

INFORMAZIONI GENERALI

A chi è rivolto:

Membri di Comitati Etici, Direttori Scientifici di ASL, Personale di Ricerca di IRCCS, Personale di Direzioni Mediche di Aziende Farmaceutiche, Responsabili del Centro Studi di Società Scientifiche.

ISCRIZIONE

Per i Soci FADOI, SIFEIT, SISMEC: € 50,00 + IVA

Per i non Soci: € 150,00 + IVA

Per Under 35: Gratuita

Con il Patrocinio di GIDM, SIMeF

Importi da versare a DIDACTIKA srl

IBAN: IT60 L030 6905 1041 0000 0009 425

Per iscriversi, inviare la scheda compilata alla

Segreteria Organizzativa Didactika S.r.l.



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:

Didactika S.r.l.

Piazza della Trasfigurazione, 8/a 00151 ROMA

Tel. 06-9437.8432

e-mail: info@didactika.it www.didactika.it

Sede del Convegno:

CASA DELL'AVIATORE Sala Baracca

Viale dell'Università 20 – 00185 - Roma



Moderatori, Relatori e Discussants

Alessandra Aloe

Mariangela Amoroso

Giuseppe Assogna

Francesco Dentali

Giovanni Fiori

Sabina Gainotti

Rosaria Gesuita

Giovanbattista Leproux

Sandra Petraglia

Carlo Petrini

Roberto Poscia

Francesca Preite

Merck Group

Sanofi

Presidente SIFEIT

FADOI

SISMEF

ISS

SISMEC

SIFEIT

AIFA

ISS/Presidente CCNCE

CCNCE

Studio Legale Miari Preite

Guido Rasi

Carlo Tomino

Annarita Vestri

Marco Vignetti

U.tà Tor Vergata/MINSAL

CET Lazio 5

SIFEIT/SISMEC

GIMEMA

STUDI OSSERVAZIONALI NON
FARMACOLOGICI ALLA LUCE DELLE
NUOVE LINEE GUIDA AIFA:

IL PARERE DEI COMITATI ETICI

Roma, 18 marzo 2025

Casa dell'Aviatore, sala Baracca.

Viale dell'Università 20 Roma

Questo convegno è stato reso possibile da un contributo
non condizionante di

Con il patrocinio di



PRESENTAZIONE

La nuova Linea Guida AIFA per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, pubblicata in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n.194 del 20 agosto 2024, chiarisce e semplifica alcuni passaggi importanti nella ricerca clinica con metodo osservazionale e, nonostante il confine di competenza AIFA ricada in ambito farmacologico, invita a seguire la Linea Guida come riferimento anche nella valutazione degli studi osservazionali non farmacologici e sui dispositivi medici.

Gli studi con metodo osservazionale non sul farmaco indagano aspetti fondamentali per inquadrare da un punto di vista epidemiologico e di sanità pubblica specifiche popolazioni di pazienti: prevalenza ed incidenza delle diverse patologie, burden of disease, indagini sulla qualità di vita e sui clinical unmet need, descrizione e valutazione dei processi assistenziali e di cura, sono solo alcune delle importanti finalità di queste tipologie di studi.

Come per quelli su farmaco, gli studi osservazionali non farmacologici sono attualmente condizionati da definizioni regolatorie ambigue e dalla carenza di norme che ne favoriscano la conduzione e l'esecuzione. Nello specifico, una moderna e metodologicamente corretta normativa non può non considerare e regolamentare anche gli studi osservazionali che per necessità metodologiche e scientifiche prevedono procedure diagnostiche e valutative aggiuntive rispetto alla pratica clinica e che in alcun modo possono essere ricondotti alla normativa europea degli studi clinici sperimentali sul farmaco. Il mondo della ricerca italiana ha dunque bisogno di regole chiare e certe per disegnare, condurre e valutare ricerche epidemiologiche e di sanità pubblica che possano utilizzare l'intero spettro delle tecniche previste da tale metodo, che ha profonde e consolidate radici nella disciplina dell'epidemiologia alla quale qualunque iniziativa regolatoria dovrebbe rifarsi per le definizioni ed il campo di applicazione.

Per questi motivi SIFEIT, insieme a FADOI e SISMEC, intende promuovere un momento di incontro e di confronto fra tutti gli interlocutori interessati, con l'auspicio di condividere possibili soluzioni operative e di processo, nell'interesse primario dei pazienti, dei ricercatori e di tutti gli interlocutori interessati.

PROGRAMMA

- 08:30 Registrazione partecipanti
- 09:30 Introduzione dei Moderatori:
Giuseppe Assogna, Carlo Petrini
- 09:40 **Guido Rasi** (UTV/MINSAL)
Quale futuro per gli studi osservazionali non farmacologici?
- 10:00 **Carlo Petrini** (CCNCE)
L'esperienza del centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici
- 10:15 **Sandra Petraglia** (AIFA) in attesa di conferma
Nuove linee guida AIFA sugli studi osservazionali sul farmaco: possibili sinergie?
- 10:30 **Francesca Preite** (Studio legale Miari Preite)
Governance della privacy nella ricerca clinica osservazionale
- 10:45 **Sabina Gainotti** (ISS)
La prospettiva di sanità pubblica: Registri Sanitari
- 11:00 Coffee break
- 11:30 Tavola Rotonda
Problematiche, modelli e sfide per la ricerca osservazionale non farmacologica
Moderatori:
Giovanni Fiori, Francesco Dentali
Partecipano:
A. Aloe (Merck Group), **M. Amoroso** (Sanofi),
R. Gesuita (SISMEC), **G. Leproux** (SIFEIT),
C. Petrini (CCNCE), **R. Poscia** (CCNCE),
S. Petraglia (AIFA), **C. Tomino** (CET Lazio 5),
A. Vestri (SIFEIT/SISMEC), **M. Vignetti** (GIMEMA)
- 13:30 Chiusura Lavori