



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

In collaborazione con Regione Lombardia e Farmindustria

Change management nella Ricerca clinica in Italia: opportunità per i pazienti, per i ricercatori, per le imprese e per la competitività del Paese alla luce del Regolamento 536/2014 e della Legge N. 3/2018

Milano, Palazzo Lombardia, Auditorium Testori

12 febbraio 2018

Non solo master: il ruolo delle Università in ricerca clinica – interazione accademia/industria e formazione (Alessandro Mugelli, Presidente SIF)

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

i) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

95. L'ordinamento degli studi dei corsi di diploma universitario, di laurea e di specializzazione di cui agli articoli 2, 3 e 4 della legge 19 novembre 1990, n. 341, è disciplinato dagli atenei, con le modalità di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, della predetta legge, in conformità a criteri generali definiti, nel rispetto della normativa comunitaria vigente in materia, sentiti il Consiglio universitario nazionale e le Commissioni parlamentari competenti, con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con altri Ministri interessati, limitatamente ai criteri relativi agli ordinamenti per i quali il medesimo concerto è previsto alla data di entrata in vigore della presente legge, ovvero da disposizioni dei commi da 96 a 119 del presente articolo. I decreti di cui al presente comma determinano altresì:

a) la durata, il numero minimo di annualità e i contenuti minimi qualificanti per ciascun corso di cui al presente comma, con riferimento ai settori scientifico-disciplinari;

b) modalità e strumenti per l'orientamento e per favorire la mobilità degli studenti, nonché la più ampia informazione sugli ordinamenti degli studi, anche attraverso l'utilizzo di strumenti informatici e telematici;



Maurizio Agostini
Farindustria



Prof. Gianni Sava, CD SIF
MIUR, DG Coordinamento,
promozione e valorizzazione
ricerca

Osservatorio università- imprese della CRUI 2017

Gruppo di Lavoro “**Scienze della Vita e della Salute**”, costituito nell’ambito dell’Osservatorio Università Imprese della Fondazione della Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (**CRUI**) e del quale fanno parte esperti della Società Italiana di Farmacologia (**SIF**) e di **Farindustria**

Considerazioni

- La formazione universitaria nei settori della salute (medicina, biotecnologie, biologia, farmacia) pone un'attenzione limitata agli argomenti riguardanti la ricerca clinica
- Gli studenti completano il loro percorso universitario con una conoscenza, spesso insufficiente, degli aspetti regolatori riguardanti lo sviluppo di un farmaco, della conduzione di una sperimentazione clinica e della farmacovigilanza.

Obiettivo

- individuare un percorso formativo di base e condiviso che possa essere utilizzato dagli atenei per l'introduzione di un insegnamento riguardante la Ricerca Clinica, anche in forma di progetto pilota.
- la proposta sarà sottomessa alla discussione del Collegio Nazionale Farmacologi Universitari per l'approvazione formale,
- la forma più appropriata da suggerire agli Atenei per l'inserimento nei curricula (corso frontale di 40 h, e-learning)

Iniziative 2018

Università di Siena: Dipartimento di Biotecnologia, Chimica e Farmacia

- **attivazione di un *Corso Executive di Alta Formazione in Ricerca e Sperimentazione Clinica***
- **durata da 3 a 6 mesi,**
- **per laureati, studenti e operatori del settore (riconoscimento ECM)**
- **anche in forma modulare di Webinar , fruibile anche da altre sedi accademiche ed ospedaliere**

Richiesta approvazione del Magnifico Rettore (e degli organi)

Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli «

- **Attivazione di un percorso di formazione di eccellenza per dieci futuri medici (Programma MD/PhD), in cui lo studente studierà e contemporaneamente farà ricerca scientifica clinica dal 2° al 6° anno di corso di laurea in medicina e chirurgia.**
- **I 10 studenti selezionati per anno non pagheranno le tasse universitarie e riceveranno una borsa mensile di circa 1000 €.**
- **I giovani prescelti, a partire dal 4 anno di medicina, frequenteranno anche prestigiosi istituti di ricerca, enti regolatori e università nazionali ed internazionali, totalmente a spese dall'Ateneo.**
- **Questo percorso potrà condurre ad un accesso prioritario al Dottorato di Ricerca.**

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

1) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici;



Comitato Etico Pediatrico



*Eventi formativi organizzati
dal CEP negli anni 2014-2017*

Tutti gli eventi organizzati erano rivolti a:

- **Componenti dei Comitati Etici**
- **Segreterie Tecnico-Scientifiche dei CE**
- **Uffici di Ricerca Aziendali**
- **Ricercatori**
- **Associazioni pazienti (quando attinenti)**

Nei 4 anni circa 800 partecipanti.

