



# CONVEGNO NAZIONALE SULLA RICERCA INDIPENDENTE IN ITALIA LA QUALITÀ DEGLI STUDI NON-PROFIT, PER LA RICERCA E PER I PAZIENTI

CON IL PATROCINIO DI  
Istituto Superiore di Sanità  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Federazione Nazionale Ordine  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri  
Federazione delle Società  
Medico-Scientifiche Italiane  
Ministero della Salute (patrocinio richiesto)

ROMA 6-7 MARZO 2012

AUDITORIUM MINISTERO DELLA SALUTE  
VIA G. RIBOTTA, 5

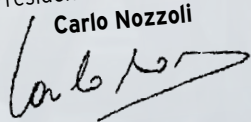
## Introduzione

Il Convegno Nazionale sulla Ricerca Indipendente promosso dalla nostra Società Scientifica e giunto alla seconda edizione, ha l'ambizione di diventare un appuntamento tradizionale, per analizzare criticità e prospettive della ricerca clinica in Italia, con particolare riferimento a quella sviluppata da entità non-profit. La prima edizione del Convegno, svoltasi a marzo 2010, si era focalizzata sugli aspetti normativi, ed aveva costituito la premessa per l'elaborazione di un documento propositivo che è stato presentato all'attenzione del Ministro della Salute e delle Autorità competenti dopo aver raccolto l'adesione di oltre 50 fra Società Scientifiche, Istituti di Ricerca, e Associazioni di Malati.

In questa seconda edizione il tema centrale sarà rappresentato dalla qualità degli studi non-profit. Il Programma del Convegno prevede altresì una panoramica aggiornata sulle condizioni normative e di contesto per la ricerca indipendente in Italia, e l'approfondimento di argomenti di rilievo e di attualità, quali la ricerca in ambiti e forme "non convenzionali". Come già nella precedente edizione, il Convegno dedicherà la sessione conclusiva alla discussione e alla definizione di proposte concrete, alle quali tutti i Partecipanti potranno dare il proprio contributo in termini di idee ed esperienze. Anche in questa edizione il Convegno potrà contare su relatori e moderatori di eccellenza, in rappresentanza degli Organismi istituzionali, della ricerca clinica nazionale ed internazionale, dei Comitati Etici, delle Associazioni dei Pazienti.

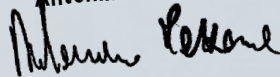
Con l'auspicio di poterci incontrare a Roma,

Il Presidente Nazionale FADOI  
**Carlo Nozzoli**



Il Presidente Fondazione FADOI

**Antonino Mazzone**



## Martedì 6 Marzo 2012

9.30 Registrazione e welcome coffee

10.30 **SESSIONE 1**  
**Introduzione al Convegno**  
 MODERATORE: **C. Nozzoli**

10.30 Interventi da parte di  
**C. Nozzoli, R. Marabelli, A. Bianco,**  
**E. Garaci, G. Palumbo, S. Pecorelli,**  
**A. Tomassini, F. Vimercati**

11.45 **LETTURA**  
 Il ruolo della ricerca clinica  
 indipendente in Italia  
**R. Balduzzi** (in attesa di conferma)

12.15

### SESSIONE 2

Dalla Prima alla Seconda  
 Edizione del Convegno  
 Nazionale sulla Ricerca  
 indipendente ...

MODERATORI: **R. Labianca, G. Mathieu**

12.15-12.30

... cosa abbiamo provato a fare ...  
**G. Gussoni**

12.30-12.45

La normativa per la ricerca clinica  
 in Italia: cosa sta cambiando  
**C. Tomino**

12.45-13.00

Il contesto per la ricerca clinica  
 in Italia: cosa sta cambiando  
**M. Casciello**

13.00-13.30

Discussione

13.30-14.30

**Lunch**

## Martedì 6 Marzo 2012

14.30

### SESSIONE 3

La ricerca non profit,  
farmaco ma non solo.  
Criticità e sviluppi

MODERATORI: **S. Garattini, I. Iori**

14.30-14.45

La ricerca in ambito pediatrico  
**P. Rossi**

14.45-15.00

Gli studi con dispositivi medici  
**M. Marletta** (in attesa di conferma)

