

X CONGRESSO NAZIONALE SISMEC

Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica



**Nuovi disegni nella ricerca clinica:
la sfida della complessità
tra etica e salute.**

ROMA

SAPIENZA - UNIVERSITÀ DI ROMA
18-21 SETTEMBRE 2019

www.sismec.info



CONSIGLIO DIRETTIVO SISMEC

PRESIDENTE IN PROROGA

Franco Cavallo
Università degli Studi di Torino

PRESIDENTE

Anna Bossi
Università degli Studi di Milano

PRESIDENTE ELETTO

Anna Rita Vestri
Sapienza - Università di Roma

SEGRETARIO

Miriam Isola
Università degli Studi di Udine

TESORIERE

Rosaria Gesuita
Università Politecnica delle Marche

CONSIGLIERI

Giulia Barbati
Università degli Studi di Trieste
Referente per EBPH
Mirko Di Martino
Regione Lazio
Domenica Matranga
Università degli Studi di Palermo
Giovanni Veronesi
Università degli Studi dell'Insubria

PRESIDENTE DEL CONGRESSO

Anna Rita Vestri
Sapienza - Università di Roma

CONSIGLIO SCIENTIFICO

Alessio Farcomeni
Sapienza - Università di Roma
Mario Di Traglia
Sapienza - Università di Roma
Viviana Egidi
Sapienza - Università di Roma
Diana Giannarelli
Unità di biostatistica IFO
Italo Nofroni
Sapienza - Università di Roma
Patrizio Pasqualetti
*Afar associazione Fatebenefratelli
per la ricerca*
Alessandra Spagnoli
Sapienza - Università di Roma
Anna Rita Vestri
Sapienza - Università di Roma

COMITATO ORGANIZZATORE LOCALE

Arianna Di Rocco
Sapienza - Università di Roma
Alberto Milanese
Sapienza - Università di Roma
Danilo Alunni Fegatelli
Sapienza - Università di Roma



X CONGRESSO NAZIONALE DELLA SISMEC

Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica

Nuovi disegni nella ricerca clinica: la sfida della complessità tra etica e salute

Il mondo della ricerca clinica è in una fase di profonda trasformazione, dovuta anche alla accelerazione delle conoscenze scientifiche degli ultimi anni.

A tale incremento di studi si associa una profonda trasformazione metodologica che tende a superare il modello classico di sviluppo del farmaco.

Le autorità regolatorie Food and Drug Administration ed European Medicines Agency manifestano una disponibilità ad accettare i nuovi approcci, che vanno dai nuovi disegni sperimentali a modelli di accesso anticipato, fino all'utilizzo dei dati di real world evidence, al fine di garantire un rapido accesso dei nuovi farmaci ai pazienti e per contenere i costi di sviluppo. Il tema dei nuovi disegni di studio verrà affrontato sia dal punto di vista metodologico che applicativo, al fine di delineare se e come i nuovi disegni possano contribuire ad una precoce approvazione del farmaco e quindi ad un maggior beneficio per il paziente. Verranno affrontati i problemi etici connessi con tali disegni anche alla luce della nuova direttiva europea sulla sperimentazione clinica.

MERCOLEDÌ 18 SETTEMBRE

08:30 Apertura Segreteria

Corsi Precongressuali
Sessione non accreditata ECM

09:00 - 17:00

Aula B - Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive
“Designs for Clinical Trials with Practical Applications”
Alessandro Baldi Antognini, Marco Novelli e Maroussa Zagoraiou
Università di Bologna

09:00 - 17:00

Aula Celli - Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive
“Analysis of Longitudinal Data with Practical Applications”
Alessandra Spagnoli e Danilo Alunni Fegatelli
Sapienza - Università di Roma

18:00 Sessione Inaugurale

Aula Celli - Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive

Saluto delle Autorità:

E. Gaudio

Magnifico Rettore della Sapienza - Università di Roma

C. Della Rocca

Preside della Facoltà Farmacia e Medicina della Sapienza - Università di Roma

P. Villari

*Direttore Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive della Sapienza -
Università di Roma*

18:30

Prolusione del Presidente-Eletto della SISMEC

A. Vestri

Sapienza - Università di Roma

18:45

Lettura Magistrale

From classical randomized controlled trials to adaptive designs

Paolo Bruzzi

IST, Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro (GENOVA)

19:30 Cocktail di Benvenuto



GIOVEDÌ 19 SETTEMBRE

08:30 Apertura Segreteria

09:00 - 12:30

I Sessione plenaria

Aula Carlo Marino Zuco, Ortopedia

Disegni clinici innovativi: aspetti metodologici e normativi

Moderatori: Paolo Bruzzi (IST, Genova) Maria Grazia Valsecchi (Università degli Studi di Milano - Bicocca)

Sessione non accreditata ECM

09:00 - 09:30

An overview of innovative clinical trial designs and clinical prediction models

Tim Friede

Università di Gottingen, Germania

09:30 - 10:00

New Bayesian Phase I designs with application to rare diseases

Stefania Galimberti

Università degli Studi di Milano - Bicocca

10:00 - 10:30

Will the new clinical designs provide useful indications in oncology?

