

La Ricerca da Promotori no profit in Italia - 5° Convegno Nazionale

Dentro la Ricerca: la Persona prima di tutto

Roma, Auditorium Ministero della Salute, Viale G. Ribotta 5

21-22 Marzo 2018

Patrocini richiesti

Ministero della Salute

Senato della Repubblica – Camera dei Deputati

Agenzia Italiana del Farmaco

Istituto Superiore di Sanità

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO)

Università Campus Biomedico

Presentazione

Il Convegno Nazionale sulla Ricerca Indipendente promosso dalla Società Scientifica FADOI giunge alla Quinta Edizione, e rappresenta oramai un appuntamento tradizionale per analizzare criticità e prospettive della ricerca clinica in Italia. Fra le peculiarità di questo Convegno vi è la redazione di un Documento propositivo post-congressuale che, raccogliendone i principali contenuti, presenta alcune Raccomandazioni di carattere pragmatico che vengono portate all'attenzione delle Istituzioni del Paese. Il Documento elaborato a seguito della Quarta Edizione del Convegno ha riscosso un notevole consenso fra gli *stakeholder* del settore, ricevendo ben 112 adesioni da parte di Società Scientifiche, Istituti di Ricerca, Comitati Etici, Associazioni di Pazienti e di Cittadini.

Questa Edizione del Convegno si realizza in un momento caratterizzato dalle elezioni politiche nazionali, e da uno scenario legislativo che si arricchisce d'importanti riferimenti sia in ambito nazionale che internazionale, per i quali rimane però da valutare la loro declinazione nella realtà della ricerca clinica del nostro Paese. In tale circostanza, nella quale si intrecciano continuità e mutamenti normativi e di contesto, da comprendere e interpretare con la massima attenzione, pare comunque affermarsi sempre di più il valore del fattore umano, come evidenziato nel sottotitolo del Convegno "**Dentro la Ricerca: la Persona prima di tutto**". Le Persone sono i Pazienti e i Cittadini che più di tutti sono interessati ai progressi della ricerca medica, e che nell'ambito della stessa chiedono e acquisiscono uno spazio sempre più attivo, ma sono anche gli Operatori Sanitari e i professionisti della ricerca clinica (ricercatori biomedici, study coordinator, data manager, infermieri di ricerca etc.). Potrà apparire banale, ma la realizzazione delle esperienze di ricerca più virtuose passa per strutture nelle quali operano professionisti con esperienza specifica, e senza i quali anche il miglior modello procedurale possibile rischia di rimanere un esercizio teorico. Le Persone, infine, sono i funzionari delle Istituzioni che hanno la responsabilità di decisioni strategiche essenziali per il sistema.

I prossimi anni, inoltre, saranno caratterizzati da importanti sfide che il nostro Paese deve prepararsi ad affrontare nel miglior modo possibile, per ri-affermare il ruolo che gli compete nel panorama internazionale della ricerca clinica. La disponibilità di nuove tecnologie per la gestione dei dati in grado di contenere i costi e migliorare la qualità, la possibilità di valorizzare le informazioni scientifiche *real-life* già disponibili e solo marginalmente utilizzate, un nuovo scenario che prevede la possibilità di collaborazioni strutturate e trasparenti fra la ricerca accademica e quella industriale, sono condizioni per realizzare una crescita che si traduca in progresso scientifico e in benefici per il Sistema Sanitario. Il tutto in un circolo virtuoso di attrazione d'investimenti e opportunità occupazionali a elevato livello di professionalità.

Questi e altri argomenti di rilievo e attualità scientifica verranno affrontati nelle diverse Sessioni del Convegno, che prevede la partecipazione di autorevoli rappresentanti di Istituzioni, Ricercatori, Direzioni Generali e Sanitarie degli Ospedali, Comitati Etici, Associazioni di Pazienti, Industria, Organizzazioni di Ricerca a Contratto. Tutto questo sempre coerentemente con l'impostazione tradizionale del Convegno, che prevede ampia possibilità d'interazione per i Partecipanti, e l'impegno a sviluppare iniziative propositive da quanto emerso durante i lavori congressuali.

Con l'auspicio di poterci incontrare a Roma.