15.00-15.15

Le valutazioni economico-gestionali  
**D. Croce**

15.15-15.30

Studi genetici o con l'utilizzo  
di bio-banche  
**F. Rodeghiero**

15.30-16.00

Discussione

16.00-16.20

Coffee-break

16.20-16.35

Efficacy o effectiveness-based  
research?  
**G. Agnelli**

16.35-16.50

Studi osservazionali, luci e ombre  
**R. Nardi**

16.50-17.05

Il ruolo degli ammalati nella ricerca  
**E. Iannelli**

17.05-17.30

Discussione

## Mercoledì 7 Marzo 2012

8.30

### SESSIONE 4

La qualità degli studi  
non-profit: possiamo essere  
soddisfatti?

MODERATORI: **F. Berti, A. Mugelli**

8.30-8.45

Si può misurare la qualità  
degli studi?

**E. Degli Esposti**

8.45-9.00

Quality Assurance per la ricerca  
indipendente

**A.M. Lepore**

9.00-9.15

Esame obiettivo sulla qualità  
dei protocolli non-profit

**R. Danesi**

9.15-9.30

Aree di miglioramento: argomenti  
o organizzazione?

**G. Tognoni**

9.30-9.45

Lo sviluppo di "nuove" figure  
professionali per la ricerca

**L. Rasero**

9.45-10.00

Formazione per la Ricerca e Ricerca  
per la Formazione

**A. Fontanella**

10.00-10.30

Discussione

### LETTURA

MODERATORE: **M. Campanini**

10.30-11.00

Si può (si deve!) ancora fare  
innovazione in Italia

**L. Pani** (in attesa di conferma)

11.00-11.20

**Coffee-break**

## Mercoledì 7 Marzo 2012

11.20

### SESSIONE 5

La ricerca non-profit  
e il settore privato

MODERATORI: **A. Mazzone, F. De Santis**

11.20-11.35

Pecunia non olet... Fund raising  
per la ricerca non profit

**F. de Braud**

11.35-11.50

Perché una azienda privata  
sostiene la ricerca non-profit?

**M. Scatigna**

11.50-12.05

Valore brevettuale e regolatorio  
della ricerca non profit:  
vincoli e limiti

**F. Perrone**

12.05-12.20

Il trasferimento dei risultati degli  
studi non profit alla pratica clinica

**A. Maggioni**

12.20-12.45

Discussione

12.45

### SESSIONE 6

Cosa ci consegna  
questo Convegno?

MODERATORI: **D. Manfellotto, C. Tomino**

12.45-13.15

Il punto di vista dei Partecipanti

13.15-13.30

Sintesi di criticità e proposte

**P. Geppetti**

Conclusioni del Convegno

**G. Vescovo**

Questionario ECM

Lunch

## Relatori e Moderatori

### RENATO BALDUZZI

Ministro della Salute, Roma

### GIUSEPPE PALUMBO

Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, Roma

### ANTONIO TOMASSINI

Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, Roma

### GIANCARLO AGNELLI

Direttore Sezione di Medicina Interna e Cardiovascolare - Stroke Unit, Università degli Studi di Perugia

### FRANCO BERTI

Direttore Medicina Interna, Ospedale S. Camillo-Forlanini, Roma - Responsabile Qualità FADOI

### AMEDEO BIANCO

Presidente Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Roma

### MAURO CAMPANINI

Direttore Dipartimento Medico, Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità, Novara - Presidente Eletto FADOI

### MASSIMO CASCIELLO

Direttore Generale, Direzione Ricerca Scientifica e Tecnologica - Ministero della Salute, Roma

### DAVIDE CROCE

Direttore Centro Ricerche in Economia e Management in Sanità e nel Sociale CREMS - Università Carlo Cattaneo - LIUC, Castellanza VA

### ROMANO DANESI

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Pisa - Presidente Comitato per la Sperimentazione dei Farmaci, Azienda Sanitaria Ospedaliero-Universitaria Pisana

