERNA	COLL. ESTERNA	COMUNICAZIONE	FORMAZIONE	ALTRO
---------	-----------	---------------	---------------	---------------	------------	-------

**OBIETTIVI / VALORE PER SIMeF:**

**AGENDA/STRUTTURA:**

**COORDINATORE E REFERENTI DI GDL (indicare anche eventuali membri esterni al GDL e collaborazioni):**

**BUDGET (indicare eventuali voci di spesa ed eventuali sponsorizzazioni)**

**Date attività**

**Località/ Modalità**