

Gruppi Cooperativi In Oncologia

ASTRO Association for Translational research in Oncology
Fondazione GISCAD per la ricerca sui Tumori
Fondazione MICHELANGELO
Fondazione NIBIT Network Italiano per la Bioterapia dei Tumori
GIOGER Gruppo Italiano di Oncologia Geriatrica
GOIM Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale
GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica
GONO Gruppo Oncologico del Nord-Ovest/North-West Oncology Group
IGG Italian Germ cell cancer Group
IMI Intergruppo Melanoma Italiano
ISG Italian Sarcoma Group
ITMO Italian Trials in Medical Oncology
MaNGO Mario Negri Gynecologic Oncology group
MEET-URO Italian Network for Research in Urologic Oncology
MITO Multicenter Italian Trial in Ovarian Cancer and Gynecologic Malignancies
ONCOTECH Consorzio

Informazioni generali

L'evento si svolgerà a Napoli, presso l'Aula Magna Facoltà di Scienze Biotechologiche Università degli Studi di Napoli Federico II - Via Tommaso De Amicis, 95. La Segreteria Organizzativa è a disposizione dei partecipanti presso la sede congressuale dalle ore 08.30 di mercoledì 21 settembre 2022 e per tutta la durata dell'evento.

Per iscriversi all'evento vi chiediamo di compilare la scheda di adesione presente sul sito AIOM www.aiom.it ed inviarla a:
marco.vodini@aiomservizi.it / alessandra.cacherano@aiomservizi.it

Con il supporto non condizionante di



Si ringraziano inoltre per l'organizzazione del convegno

EISAI

Segreteria Organizzativa



Via Enrico Nöe, 23
20133 Milano
Tel. 02 26683129
Fax. 02 59610555
info@aiomservizi.it
Provider ECM n. 1462



NUOVA NORMATIVA IN AMBITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA ISTRUZIONI OPERATIVE

21
SETTEMBRE
2022

NAPOLI
AULA MAGNA,
FACOLTÀ DI SCIENZE BIOTECNOLOGICHE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
Via Tommaso De Amicis, 95

RAZIONALE

Il Regolamento Europeo Sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (Regolamento 536/2014), diventato attuativo il 31 gennaio 2022, rappresenta un passaggio epocale nella gestione delle sperimentazioni cliniche. A partire dal concetto di approvazione di uno studio, che non sarà più a livello locale ma necessiterà di una procedura coordinata tra i diversi stati membri coinvolti.

Quello che sarà, su un piano teorico, un nuovo paradigma di pensiero della ricerca, da un punto di vista puramente pratico significherà dover prendere dimestichezza con nuovi iter regolatori e procedure completamente differenti a quelle a cui siamo stati abituati negli ultimi 20 anni.

Si tradurrà, soprattutto, nella necessità di dotarsi di infrastrutture della ricerca agili e ben formate, vitali in particolar modo per poter portare avanti, con standard qualitativi adeguati, i progetti di ricerca accademica.

A pochi mesi da questo passaggio epocale, FICOG e GIDM hanno deciso di farsi promotori di un evento formativo che possa aiutare il personale di ricerca ad arrivare pronto a questa nuova sfida.

PROGRAMMA



09:30 – 10:00	Iscrizione partecipanti e welcome coffee
10.15 - 10.30	Saluti istituzionali e inizio lavori <i>S. De Placido, S. Pignata, V. Franchina</i>
10.30 - 11.15	2022, l'anno della svolta - come la normativa Europea ed Italiana stanno evolvendo <i>M. Monti (Meldola)</i>
	<i>Moderatori: G. De Feo (Napoli), M.C. Piccirillo (Napoli)</i>
11.15 - 11.35	Il portale Unico Europeo – manuale operativo <i>R. Gaggeri (Meldola)</i>
11.35 - 11.55	Sottomettere lo studio secondo regolamento - quale documentazione? <i>G. Canzanella (Napoli)</i>

11.55 – 12.15	Cessione dei dati da studi no profit - realtà o utopia? <i>V. Franchina (Messina)</i>
12.15 - 12.45	Domande e discussione
12.45 - 13.00	Conclusione della prima parte di giornata <i>E. Maiello (S. Giovanni Rotondo), F. Perrone (Napoli)</i>
13.00 - 14.00	Colazione di lavoro
	<i>Moderatori: F. Perrone (Napoli), F. De Vita (Napoli)</i>
14.00 - 14.20	Comitati etici - verso una rivoluzione? <i>L. Canavacci (Regione Toscana)</i>
14.20 - 14.40	Autorizzazione di uno studio secondo nuova normativa - prime esperienze <i>C. Confalonieri (Parma)</i>
14.40 - 15.00	Come cambia la ricerca osservazionale in Italia <i>E. Crea (Roma)</i>
15.00 - 15.20	Un nuovo ruolo per la ricerca traslazionale? <i>N. Normanno (Napoli)</i>
15.20 - 15.40	Ricerca accademica in Italia. Una possibile svolta? <i>G. Daniele (Roma)</i>
15.40 - 15.10	Domande e discussione
15.10 - 15.30	Conclusione della seconda parte di giornata <i>S. De Placido, V. Franchina</i>