### FILIPPO DE BRAUD

Direttore Struttura Complessa Medicina Oncologica I, Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

### FRANCESCO DE SANTIS

Vice-Presidente e Delegato alla Ricerca, Farindustria, Roma

### EZIO DEGLI ESPOSTI

Professore di Farmacologia, Università degli Studi di Ferrara

### ANDREA FONTANELLA

Direttore Medicina Interna Ospedale Buon Consiglio Fatebenefratelli, Napoli - Direttore Dipartimento per la Formazione Clinica e l'Aggiornamento, Fondazione FADOI

### ENRICO GARACI

Presidente Istituto Superiore di Sanità - Presidente Consiglio Superiore di Sanità, Roma

### SILVIO GARATTINI

Direttore Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

### PIERANGELO GEPPETTI

Professore di Farmacologia Clinica, Università degli Studi di Firenze

### GUALBERTO GUSSONI

Direttore Scientifico, Fondazione FADOI, Milano

### ELISABETTA IANNELLI

Vice-Presidente, Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (AIMaC) - Segretario Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), Roma

### IDO IORI

Direttore 1ª Medicina Interna - Centro Emostasi e Trombosi - Stroke Unit, Azienda Ospedaliera - I.R.C.C.S. Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia - Past-President FADOI

### ROBERTO LABIANCA

Direttore Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, Ospedali Riuniti di Bergamo - Presidente Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO)

### ANNA MARIA LEPORE

Presidente QA Partners, Milano

### ALDO PIETRO MAGGIONI

Direttore Centro Studi Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, Firenze

## Relatori e Moderatori

### **DARIO MANFELLOTTO**

Direttore Centro di Fisiopatologia Clinica e DH Medicina Interna - Coordinatore Scientifico  
Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina, Roma

### **ROMANO MARABELLI**

Capo Dipartimento dell'Innovazione, Ministero della Salute, Roma

### **MARCELLA MARLETTA**

Direttore Generale, Direzione Farmaci e dispositivi medici - Ministero della Salute, Roma

### **GIOVANNI MATHIEU**

Past-President FADOI, Torino

### **ANTONINO MAZZONE**

Direttore Dipartimento di Area Medica, Ospedale di Legnano - Presidente Fondazione FADOI

### **ALESSANDRO MUGELLI**

Direttore Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica, Università degli Studi di Firenze

### **ROBERTO NARDI**

Direttore Medicina Interna C, Ospedale Maggiore di Bologna - Editor-in-Chief Italian Journal  
of Medicine

### **CARLO NOZZOLI**

Direttore Medicina Generale e di Urgenza, Ospedale Careggi, Firenze  
Presidente Nazionale FADOI

### **LUCA PANI**

Direttore Generale, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

### **SERGIO PECORELLI**

Presidente Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

### **FRANCESCO PERRONE**

Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale dei Tumori, Napoli

### **LAURA RASERO**

Docente di Ricerca Infermieristica, Università degli Studi di Firenze

### **FRANCESCO RODEGHIERO**

Direttore Ematologia, Ospedale S. Bortolo, Vicenza - Presidente Società Italiana per lo Studio  
dell'Emostasi e della Trombosi (SISSET)

### **PAOLO ROSSI**

Direttore Clinical Trial Centre - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Roma

### **MARCO SCATIGNA**

Delegato Assobiotech, Milano

### **GIANNI TOGNONI**

Direttore Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro (CH)

### **CARLO TOMINO**

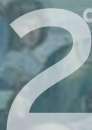
Coordinatore Area Pre-autorizzazione - Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica - Agenzia  
Italiana del Farmaco, Roma

### **GIORGIO VESCOVO**

Direttore Medicina Interna - Ospedale S. Bortolo, Vicenza - Direttore Dipartimento Ricerca  
Clinica "Centro Studi", Fondazione FADOI

### **FRANCO VIMERCATI**

Presidente Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane, Milano



CONVEGNO NAZIONALE  
SULLA RICERCA INDIPENDENTE IN ITALIA  
**LA QUALITÀ DEGLI STUDI NON-PROFIT,  
PER LA RICERCA E PER I PAZIENTI**

