

# EVOLUZIONE DEI COMITATI ETICI NEI NUOVI SCENARI DELLA RICERCA CLINICA

**15 OTTOBRE**

**ASST GAETANO PINI**

Via Gaetano Pini, 9 - Milano

Durante la seconda edizione della giornata che AFI e SIMeF organizzano per i Comitati Etici, si parlerà delle diverse tipologie di studi clinici che i CE stessi si trovano ad esaminare e, di conseguenza, come i CE italiani possono collaborare con gli sponsor per attrarre ricerca clinica nel nostro Paese.

Gli sponsor commerciali e accademici e le CRO hanno necessità di individuare Comitati Etici che hanno esperienza in diverse tipologie di studi, dal sondaggio agli studi con le farmacie territoriali, da studi clinici con pazienti incoscienti a usi compassionevoli, studi osservazionali con farmaco, dispositivo o integratore; queste differenti tipologie di studi vengono valutate dai Comitati grazie a membri o consulenti specializzati, a seconda dei Comitati, in differenti aree di ricerca.

Nelle diverse tavole rotonde verranno portati esempi pratici da parte di membri o segreteria dei CE di criticità riscontrate nella valutazione dei diversi tipi di studi o raccolte dati, e come queste sono state eventualmente risolte o cosa è stato richiesto allo sponsor per risolvere tali criticità.

Saranno presenti, fisicamente o da remoto, aziende farmaceutiche, centri di ricerca, CRO, membri e segreterie di CE, Autorità Competenti.

## EVENTO IBRIDO CON MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE IN PRESENZA O DA REMOTO

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Health  
**Ilaria Maruti** - AFI - Astrazeneca

**Chiara Povesi** - SIMeF - Bayer Pharmaceuticals  
**Paola Trogu** - SIMeF - Astrazeneca

### MODERATORI E RELATORI

**Massimo Beccaria** - AFI - Advice Pharma Group  
**Marie Georges Besse** - Presidente SIMeF  
**Giorgio Bruno** - Presidente AFI  
**Celeste Cagnazzo** - AO Ospedale Infantile Regina Margherita/Comitato Etico Territoriale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino  
**Luigi Franco Cazzaniga** - Ex Direttore U.S.C. Radioterapia ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo - CET Lombardia 4 Esperto Esterno per l'Area Radiologica e la Radioprotezione  
**Corrado Confalonieri** - SIMeF - Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord  
**Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Health  
**Alessandra Ferrari** - AFI - Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo  
**Sebastiano Filetti** - CET Lazio Area 3  
**Raffaella Gaggeri** - Comitato Etico Romagna (CEROM)  
**Chiara Gussetti** - SIMeF - Glaxosmithkline  
**Roberta Marcoaldi** - ISS e Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca

**Ilaria Maruti** - AFI - Astrazeneca  
**Paola Minghetti** - AFI/Università degli Studi di Milano - CET 1 Lombardia  
**Ministero della Salute** (in attesa di conferma)  
**Roberto Poscia** - Vicepresidente centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici CCNCE/Comitato Etico Territoriale Lazio 1  
**Sandra Petraglia** - AIFA (in attesa di conferma)  
**Elisabetta Riva** - SIMeF - CET Lombardia 4  
**Sergio Scaccabarozzi** - AFI/SIMEF - Fondazione Ride2med  
**Michele Tedeschi** - Segreteria CET 5 - Coordinatore CET Lombardia  
**Carlo Tomino** - Comitato Etico Territoriale Lazio 5  
**Paola Trogu** - SIMeF - Astrazeneca  
**Francesca Venuti** - Istituto Mediterraneo per i Trapianti IRCCS ISMETT Farmacista - Responsabile STS CEL IRCCS ISMETT - Referente CTIS CET Sicilia  
**Francesca Venturini** - Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV)

## PROGRAMMA

**10.00 - 10.30** Registrazione partecipanti  
**10.30 - 10.45** Saluti istituzionali  
**Marie Georges Besse** - Presidente SIMeF  
**Giorgio Bruno** - Presidente AFI

**10:45 - 11:15** La formazione per far fronte al cambiamento  
**Sergio Scaccabarozzi** - AFI/SIMeF - Fondazione Ride2med

### I Tavola Rotonda STUDI IN PARTICOLARI CONTESTI CLINICI Studi con radiofarmaci, interventi chirurgici, con pazienti non coscienti