Il Presidente Nazionale FADOI

Andrea Fontanella

PRIMA GIORNATA – Mercoledì 21 Marzo 2018

9.30 Registrazione dei partecipanti

10.30 – 11.30 **Sessione Inaugurale**

Moderatori: Andrea Fontanella – Giovanni Leonardi – Marcella Marletta

Introduzione ai lavori *Beatrice Lorenzin*

Saluti delle Autorità *Felice Barela, Roberta Chersevani, Gualtiero Ricciardi, Francesco Ripa di Meana, Massimo Scaccabarozzi, Stefano Vella, Franco Vimercati*

11.15-11.30 Dalla Quarta alla Quinta Edizione del Convegno sulla Ricerca da Promotori no profit *Andrea Fontanella*
Consegna del Premio FADOI per la Ricerca Indipendente

11.30 – 12.30 SESSIONE I: Dobbiamo comunque partire dalle Regole

Moderatori: Giancarlo Agnelli - Marco Romano

11.30 - 11.45 DDL 1324, Articolo 1: le novità salienti e le cose da fare *Sandra Petraglia*

11.45 - 12.00 Regolamento UE 536/2014, l'attesa continua *Francesco Perrone*

12.00 - 12.15 Con quali regole si potrà fare ricerca clinica in Italia nel 2020? *Agostino Migone de Amicis*

12.15 - 12.30 Discussione

12.30 – 13.30 SESSIONE II: Tavola Rotonda: Le forze politiche e l'impegno per la ricerca sanitaria in Italia

Conduce: Da definire

Interventi da parte di Rappresentanti degli schieramenti politici

13.10 – 13.30 Domande dai Partecipanti

13.30 – 14.30 Colazione di lavoro

14.30 – 15.45 SESSIONE III: Tavola Rotonda: La Ricerca sanitaria vista dai Cittadini e dai Pazienti

Conduce: Raffaella Regoli

14.30 – 14.45 Relazione introduttiva *Mario Melazzini*

Partecipano *Filippo Buccella, Silvio Garattini, Antonio Gaudio, Roberto Labianca, Roberto Messina, Michele Mirabella, Rappresentante Industria*

15.45 – 16.00 *Coffee break*

16.00 – 18.00 SESSIONE IV: Hot topics

Moderatori: Carlo Nozzoli - Francesco Rossi

- | | | |
|---------------|---|-------------------------------|
| 16.00 – 16.15 | Da small data, a big data, a smart data: presente e futuro | <i>Giovanni Corrao</i> |
| 16.15 – 16.30 | Aumentare il <i>value</i> delle risorse investite nella ricerca biomedica | <i>Antonino Cartabellotta</i> |
| 16.30 – 16.45 | Le specificità della ricerca in Pediatria | <i>Paolo Petralia</i> |
| 16.45 – 17.00 | Il Paziente Esperto | <i>Stefano Mazzariol</i> |
| 17.00 – 17.25 | Discussione | |
| 17.25 – 17.40 | Ricerca “no profit” e imprenditorialità, paradosso o opportunità | <i>Da definire</i> |
| 17.40 – 17.55 | Ha ancora senso parlare di “ricerca no profit / indipendente” | <i>Francesca Pasinelli</i> |
| 17.55 – 18.15 | Discussione | |

SECONDA GIORNATA – Giovedì 22 Marzo 2018

8.00 – 9.15 SESSIONE V: Tavola Rotonda: Modelli organizzativi per ottimizzare la Ricerca no profit

Moderatori: Stefania Gori – Francesco Dentali

Partecipano *Marianna Cavazza – Bruno Dallapiccola – Enrico Desideri - Vincenzo Di Lazzaro – Carlo Nicora - Carlo Tomino- Da definire*

9.00 – 9.15 Domande dai Partecipanti

9.15 – 10.30 SESSIONE VI: Tavola Rotonda: La Ricerca Indipendente vista dall’Industria