ROMA 6-7 MARZO 2012

AUDITORIUM MINISTERO DELLA SALUTE  
VIA G. RIBOTTA, 5

## SCHEDA DI ISCRIZIONE E PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

**ATTENZIONE! LA SCHEDA DEVE ESSERE COMPILATA IN TUTTI I CAMPI.  
LE SCHEDE NON DEBITAMENTE COMPILATE NON VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE**

MEDICO CHIRURGO     BIOLOGO     CHIMICO     FARMACISTA

### DATI ANAGRAFICI

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

CAP Comune Prov. \_\_\_\_\_

Telefono/Cell. \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

### DATI PER LA FATTURAZIONE (OBBLIGATORI)

Cognome e Nome o Ragione sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo fiscale \_\_\_\_\_

CAP Comune Prov. \_\_\_\_\_

Codice fiscale e/o Partita IVA \_\_\_\_\_

### PRENOTAZIONE ALBERGHIERA (se richiesta)

Tipologia	DUS	DBL
Hotel * * *	€ 99/140	€ 110/160
Hotel * * * *	€ 105/155	€ 125/180

I prezzi sono comprensivi di servizi, tasse, prima colazione e servizio transfer da e per la sede congressuale.

N° camere ..... Data di Arrivo .....

Data di partenza ..... Tot. Notti .....

### DATI PER LA FATTURAZIONE (OBBLIGATORI se diversi dai dati dell'iscrizione)

Cognome e Nome o Ragione sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo fiscale \_\_\_\_\_

CAP Comune Prov. \_\_\_\_\_

Codice fiscale e/o Partita IVA \_\_\_\_\_

### Segreteria Organizzativa



Congressi

### Planning Congressi srl

Via Guelfa, 9 - 40138 Bologna  
Tel. 051-300100 - Fax 051-309477

www.planning.it - s.cantasano@planning.it



## COMMISSIONE SCIENTIFICA

Massimo Casciello  
Francesco Cipollini  
Pierangelo Geppetti  
Gualberto Gussoni  
Antonino Mazzone  
Carlo Nozzoli  
Domenico Panuccio  
Michele Stornello  
Carlo Tomino  
Giorgio Vescovo

## SEGRETERIA SCIENTIFICA

Concetta Baldo  
Stefania Frasson  
Antonella Valerio

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

**PLANNING**

Congressi

Planning Congressi srl  
Via Guelfa, 9 - 40138 Bologna  
Tel. 051-300100 - Fax 051-309477  
www.planning.it - s.cantasano@planning.it

## Informazioni generali

### SEDE DEL CONVEGNO

Auditorium Ministero della Salute  
Via G. Ribotta, 5 - Roma

### COME RAGGIUNGERE LA SEDE

#### In auto

Dal Grande Raccordo Anulare prendere l'uscita 26-Pontina o 27-Cristoforo Colombo in direzione Roma Centro e proseguire sulla Colombo per circa 2 Km. Subito prima di Piazzale Nervi (Palalottomatica) effettuare la prevista inversione di marcia per ripercorrere la Colombo nella direzione opposta e al semaforo girare a destra su Viale dell'Oceano Pacifico. Proseguire dritto sulla stessa strada per circa 300 m. e girare a sinistra in Viale Giorgio Ribotta (parallela di Viale Avignone) dove si trova l'ingresso della sede centrale del Ministero - Settore Salute.

#### In treno

Dalla stazione Termini prendere la Metro B in direzione Laurentina, scendere alla fermata Eur-Palaspport e prendere il bus 777 fino alla nuova sede del Ministero. In alternativa alla metropolitana, a Termini prendere il bus 714, scendere alla fermata di Piazzale dell'Agricoltura e prendere il bus 777 fino alla nuova sede del Ministero. Ferrovia Roma Lido: alla stazione Tor di Valle, prendere il 777 fino alla sede centrale del Ministero - Settore Salute.