La partecipazione è stata libera.

Nel 2014 sono stati organizzati 7 seminari a tema

I) La nascita della bioetica

- 1° Giornata -14/03/2014 Nascita della bioetica e evoluzione del diritto alla salute (con riferimento alla Costituzione italiana e alle successive sentenze della Corte costituzionale), Bioetica quotidiana e bioetica di frontiera (le nuove questioni sollevate dallo sviluppo tecnico-scientifico della biologia e della medicina)

II) La ricerca clinica sperimentale

- 2° Giornata – 27/05/2014 La pluralità delle fonti del diritto e I documenti guida della pratica medica e della sperimentazione su esseri umani : dalla dichiarazione di Helsinki alla Convenzione di Oviedo (coi suoi protocolli) alla Carta dei diritti fondamentali dell'UE
- 3° Giornata – 12/06/2014 Metodologia della ricerca e implicazioni etiche, Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici
- 4° Giornata – 17/07/2014 Metodologie di stesura dei protocolli, Disegni di studi epidemiologici , Metodologie dei programmi di screening

III) Sviluppi della genetica umana e delle neuroscienze

- 5° Giornata – 11/09/2014 Le biobanche
- 6° Giornata – 16/10/2014 Test genetici e analisi Genome Wide e Farmacogenomica, farmacogenetica e medicina personalizzata
- 7° Giornata – 11/11/2014 Il secolo del cervello: i progressi delle neuroscienze e gli interrogativi aperti, Neuroscienze e sperimentazione farmacologica, Farmacovigilanza



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE



COMITATO
ETICO PEDIATRICO
REGIONE TOSCANA

International Symposium
**CLINICAL RESEARCH
IN PEDIATRICS**

Florence (Italy), March, 13th - 14th, 2015

Organized by

UNIVERSITY OF FLORENCE
MEYER CHILDREN'S HOSPITAL
PAEDIATRIC ETHICS COMMITTEE OF THE TUSCANY REGION

Promoted by



FONDAZIONE
INTERNAZIONALE
MENARINI

FINAL PROGRAM

Istituto degli Innocenti
Piazza della Santissima Annunziata, 12

Session I «Frontiers in Neurosciences»

- The expanding spectrum of genetic epilepsies
- Novel strategies for studying epileptogenesis in the developing brain
- Mosaic mutations in the human brain as the basis for epileptogenic brain abnormalities
- Surgical treatment of epilepsy in children: The state of the art

Session II «Frontiers in Paediatrics and Neonatology»

- Vaccines for Tuberculosis
- Molecular epidemiology of bacterial infections
- Monogenic forms of lupus
- The β -adrenergic system as a possible novel target for pharmacologic treatment of neovascular retinal disease and anti-cancer therapy
- Non-communicable diseases (NCDs): The perinatal scenario



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE



COMITATO
ETICO PEDIATRICO
REGIONE TOSCANA

International Symposium
**CLINICAL RESEARCH
IN PEDIATRICS**

Florence (Italy), March, 13th - 14th, 2015

Organized by

UNIVERSITY OF FLORENCE
MEYER CHILDREN'S HOSPITAL
PAEDIATRIC ETHICS COMMITTEE OF THE TUSCANY REGION

Promoted by



FONDAZIONE
INTERNAZIONALE
MENARINI

FINAL PROGRAM

Istituto degli Innocenti
Piazza della Santissima Annunziata, 12

**Session III « Frontiers in Genetics and
Technology Transfer»**

- Genome prescription for research and diagnostic in childhood kidney diseases
- Incomplete penetrance: some light within the conundrum
- The use of dried blood spot for TDM and PK studies in pediatrics



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE



COMITATO
ETICO PEDIATRICO
REGIONE TOSCANA

International Symposium
**CLINICAL RESEARCH
IN PEDIATRICS**

Florence (Italy), March, 13th - 14th, 2015

Organized by

UNIVERSITY OF FLORENCE
MEYER CHILDREN'S HOSPITAL
PAEDIATRIC ETHICS COMMITTEE OF THE TUSCANY REGION

Promoted by



FONDAZIONE

**Session III « Frontiers in Genetics and
Technology Transfer»**

- Genome prescription for research and diagnostic in childhood kidney diseases
- Incomplete penetrance: some light within the conundrum
- The use of dried blood spot for TDM and PK studies in pediatrics

Luca Pani (Rome, I)

Lecture on: “The future of clinical research in paediatrics according to the new European regulation on clinical trials on medical products for human use”

Nel 2015 sono stati organizzati 3 seminari

1° Giornata – 19/05/2015

Sviluppo di protocolli di ricerca SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials):