Moderatori: Rappresentante Farindustria – Giorgio Vescovo

Partecipano *Panel da definire*

10.15 – 10.30 Domande dai Partecipanti

10.30-10.45 *Coffee-break*

10.45-12.00 SESSIONE VII: Hot topics - 2

Moderatori: *Antonino Mazzone - Adriana Visonà*

- 10.45 – 11.00 GCP-ICH: è possibile che la ricerca no profit abbia standard uguali a quella industriale? *Anna Maria Lepore*
- 11.00 – 11.15 Digitalizzazione e informatizzazione applicabile alla ricerca no profit *Luigi Visani*
- 11.15 – 11.30 Una ricerca “orfana”, la ricerca assistenziale *Da definire*
- 11.30 – 11.45 Ricerca no profit e risposta ai bisogni di salute *Claudio Cricelli*

12.00-13.30 SESSIONE VII: Quali proposte da questo Convegno? Costruiamole insieme

Moderatori: *Pierangelo Geppetti – Dario Manfellotto*

- Requisiti dei Centri autorizzati a studi clinici *Francesco Di Costanzo*
 - Indipendenza della sperimentazione e conflitto di interessi *Alessandro Mugelli*
 - Procedure per valutazione degli studi / semplificazione *Romano Danesi*
 - Semplificazione per procedure utilizzo di materiale biologico residuo *Giuseppe Banfi*
 - Applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche *Lorenzo Cottini / Guido Fedele*
 - Formazione in materia di metodologia della ricerca e conduzione e gestione degli studi clinici *Giorgio Minotti*
 - Revisione della normativa relativa agli studi senza scopo di lucro *Aldo P. Maggioni*
 - Riconoscimento delle figure professionali per la ricerca *Pierpaola D'Alessandro*
- 13.15 – 13.30 Sintesi dei lavori e conclusioni *Mauro Campanini*

ELENCO RELATORI E MODERATORI

Beatrice Lorenzin – *Ministro della Salute, Roma*

Giancarlo Agnelli – *Direttore Medicina Interna, Vascolare e d'Urgenza / Stroke Unit, Ospedale S. Maria della Misericordia – Presidente della Scuola di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Perugia*

Giuseppe Banfi - *Direttore Scientifico IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi e Direttore Generale Fondazione San Raffaele, Milano*

Felice Barela – *Presidente, Università Campus Bio-Medico, Roma*

Filippo Buccella - *Presidente EUPATI Italia (Accademia Europea dei Pazienti)*

Mauro Campanini - *Direttore Dipartimento Medico, Azienda Ospedaliero-Universitaria “Maggiore della Carità”, Novara – Presidente Fondazione FADOI*

Antonino Cartabellotta - *Presidente Fondazione GIMBE (Gruppo Italiano Medicina Basata sulle Evidenze), Bologna*

Marianna Cavazza - *Research Fellow, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS), Università “Bocconi”, Milano*

Roberta Chersevani – *Presidente Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) – Vice-Presidente Commissione Nazionale per la Formazione Continua, Roma*

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

Lorenzo Cottini - *Presidente / General Manager High Research srl – Coordinatore Gruppo di Lavoro Ricerche Cliniche Associazione Farmaceutici Industria (AFI), Milano*

Claudio Cricelli – *Presidente Società Italiana di Medicina Generale e Cure Primarie, Firenze*

Pierpaola D'Alessandro – *Direttore Struttura Complessa Servizio Amministrativo della Ricerca, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna*

Bruno Dallapiccola – *Direttore Scientifico IRCCS Ospedale Pediatrico “Bambino Gesù”, Roma*

Romano Danesi – *Direttore U.O. Farmacologia Clinica Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa - Presidente Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Toscana*

Francesco Dentali – *Professore Associato di Medicina Interna, Università dell'Insubria, Varese e Direttore Medicina Generale Ospedale di Luino (VA), Azienda Socio Sanitaria Sette Laghi, Varese – Direttore Dipartimento Ricerca Clinica, Fondazione FADOI*

Enrico Desideri – *Commissario Unico ASL Area Vasta Sud Est Toscana – Presidente Vicario Federsanità ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani)*

Francesco Di Costanzo – *Direttore Struttura Complessa di Oncologia Medica Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze – Presidente Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) – Presidente Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)*

Vincenzo Di Lazzaro – *Responsabile UOC di Neurologia e Coordinatore Ricerca della Facoltà Dipartimentale di Medicina e Chirurgia, Università Campus Bio-Medico, Roma*

Guido Fedele - *Consultant – Coordinatore Gruppo di Lavoro Ricerche Cliniche Associazione Farmaceutici Industria (AFI), Milano*

