



**17 aprile 2020**

Aula Magna

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Largo Donegani, 2 - Novara

## **IL FUTURO DELLA SPERIMENTAZIONE E DELLA PRODUZIONE DEI MEDICINALI PER USO CLINICO L'IMPATTO DEL NUOVO REGOLAMENTO COMUNITARIO**

Con il nuovo regolamento comunitario n. 536, approvato dal Parlamento Europeo nel 2014, gli studi clinici saranno gestiti in modo centralizzato. Si garantirà così maggiore efficienza (tempistiche di approvazione più brevi) e modalità di valutazione più uniformi. Il nuovo database *Clinical Trial Information System* è perciò il tassello fondamentale di questa innovazione, purtroppo questo non è ancora attivo e non lo sarà per tutto il 2020. Abbiamo tempo per prepararci, inoltre le nuove normative che fanno da corollario al regolamento sono già state pubblicate e possono quindi essere oggetto di approfondimento. Ad esempio, è previsto che l'Annex 13 (Manufacture of Investigational Medicinal Products) sarà sostituito dal documento C(8179) del 2017 "detailed guideline on GMP for investigational medicinal products", così come sarà aggiornata la linea guida sulle GMP.

Questa iniziativa si pone l'obiettivo di fornire un quadro completo delle fasi che compongono la sperimentazione clinica: dalla scelta della tipologia di studio allo sviluppo e preparazione del farmaco sperimentale, con un focus relativo alle problematiche che devono essere affrontate presso le farmacie ospedaliere.

Per rendere la giornata più proficua e meglio rispondente alle esigenze dei partecipanti, verrà inviato prima dell'evento un questionario appositamente preparato nel quale possono essere riportati temi/argomenti/quesiti di particolare interesse ai quali sarà fornita una risposta specifica.

# Programma

- 9:00 - 9:30 Registrazione partecipanti
- 9:30 - 9:45 Introduzione - *Luciano Gambini (AFI)*
- 9:45 - 10:15 Il nuovo regolamento comunitario 536/2014 e normativa sulla sperimentazione clinica-  
*Lorenzo Cottini (High Research/AFI)*
- 10:15 - 10:45 Gli studi clinici: modelli e tipologie - *Guido Fedele (AFI)*
- 10:45 - 11:15 Sviluppo e produzione di medicinali per la sperimentazione clinica - *Paolo Gatti (Evotec)*
- 11:15 - 11:45 Coffee break
- 11:45 - 12:15 Novità per confezionamento/etichettatura - *Massimo Eli (MSD)*
- 12:15 - 12:45 Il ruolo della Persona Qualificata - *Manuela Astulfo (Monteresearch)*
- 12:45 - 13:15 Il ruolo del Farmacista Ospedaliero - *Alessia Pisterna (Farmacia Ospedaliera - AOU Novara)*
- 13:15 - 13:45 Discussione

## Contatti

c/o Dipartimento di Scienze del Farmaco  
Università del Piemonte Orientale  
Largo Donegani, 2, 28100 Novara  
Tel +39 0321 375863  
Fax +39 0321 375821  
Email: [gds2020.dsf@uniupo.it](mailto:gds2020.dsf@uniupo.it)  
Sito: <https://www.dsf.uniupo.it/bacheca/eventi>

## Registrazione

La partecipazione alla giornata di studio è gratuita, ma per problemi organizzativi è richiesta l'iscrizione: essa può essere effettuata inviando una e-mail all'indirizzo [gds2020.dsf@uniupo.it](mailto:gds2020.dsf@uniupo.it) entro e non oltre il **9 aprile 2020**.

## Comitato scientifico e organizzatore

Guido Fedele	AFI
Luciano Gambini	AFI
Franco Pattarino	DSF Università del Piemonte Orientale
Carlo Vecchio	Pharmaceutical Technology - AFI