**MODERATORI** **Elisabetta Riva** - SIMeF - CET Lombardia 4  
**Paola Trogu** - SIMeF - AstraZeneca

**11.15 - 12.15** **Luigi Franco Cazzaniga** - Ex Direttore U.S.C. Radioterapia ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo - CET Lombardia 4 Esperto Esterno per l'Area Radiologica e la Radioprotezione  
**Sandra Petraglia** - AIFA (in attesa di conferma)  
**Roberto Poscia** - Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici CCNCE/Comitato Etico Territoriale Lazio 1  
**Michele Tedeschi** - Segreteria CET 5 - Coordinatore CET Lombardia  
**Francesca Venuti** - Istituto Mediterraneo per i Trapianti IRCCS ISMETT Farmacista - Responsabile STS CEL IRCCS ISMETT - Referente CTIS CET Sicilia  
**Francesca Venturini** - Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV)

### II Tavola Rotonda MODALITA' INNOVATIVE RACCOLTA DATI Sondaggio con protocollo, raccolta dati e studio direttamente su paziente, Studi/raccolte dati con farmacisti territoriali e MMG, studi con integratori

**MODERATORI** **Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Health  
**Alessandra Ferrari** - AFI - Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo

**12.15 - 13.15** **Celeste Cagnazzo** - AO Ospedale Infantile Regina Margherita/Comitato Etico Territoriale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino  
**Pietro Calamea** - Ministero della Salute (in attesa di conferma)  
**Sebastiano Filetti** - CET Lazio Area 3  
**Paola Minghetti** - AFI/Università degli Studi di Milano - CET 1 Lombardia  
**Sandra Petraglia** - AIFA (in attesa di conferma)  
**13:15 - 14:30** Pranzo

### III Tavola Rotonda IMPATTO DEI NUOVI REGOLAMENTI SUGLI STUDI CON DISPOSITIVI Studi pre e post market su dispositivi medici e diagnostici in vitro (IVD), Studi osservazionali prospettici e retrospettivi (farmaco, IVD, dispositivi medici, integratore o altro)

**MODERATORI** **Corrado Confalonieri** - SIMeF - Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord  
**Ilaria Maruti** - AFI - AstraZeneca

**14.30 - 15.30** **Celeste Cagnazzo** - AO Ospedale Infantile Regina Margherita/Comitato Etico Territoriale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino  
**Roberta Marcoaldi** - ISS e Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca  
**Sandra Petraglia** - AIFA (in attesa di conferma)  
**Carlo Tomino** - Comitato Etico Territoriale Lazio 5  
**Ministero della Salute** (in attesa di conferma)

### IV Tavola Rotonda NUOVE SOLUZIONI TERAPEUTICHE Studi con AI/Digital therapeutics e gestione uso compassionevole/expanded access

**MODERATORI** **Massimo Beccaria** - AFI - Advice Pharma Group  
**Chiara Gussetti** - SIMeF - Glaxosmithkline

**15.30 - 16.30** **Pietro Calamea** - Ministero della Salute (in attesa di conferma)  
**Raffaella Gaggeri** - Comitato Etico Romagna (CEROM)  
**Sandra Petraglia** - AIFA (in attesa di conferma)  
**Elisabetta Riva** - SIMeF - CET Lombardia 4  
**Francesca Venturini** - Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV)

**16:30 - 17:00** Conclusioni

### SEDE DELLA GIORNATA

#### ASST Gaetano Pini

Via Gaetano Pini, 9 - Milano

**Metropolitana:** Linea Gialla M3 fermata Crocetta (5 minuti a piedi)

**Tram:** linea 24 fermata C.so Porta Vigentina o linea 16 fermata Crocetta M3

**Autobus:** linea 65 fermata Crocetta M3

### QUOTA DI PARTECIPAZIONE

#### IN PRESENZA

- Euro 200,00 + IVA per i soci
- Euro 300,00 + IVA per i non soci

#### DA REMOTO

- Euro 100,00 + IVA per i soci
- Euro 200,00 + IVA per i non soci

La partecipazione all'evento è gratuita per i rappresentanti delle istituzioni, dei CET e delle segreterie tecniche.

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- Carta di credito all'atto della registrazione online
- Bonifico bancario:

Intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM: Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **8 OTTOBRE 2025**

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti. Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI, SIMeF e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

### MODALITÀ D'ISCRIZIONE

**A PAGAMENTO**

**GRATUITA**

#### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale D. Ranzoni, 1 – 20149 Milano  
Tel: +39 02 4045361  
Fax: + 39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

#### Segreteria Scientifica

SIMeF - Società Italiana di Medicina  
Farmaceutica ETS  
Via Felice Cavallotti, 15 – 20900 Monza  
Tel: 039.96.39.115  
E-mail: [segreteria@simef.it](mailto:segreteria@simef.it)

#### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 – 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)