Andrea Fontanella – *Direttore Dipartimento Medico Ospedale “Buon Consiglio – Fatebenefratelli”, Napoli – Presidente Nazionale FADOI*

Silvio Garattini – *Direttore IRCCS-Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano*

Antonio Gaudio – *Segretario Generale Cittadinanzattiva Onlus*

Pierangelo Geppetti – *Responsabile Area Medica Dipartimento Medico-Geriatrico, Direttore Dipartimento di Scienze della Salute, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze*

Stefania Gori – *Direttore UOC Oncologia Medica, Ospedale Sacro Cuore “Don Calabria”, Negrar (VR) – Presidente Eletto Nazionale Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)*

Roberto Labianca – *Direttore Cancer Center e Dipartimento Provinciale di Oncologia, Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo- Presidente Comitato Etico IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano*

Giovanni Leonardi – *Direttore Generale, Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, Ministero della Salute, Roma*

Anna Maria Lepore – *Presidente QA Partners, Milano*

Aldo Pietro Maggioni – *Direttore Centro Studi Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), Firenze*

Dario Manfellotto – *Direttore Medicina Interna Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina, Roma – Coordinatore Scientifico Fondazione Fatebenefratelli per la Ricerca e la Formazione – Presidente Eletto FADOI*

Marcella Marletta – *Direttore Generale, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute, Roma*

Stefano Mazzariol – *EUPATI Italia (Accademia Europea dei Pazienti)*

Antonino Mazzone – *Direttore Dipartimento Medico, Azienda Socio Sanitaria Territoriale – Ovest Milanese, Legnano (MI) - Componente Consiglio Direttivo Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)*

Mario Melazzini – *Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma*

Roberto Messina – *Presidente Federanziani Senior Italia*

Agostino Migone de Amicis – *Presidente del Comitato Etico IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI) – Studio Legale Pavia e Ansaldo, Milano*

Giorgio Minotti – *Responsabile UOS Farmacologia Clinica, Preside Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Campus Bio-Medico, Roma*

Michele Mirabella – *Giornalista e conduttore televisivo Reti RAI, Roma*

Alessandro Mugelli – *Dipartimento di Neuroscienze, Area del Farmaco e Salute del Bambino, Università degli Studi di Firenze – Presidente Comitato Etico Pediatrico Regionale Toscana – Presidente Eletto Società Italiana di Farmacologia (SIF)*

Carlo Nicora – *Direttore Generale ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo*

Carlo Nozzoli – *Direttore Dipartimento DEA, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze*

Francesca Pasinelli – *Direttore Generale Fondazione Telethon, Milano*

Francesco Perrone – *Responsabile Struttura Complessa Sperimentazioni Cliniche, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori “Fondazione Pascale”, Napoli*

Sandra Petraglia - *Direttore Area Pre-autorizzazione e Dirigente ad interim Ufficio Ricerca Indipendente, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma*

Paolo Petralia – *Direttore Generale IRCCS Istituto Pediatrico “G. Gaslini”, Genova*

Marco Romano – *Presidente Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA), Milano*

Raffaella Regoli – *Giornalista e conduttrice televisiva Reti Mediaset, Milano*

Gualtiero Ricciardi – *Presidente Istituto Superiore di Sanità - Direttore Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Francesco Ripa di Meana – *Presidente Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO) – Direttore Generale Istituti Fisioterapici Ospedalieri (IFO), Roma*

Francesco Rossi – *Direttore Istituto di Farmacologia, Università degli Studi della Campania “L. Vanvitelli”, Napoli*

Massimo Scaccabarozzi – *Presidente Farindustria*

Carlo Tomino – *Coordinatore Ricerca Clinica IRCCS San Raffaele Pisana, Roma*

Stefano Vella – *Presidente Agenzia Italiana del Farmaco - Direttore del Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Giorgio Vescovo – *Direttore Medicina Interna, Ospedale S. Antonio, ULSS 16, Padova*

Franco Vimercati – *Presidente Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM), Milano*

Luigi Visani – *Presidente EXOM Group, Milano*

Adriana Visonà – *Direttore UOC Angiologia Ospedale di Castelfranco Veneto – Presidente Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare (SIAPAV) e Past-President European Society for Vascular Medicine (ESVM)*