#### In metropolitana

Prendere la metro B e scendere alla fermata di Eur-Palaspport. Prendere il bus 777 fino alla sede centrale del Ministero - Settore Salute.

#### In aereo

Dall'aeroporto "Leonardo da Vinci" di Roma - Fiumicino prendere il treno metropolitano FMI in direzione Roma-Tiburtina e scendere alla stazione di Roma - Ostiense. Prendere la Metro B (Piramide-direzione Laurentina) e scendere alla fermata Eur-Palaspport. Prendere il bus 777 fino alla sede centrale del Ministero - Settore Salute.

## ISCRIZIONI

Il Convegno prevede un numero massimo di 150 iscritti.  
Il Convegno è rivolto a:

- Ricercatori clinici e ricercatori di base
- Società Scientifiche, Istituti di Ricerca ed altri Promotori della ricerca indipendente
- Rappresentanti dei Comitati Etici e delle ASL
- Professionisti delle Aziende Farmaceutiche e delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto



## EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Fondazione FADOI è Provider ECM - codice identificativo 428 e ha assegnato all'evento n. 7,5 crediti formativi per le categorie: Medico chirurgo, Biologo, Chimico, Farmacista.

Si rende noto che ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi è necessaria la presenza effettiva al 100% della durata complessiva dei lavori e almeno il 75% delle risposte corrette al questionario di valutazione dell'apprendimento.

## MODALITÀ D'ISCRIZIONE

Si prega di compilare la scheda d'iscrizione allegata in ogni sua parte e di inoltrarla tramite fax o e-mail unitamente a copia del Bonifico bancario o tramite posta se il pagamento viene effettuato con assegno.  
Le richieste d'iscrizioni pervenute senza il pagamento della quota non saranno ritenute valide.

## QUOTE D'ISCRIZIONE (+ IVA )

ISCRIZIONE	ENTRO 31/01/2012	DOPO 31/01/2012
	€ 600,00	€ 800,00

**La quota di partecipazione comprende**

Partecipazione ai lavori; materiale congressuale; attestato di partecipazione; 2 Lunch Buffet; 1 Welcome coffee; 2 Coffee break e Cena 6 marzo 2012.  
Successivamente all'evento i partecipanti riceveranno gli Atti del Convegno che verranno pubblicati come supplemento di Italian Journal of Medicine.

## PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

Per prenotare una o più camere è necessario farne richiesta alla Segreteria Organizzativa compilando e inviando la scheda allegata. Planning Congressi verificata la disponibilità inoltrerà tramite e-mail o fax un preventivo di spesa comprensivo del costo camere e di € 15,00 + IVA di diritti di prenotazione alberghiera per ogni camera prenotata.

**La prenotazione sarà effettiva nel momento in cui la Segreteria riceverà l'attestazione dell'avvenuto pagamento.**

Il termine per le prenotazioni alberghiere è il 31/01/2012.

Dopo tale data le prenotazioni non potranno essere garantite.  
L'assegnazione delle camere nei vari alberghi sarà effettuata sulla base dell'arrivo delle richieste.

## MODALITÀ DI PAGAMENTO

**Il pagamento potrà essere effettuato tramite:**

- assegno bancario e/o circolare intestato a Planning Congressi s.r.l.;
- bonifico bancario intestato a Planning Congressi s.r.l. presso:  
BANCA CARISBO/SAN PAOLO IMI  
Codice IBAN: IT90 0 06385 02419 07400018858W  
(indicare nella causale il nome del Convegno e del partecipante)

## RINUNCE

- Sarà possibile il rimborso del 50% della quota d'iscrizione solo se la rinuncia sarà comunicata entro 06/02/2012.  
Tutte le rinunce dovranno pervenire per iscritto. I rimborsi saranno effettuati dopo la chiusura del Congresso

## CAMBI NOME

- Sono permessi fino al 24/02/2012.
- Le sostituzioni dovranno eseguirsi tramite nuova scheda debitamente compilata

— LINEA ATAC 777  
○ FERMATA 777



AUDITORIUM MINISTERO DELLA SALUTE - Via G. Ribotta, 5 - Roma