

Presidenti

Mario Capunzo, Amelia Filippelli

*Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana"
Università degli Studi di Salerno*

*Servizio di Farmacologia Clinica
A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno*

Segreteria Scientifica

Giovanni Boccia

Simona Cammarota

Anna Citarella

Valeria Conti

Maria Costantino

Fabrizio Dal Piaz

Viviana Izzo

Antonello Petrella

Comitato Organizzatore Locale

Elena Bloise

Bruno Charlier

Teresa Iannaccone

Francesco Iannello

Valentina Manzo

Carmine Sellitto

Con il Patrocinio di



Segreteria Organizzativa



Via Luigi Guercio n° 58 - 84134 Salerno - Tel. e Fax 089 255179
e-mail: congressi@topcongress.it • www.topcongress.it



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA**

"Sperimentazione clinica, Accesso al Farmaco & Outcome Research: cosa aspettarsi nel futuro?"

23 marzo 2018



**Aula Magna "Vincenzo Buonocore"
Università degli Studi di Salerno**

Via Giovanni Paolo II - Fisciano (SA)

FACULTY

PAOLO ASCIERTO

Direttore SC Oncologia Medica e Terapie Innovative, IRCCS Fondazione Pascale, Napoli

JOHN JOSEPH BORG

Post-Licensing Director of the Medicines Authority, Malta

GIORGIO CANTELLI FORTI

Professore Emerito, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna,
Past President Società Italiana di Farmacologia

MARIO CAPUNZO

Direttore Dipartimento Medicina, Chirurgia e Odontoiatria
"Scuola Medica Salernitana" Università degli Studi di Salerno

ETTORE CINQUE

Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli,
Presidente del Consiglio di Amministrazione della Soresa

GIOVANNI CORRAO

Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano
Past President della Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC)

SIMONA CREAZZOLA

Presidente Nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera

AMELIA FILIPPELLI

Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Salerno

IDA FORTINO

Dirigente Area Strategia ed Economia del Farmaco,
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

DONATELLA GRAMAGLIA

Dirigente Ufficio Sperimentazione Clinica, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

ANTONELLA GUIDA

Dirigente della Struttura "STAFF"
Direzione Generale tutela della salute della Regione Campania

MARIO MELAZZINI

Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

SANDRA PETRAGLIA

Dirigente, Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Coordinatore Area Pre-autorizzazione, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

MASSIMO RICCABONI

Ordinario di Economia, IMT Alti Studi Lucca

UGO TRAMA

Dirigente UOD del farmaco e dispositivi della Regione Campania

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Ore 8.30 Registrazione partecipanti

Ore 9.00 **Saluti delle Autorità**

Aurelio Tommasetti Magnifico Rettore dell'Università degli studi di Salerno
Enrico Coscioni Consigliere del Presidente della Regione Campania per la Sanità
Giorgio Cantelli Forti Past President SIF
Simona Creazzola Presidente SIFO
Giovanni D'Angelo Presidente Ordine dei Medici e Odontoiatri di Salerno
Antonio Giordano Direttore Generale ASL Salerno
Giuseppe Longo Direttore Generale A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

Apertura e presentazione degli obiettivi dell'evento

Amelia Filippelli

1ª SESSIONE **Presidente: Mario Capunzo**

Moderatori: Ida Fortino, Ugo Trama

Ore 9.15 **Il valore della ricerca clinica e la ricaduta sul Servizio Sanitario Nazionale**

Sandra Petraglia

Ore 9.45 **La sperimentazione clinica in Italia: criticità e prospettive alla luce del nuovo regolamento europeo e della legge Lorenzin**

Donatella Gramaglia

Ore 10.15 **La ricerca clinica, un obiettivo strategico per le Aziende Ospedaliere: quali sono le caratteristiche per divenire un centro di eccellenza?**

Paolo Ascierto

Ore 10.45 Discussione

Ore 11.00 Coffee break

Ore 11.30 **Lettura Magistrale:**

Introduce Giorgio Cantelli Forti
Innovazione, accesso al farmaco e sostenibilità: il ruolo della conoscenza per una corretta governance
Mario Melazzini

2ª SESSIONE **Presidente: Simona Creazzola**

Moderatori: Ettore Cinque, Antonella Guida

Ore 12.00 **Trial clinici e Real World Data sono da considerarsi parte integrante dello stesso processo di conoscenza di un farmaco o tecnologia?**

Giovanni Corrao

Ore 12.30 **Il fabbisogno formativo: l'esigenza di nuove competenze e professionalità per affrontare le sfide del futuro**

Massimo Riccaboni

Ore 13.00 **How to use the Real World Evidence to support the regulatory decision-making**

John Joseph Borg

Ore 13.30 Discussione

Ore 13.45 Chiusura dei lavori

OBIETTIVO ambizioso del convegno è quello di far conoscere il ruolo della sperimentazione clinica nell'ambito dell'healthcare. Le sperimentazioni cliniche rappresentano, infatti, una importante opportunità di cura per il paziente in quanto garantiscono un accesso veloce e controllato alle nuove terapie e allo stesso tempo anche un risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale.

RAZIONALE SCIENTIFICO

Il ruolo della sperimentazione clinica in questi ultimi anni ha assunto una nuova importanza nell'ambito dell'healthcare. Le sperimentazioni cliniche rappresentano, infatti, una importante opportunità di cura per il paziente in quanto garantiscono un accesso veloce e controllato alle nuove terapie e allo stesso tempo anche un risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale. L'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo 536/2014 sullo sviluppo di nuovi farmaci, previsto per l'anno 2019, e la recentissima approvazione del ddl Lorenzin introducono importanti novità in tema delle sperimentazioni cliniche candidando il nostro Paese a diventare uno degli "hub" europei per i trial, in virtù delle competenze e conoscenze cliniche nella valutazione e conduzione delle sperimentazioni.

Allo stesso tempo, anche il ruolo dei real world data sta divenendo sempre più rilevante portando a quella che, oggi, viene definita gestione sanitaria basata sull'evidenza o politica sanitaria basata sull'evidenza. Sebbene i real world data costituiscono delle evidenze più "deboli" rispetto a quelle provenienti dai trial clinici proprio per la loro natura "osservazionale", hanno tuttavia il grande vantaggio di riflettere l'esperienza del mondo reale favorendo la generalizzabilità dei risultati; di consentire la valutazione di informazioni provenienti da altre giurisdizioni; di permettere il monitoraggio delle conseguenze cliniche, economiche, sociali di un intervento o policy.

Il convegno vuole offrire un'occasione di dialogo su questi temi riunendo i maggiori interlocutori del sistema.