

**Convegno  
ASPETTI SCIENTIFICI, ETICI E REGOLATORI DELLE  
SPERIMENTAZIONI CLINICHE “ EARLY PHASE”**

9 luglio 2010

Organizzato da  
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)  
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

9.00 Note introduttive  
**E. Garaci, S. Pecorelli**

**Prima sessione**  
BASI NORMATIVE E STATO DELL'ARTE  
Moderatori: **L. Caprino, A. Amadori**

9.30 *La normativa italiana sulla sperimentazione clinica*  
**C. Tomino**

9.45 *Le linee guida dell'EMA sulla sperimentazione di fase I*  
**A. Meneguz**

10.00 *Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità come autorità competente per la sperimentazione di fase I*  
**P. Popoli**

10.15 Discussione generale

**Seconda sessione**  
RIFLESSIONI SU ALCUNE AREE FRAGILI  
Moderatori: **F. Belardelli, U. Testa**

10.30 *La sfida delle terapie avanzate*  
**G. Migliaccio**

10.45 *Studi clinici di fase 0 in oncologia*  
**S. Marsoni**

11.00 *Aspetti etici e regolatori della sperimentazione di fase I in pediatria*  
**P. Rossi**  
**F. Rocchi**

11.15 Discussione generale

11.30 Coffee break

**Terza Sessione**

**Tavola rotonda:** COME CONCILIARE INNOVAZIONE, “MEDICAL NEED” E SICUREZZA NEGLI STUDI CLINICI DI FASE I  
Coordinatori: **F. Pallone, S. Vella**

Interventi preordinati di: **ISS, AIFA, Farmindustria, Assobiotech, Comitati Etici, Sperimentatori**

12.00 *Il ruolo dei comitati etici*  
**F. De Ponti**

*La fase I come obiettivo strategico per l'industria italiana*  
**S. Dompé**

*L'impegno dell'ISS per la promozione della sperimentazione clinica di fase I*

**E. Garaci**

*L'impegno di Assobiotech*

**R. Palmisano**

*Il ruolo dell'AIFA*

**G. Rasi**

*Il punto di vista del ricercatore clinico*

**A. Zangrillo**

13.15 **Conclusioni del Ministro della Salute**

**COORDINATORI E RELATORI**

**Alberto AMADORI** - Dipartimento di Scienze Oncologiche e Chirurgiche, Università degli Studi di Padova

**Filippo BELARDELLI** - Direttore Dipartimento Biologia Cellulare e Neuroscienze, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Luciano CAPRINO** - Dipartimento Fisiologia Umana e Farmacologia “V. Erspainer”, Sapienza Università di Roma, Roma

**Sergio DOMPÈ** - Presidente FARMINDUSTRIA, Roma

**Fabrizio DE PONTI** - Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna

**Enrico GARACI** - Presidente Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Silvia MARSONI** - Direttore Scientifico, SENDO Tech srl, Milano

**Annarita MENEGUZ** - Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Giovanni MIGLIACCIO** - Dipartimento Biologia Cellulare e Neuroscienze, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Francesco PALLONE** - Dipartimento di Medicina Interna, Università di Tor Vergata, Roma

**Riccardo PALMISANO** - ASSOBIOTECH, Roma

**Sergio PECORELLI** - Presidente Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA, Roma

**Patrizia POPOLI** - Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Guido RASI** - Direttore Generale AIFA, Roma

**Francesca ROCCHI** - Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA, Roma

**Paolo ROSSI** - Direttore di Cattedra di Clinica Pediatrica, Università di Tor Vergata, Roma

**Ugo TESTA** - Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Carlo TOMINO** - Direttore Ufficio Sperimentazione Clinica, AIFA, Roma

**Stefano VELLA** - Direttore Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Alberto ZANGRILLO** - Direttore Scuola di Specializzazione Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, San Raffaele, Università Milano

**Segreteria Scientifica:**

Segreteria della Commissione per la valutazione  
dell'ammissibilità della sperimentazione clinica di fase I  
Dipartimento del Farmaco  
M. FRANCESCA COMETA  
Tel. 06 49902991; E-mail: mariafrancesca.cometa@iss.it  
FULVIA FABI  
Tel. 06 49902991; E-mail: fulvia.fabi@iss.it  
ANNARITA MENEGUZ  
Tel. 06 49902880; E-mail: annarita.meneguz@iss.it  
PATRIZIA POPOLI  
Tel. 06 49902482; E-mail: patrizia.popoli@iss.it  
M. TERESA TEBANO  
Tel. 06 49903130; E-mail: mariateresa.tebano@iss.it

**Segreteria Organizzativa:**

Segreteria della Commissione per la valutazione  
dell'ammissibilità della sperimentazione clinica di fase I  
Dipartimento del Farmaco  
PATRIZIA CAMPAGNA  
Tel. 06 49903411; E-mail: patrizia.campagna@iss.it  
ANNA TOBELLI  
Tel. 06 49902737; E-mail: anna.tobelli@iss.it

**INFORMAZIONI GENERALI****Sede**

Istituto Superiore di Sanità, Aula Pocchiari  
Viale Regina Elena 299, Roma

**Posti disponibili:** 200

**ECM**

Non è previsto l'accREDITAMENTO ECM

**Registrazione**

È possibile registrarsi in anticipo inviando il modulo di iscrizione  
scaricabile sul sito [www.iss.it/scf1](http://www.iss.it/scf1) ad uno dei seguenti indirizzi:  
[patrizia.campagna@iss.it](mailto:patrizia.campagna@iss.it)  
[anna.tobelli@iss.it](mailto:anna.tobelli@iss.it)

**Attestato di frequenza**

Al termine della manifestazione sarà rilasciato un attestato di  
partecipazione a chi ne farà richiesta



Agenzia Italiana del Farmaco

**AIFA**

**Convegno****ASPETTI SCIENTIFICI, ETICI E REGOLATORI  
DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
“EARLY PHASE”**

9 luglio 2010

Aula Pocchiari  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - Roma