

# Politiche, Etica e Processi autorizzativi per gli studi Real World in Italia

28 novembre 2018

Bettoja Hotel Massimo d'Azeglio  
Via Cavour 18 - Roma

9.15 Registrazione dei partecipanti

9.30 Introduzione ai temi e agli obiettivi della giornata

Marco Romano - Giovanni G. Fiori

9.50 RWD per la valutazione delle evidenze sui farmaci

Achille Caputi

10.20 La ricerca osservazionale nella storia degli studi sull'HIV

Stefano Vella

10.50 – 13.00 1° Sessione: Quali politiche per i RWD

Moderatori: Sergio Caroli – Francesca Mastromauro

Real World Data e Privacy: indicazioni del Garante alla luce della nuova normativa

Francesco Modafferi

La posizione di AIFA

Sandra Petraglia\*\*

Quali criteri per i comitati etici nella valutazione degli studi osservazionali?

Carlo Petrini

La posizione di Farindustria

Giuseppe Caruso

*13.00 Pranzo*

14.00 Elementi metodologici e classificativi dei RWD

Giovanni Corrao

14.30 – 16.30 2° Sessione: Quali processi etico-autorizzativi per i RWD

Moderatori: Alessandro Mugelli - Valeria Lovato

Il punto di vista della Segreteria Tecnico – Scientifica e del Comitato Etico

Elisabetta Riva

Il punto di vista del Promotore Indipendente

Gian Paolo Fadini

Il punto di vista del Promotore Industriale

Noemi Porrello

Il punto di vista della CRO

Antonella Levante

Discussione

16.30 – 17.00 3° Sessione: Sintesi delle indicazioni

Relatori e GdL Studi Osservazionali SIMeF

17.15 Conclusioni

Giovanni G. Fiori – Marco Romano

---

## Relatori e Moderatori

Achille Caputi	Società Italiana di Farmacologia
Sergio Caroli	Consigliere SIMeF
Giuseppe Caruso	Capo Area Ricerca, Direzione Tecnico Scientifica Farmindustria
Giovanni Corrao	Professore ordinario Università Bicocca di Milano e Direttore del Centro Healthcare Research & Pharmacoepidemiology
Gian Paolo Fadini	Professore ordinario Università degli Studi di Padova e Coordinatore del Centro Studi della Società Italiana di Diabetologia
Giovanni G. Fiori	Coordinatore GdL Studi Osservazionali SIMeF
Antonella Levante	Head of Real World Evidence and Patients Centered Programs, Italy presso IQVIA
Valeria Lovato	GdL Studi Osservazionali SIMeF
Francesca Mastromauro	GdL Studi Osservazionali SIMeF
Francesco Modafferi	Dip. Sanità e Ricerca presso Garante per la Protezione dei Dati Personali
Alessandro Mugelli	Professore ordinario Università degli Studi di Firenze e Presidente SIF
Sandra Petraglia**	Area Pre – Autorizzazione, AIFA
Carlo Petrini	Resp. Unità di Bioetica e Presidente del Comitato Etico dell'ISS e Vicepresidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali
Noemi Porrello	Medical Affairs Programs Leader presso Roche
Elisabetta Riva	Responsabile Ufficio Ricerche Cliniche IRCCS Ospedale San Raffaele
Marco Romano	Presidente SIMeF
Stefano Vella	National Center for Global Health Istituto Superiore di Sanità

\*\* in attesa di conferma