Massimo Di Maio

Università degli Studi di Torino

10:30 - 11:00 Coffee break

Moderatori: Fulvio De Santis (Sapienza - Università di Roma),

Diana Giannarelli (I.F.O, Roma)

11:00 - 11:30

Overview of adaptive trial designs in drug development

Virginio Oldani

Novartis Italia, Milano

11:30 - 12:00

New paradigms for drug development

Loredana Bergamini

Janssen - Cilag, Milano

12:00 - 12:30

The vision of the Regulatory Authority

Paolo Foggi

Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, Roma



12:30 - 13:30 Sessione Poster

13:30 - 14:30 Pausa pranzo

14:30 - 16:30

Sessioni Parallele

Aula B Dipartimento Sanità Pubblica e malattie Infettive

16:30 - 18:30

Assemblea dei Professori e Ricercatori MED/O1

18:30 - 19:30

Riunioni delle Commissioni SISMEC e dei gruppi di lavoro attivi



VENERDÌ 20 SETTEMBRE

08:30 Apertura segreteria

09:00 - 12:00

II Sessione plenaria

Aula Carlo Marino Zuco, Ortopedia

Comitati etici e percorsi normativi

Moderatori: Patrizio Pasqualetti (AFAR, Roma) Annarita Vestri (Sapienza - Università di Roma)

09:00 - 09:30

Approvazione degli studi clinici: quali direttive per rendere le procedure uniformi?

Maria Luisa Moro

Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia Romagna – Centro di coordinamenti nazionale dei Comitati Etici

09:30 - 10:00

Gli studi di fase IV: chiarimenti e prospettive

Bruno Cesana

Presidente Comitato Etico Milano Area 3

10:00 - 10:30

La valutazione di studi osservazionali

Gianni Spera

Presidente Comitato Etico Sapienza - Università di Roma



10:30 - 11:00 Coffee Break

Moderatori: Dario Gregori (Università di Padova, Padova) Simona Villani (Università degli Studi di Pavia, Pavia)

11:00 - 11:30

Procedure per i dispositivi medici

Lorenzo Terranova

Confindustria Dispositivi Medici

11:30 - 12:00

Bioetica, Studi Osservazionali e sviluppo normativo

Carlo Petrini

Direttore Unità di Bioetica, ISS

12:00 - 12:30

Il ruolo dell'Ente regolatorio

Donatella Gramaglia

Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, Roma

12:30 - 13:30 Sessione poster

13:30 - 14:30 Pausa Pranzo

14:30 - 16:30

Sessioni parallele contributi liberi

Aula B Dipartimento Sanità Pubblica e malattie Infettive

16:30 - 17:00 Coffee Break

17:00 - 19:00 Assemblea dei soci SISMEC

20:30 Cena sociale





SABATO 21 SETTEMBRE

09:00 Apertura Segreteria

09:30 - 12:00

Tavola rotonda Disuguaglianze di salute: basi informative e strategie

Aula Celli Dipartimenti Sanità Pubblica e malattie Infettive

Giornata non accreditata ECM

Modera: Giovanni Spataro (giornalista di Le Scienze)

Interverranno:

Roberta Crialesi

Istituto Nazionale di Statistica - ISTAT, Roma

Giuseppe Costa

Università degli Studi di Torino

Maurizio Marceca

Presidente della Società Italiana di Medicina delle Migrazioni

Stefano Vella

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Alessio D'Amato - In attesa di conferma

Assessore Sanità della Regione Lazio

Filippo Anelli - In attesa di conferma

Presidente della Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (Fnomceo)

Giulio Gallera - In attesa di conferma

Assessore al Welfare regione Lombardia

Tonino Aceti

Portavoce della Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche (FNOPI).

12:00 - 12:30

PREMIO MICHELA BALLARDINI

12:30 Chiusura Congresso e cocktail di arrivederci





INFORMAZIONI GENERALI

SEDE DEL CONGRESSO

Sapienza - Università di Roma

Aule del Dipartimento di Sanità pubblica e Malattie Infettive

Piazzale Aldo Moro, 5 - Roma

ACCREDITAMENTO ECM

Sessioni accreditate presso il Ministero della Salute

- Sessione Inaugurale
- II sessione plenaria

Per le seguenti figure professionali:

Medico chirurgo (tutte le professioni), Farmacista, Biologo, Odontoiatra, Infermiere.

Crediti assegnati: 4

L'acquisizione dei crediti ECM sarà subordinata a:

1. partecipazione all'intero programma formativo (90% delle ore del corso);
2. consegna del questionario di qualità percepita debitamente compilato e in forma anonima;
3. superamento del test di valutazione dell'apprendimento (almeno il 90% delle risposte esatte).

ISCRIZIONI AL CONGRESSO E AL CORSO PRE-CONGRESSUALE

	Entro il 7 luglio	Dopo il 7 luglio
Corso pre-congressuale	€ 100,00	€ 100,00
Soci	€ 400,00	€ 500,00
Non Soci	€ 500,00	€ 600,00
Soci Young (<35)	€ 200,00	€ 300,00

La quota di iscrizione al Congresso comprende la partecipazione alle Sessioni scientifiche e accesso all'area espositiva, il materiale congressuale, il cocktail di benvenuto, le colazioni di lavoro, la cena sociale e l'attestato di partecipazione.



ISCRIZIONI GIORNALIERE

	1 giorno	2 giorni
Non Soci	€ 200,00	€ 300,00

La quota di iscrizione giornaliera comprende la partecipazione alle Sessioni scientifiche e accesso all'area espositiva, il cocktail di benvenuto, le colazioni di lavoro e l'attestato di partecipazione. La cena sociale non è compresa e potrà essere pagata, anche per eventuali accompagnatori, con un costo di €45,00.

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

Per informazioni sulla prenotazione alberghiera è possibile contattare la segreteria organizzativa all'indirizzo email: **info@morecomunicazione.it**

Per aggiornamenti e informazioni visitare il sito **www.congresso.sismec.info**



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
MORE COMUNICAZIONE
Provider ECM ID 4950
Via Cernaia, 35
00185 Roma
T: +39.06.87678154
F: +39.06.94443440
info@morecomunicazione.it
morecomunicazione.it