- Presentazione delle raccomandazioni
- Lavori di gruppo con lettura critica e valutazione di un protocollo
- Presentazione e analisi dei lavori

2° Giornata – 28/06/2015

Reporting degli studi osservazionali STROBE (STrengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology):

- Presentazione della linea guida
- Lavori di gruppo con lettura critica e valutazione di un protocollo
- Presentazione e analisi dei lavori

3° Giornata – 18/09/2015

Valutazione di qualità degli studi diagnostici QUADAS-2 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies):

- Presentazione del documento
- Lavori di gruppo con lettura critica e valutazione di un protocollo
- Presentazione e analisi dei lavori

Nel 2016 tutto il personale della Segreteria Tecnico-Scientifica è stato coinvolto in un corso GCP

Primo Corso di Formazione teorico pratico La Ricerca Clinica in Pediatria condotta in Good Clinical Practice Approfondimenti e applicazione delle normative di riferimento

Firenze, 9 Novembre 2015 / 15 Febbraio 2016

Organizzato da:
Ospedale Pediatrico Meyer

Promosso da:



FONDAZIONE
INTERNAZIONALE
MENARINI



Seminario

**“INCIDENTAL FINDINGS: GESTIONE E IMPLICAZIONI
NELLA RICERCA PEDIATRICA”**

Firenze, 09 Giugno 2017

c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, Firenze

Programma

14.00 **Alberto Zanobini**
Apertura dell'evento

Moderatore: **Alessandro Mugelli, Monica Toraldo di Francia**

14.15 **Emiliano Giardina**
Definizione di Incidental Findings e implicazioni nella ricerca clinica

15.00 *Discussione*

15.15 **Sabrina Giglio**
Test genomici e Incidental findings: implicazioni pratiche nella consulenza genetica (pro)

16.00 **Filippo Santorelli**
Test genomici e Incidental findings: implicazioni pratiche nella consulenza genetica (contro)

17.00 *Discussione*

18.00 Conclusione

Lunedì 20 novembre 2017
Aula Magna 2° piano AOU Meyer, Firenze

Seminario

**LA MISURAZIONE DELLA QUALITA' DI VITA NEI CLINICAL
TRIALS: STRUMENTI, METODI E APPLICAZIONE**

14.00 *Registrazione dei partecipanti e Welcome Coffee*

14.30 **APERTURA DELL'EVENTO**
Alberto Zanobini, Direttore Generale AOU Meyer
Massimo Resti, Direttore del Dipartimento Specialistico Interdisciplinare AOU Meyer

14:45 **PRESENTAZIONE DELL'EVENTO**
Francesca Maffei, Responsabile del Servizio di Psicologia Pediatrica AOU Meyer
Maria Carmela Leo, Coordinatrice della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana

15.00 **Interventi**
OVERVIEW SULLA REGOLAMENTAZIONE DEI CLINICAL TRIALS E RUOLO DEI GRUPPI COOPERATIVI
Marco Vignetti, Direttore Centro Dati e Sperimentazioni Cliniche, Fondazione GIMEMA, Roma

APPLICAZIONE DEGLI STRUMENTI DI VALUTAZIONE DELLA QOL NEI CLINICAL TRIAL: DIFFERENZE E SIMILITUDINI NELLE DIVERSE AREE TERAPEUTICHE
Fabio Efficace, Head Health Outcomes Research Unit, GIMEMA

QUESTIONI METODOLOGICHE NELL' ANALISI DEI DATI DI QOL
Francesco Cottone, Responsabile della Sezione Statistica dell'Health Outcomes Research Unit, GIMEMA

REAL WORLD EXAMPLES OF QOL ASSESSMENT IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH CANCER
Laura Cannella, Consulente dell'Health Outcomes Research Unit, GIMEMA

17.30 **DIBATTITO**

18.00 **CONCLUSIONI**
Claudio Favre, Direttore del Centro di Eccellenza di Oncologia ed Ematologia Pediatrica AOU Meyer
Alessandro Mugelli, Presidente del Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana

Organizzazione

Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana – e-mail: comitato.etico@meyer.it

Attività 2018

Corso GCP on line

- preparato dal CTO del Meyer e organizzato con il Formas (Agenzia di Formazione Regionale).
- accreditamento transclerate in corso
- disponibile gratuitamente per tutti i ricercatori dell'AOU Meyer e, auspicabilmente, per tutti i ricercatori toscani che hanno l'esigenza di ottenere la certificazione GCP (obbligatoria per i partecipanti a sperimentazioni cliniche).
- colma una carenza per i ricercatori coinvolti in studi no-profit.