

Newsletter

From IEO Data Management



A cura di: Ines Tedeschi, Reporting Data Management, Clinical Trial Office

Si conclude il 2021, un anno che ha visto il Servizio Data Management impegnato su più fronti in moltissime iniziative sempre a favore dei pazienti, che sono il cuore pulsante del nostro Istituto.

Nonostante le difficoltà causate dalla pandemia, il nostro team ha saputo fare fronte agli ostacoli, sviluppando nuove soluzioni alternative che ci hanno permesso di mantenere gli alti standard di qualità a cui siamo da sempre abituati. La chiave del nostro successo è il nostro affiatamento e la capacità di trovare nelle difficoltà i semi di nuove opportunità, da cui fare crescere grandi progetti.

**Con l'entusiasmo,
che è il nostro tratto distintivo,
vi auguriamo BUONE FESTE!**



Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler promuovere la divulgazione della cultura della ricerca scientifica condotta secondo GCPs. Vogliamo offrire uno strumento utile per supportare i Ricercatori e tutti quei professionisti che sono coinvolti nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche sia all'interno che all'esterno del nostro Istituto. Al tempo stesso vogliamo rivolgerci anche a tutti quei soggetti che chiedono di avere informazioni sul mondo della ricerca clinica, informandosi e approfondendo i vari aspetti ad essa correlati. Per noi è fondamentale partecipare al processo di Patient Empowerment, offrendo ai pazienti gli strumenti critici che li possano supportare nei processi decisionali volti alla propria salute e assistenza sanitaria.



▶ OLTRE IL MEDICO NUCLEARE → 10



▶ LA RICERCA DAL MIO PUNTO DI VISTA → 3



▶ ACCRUAL NEWS → 12



▶ MULTIDISCIPLINARIETA' NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE → 6



▶ CORSI E CONGRESSI → 13

La Ricerca Clinica dal mio punto di vista

Il termine “serendipity” indica l'occasione di fare felici scoperte per puro caso e, anche, di trovare una cosa non cercata e impreveduta, mentre se ne stava cercando un'altra. E' proprio con questo termine che definirei la mia esperienza nella ricerca.

Mi presento, sono Enrico Ruggiero, ho 31 anni e da poco tempo sono entrato a far parte del Servizio Data Management dell'Istituto Europeo di Oncologia come Study Coordinator.

Ricordo come fosse ieri, quando al terzo anno di liceo classico ebbi il primo approccio con la chimica e la biologia. Ne rimasi affascinato e, mentre i miei amici sceglievano studi umanistici, io mi dilettao tra atomi, molecole e bilanciamenti chimici. Penso sia stato quello il momento in cui ho deciso cosa avrei voluto fare da “grande”.



Infatti, una volta diplomato, ho frequentato la facoltà di Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, presso l'Università Federico II di Napoli. Durante quegli anni ho potuto consolidare il mio amore per la ricerca, soprattutto grazie all'esperienza fatta presso il Dipartimento di Farmacologia sperimentale della stessa Università.

Lì, grazie ad un bellissimo e appassionato gruppo di ricerca, ho vissuto una delle esperienze lavorative più belle della mia vita ed ho avuto il mio primo approccio con la ricerca di base: ho studiato le malattie gastrointestinali, in particolare il tumore del colon-retto ed abbiamo avviato una ricerca sui possibili target terapeutici attraverso l'utilizzo di diversi composti vegetali derivanti dalla cannabis. Ho deciso, quindi, di consolidare la mia formazione nel campo scientifico frequentando un master di II livello in sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing, presso l'Università Federico II di Napoli.

Ho avuto la possibilità di scoprire quelli che sono i ruoli più importanti nel mondo della ricerca e quanto sia vasto e complesso l'iter che una molecola fa per arrivare ad essere considerata un farmaco destinato all'immissione in commercio.

Diciamo che prima di arrivare qui dove sono, il viaggio è stato piuttosto lungo, non privo di difficoltà e il periodo storico che stiamo vivendo non ha di certo dato una mano.

Dopo una breve esperienza in farmacia, ho deciso di creare insieme ad un amico un'attività di consegna farmaci a domicilio, che ci ha aiutato ad affrontare e soprattutto a dare un nostro contributo attivo al momento attuale.

La mia ambizione, però, è sempre stata fare ricerca. Dopo vari tentativi, sono sbarcato qui a Milano, sponda Humanitas, dove ho svolto il ruolo di Data Manager presso l'Unità Operativa di Ortopedia.

Nonostante fosse la mia prima esperienza lontano da casa, ho apprezzato da subito questa città, con i suoi ritmi, la sua organizzazione e ho pensato che potesse essere giusta per me.



Lavorare in Humanitas ha incrementato il mio bagaglio, ma soprattutto il desiderio di partecipare attivamente a studi clinici che prevedessero l'utilizzo di farmaci sperimentali e che mi permettessero di valutare tutti gli aspetti previsti nella gestione di uno studio clinico.

Per questo motivo, nonostante la bella esperienza precedente, ho deciso di cambiare, e fortunatamente, dopo poco tempo, mi è stata data l'opportunità di entrare in IEO, con il ruolo di Study Coordinator nel Servizio di Data Management, all'interno del Clinical Trial Office.

Qui, ho avuto il piacere di conoscere Francesca Lombardi, la mia attuale collega, con cui mi occupo all'interno del Servizio Data Management degli studi clinici della Divisione di Oncologia Urogenitale e Cervico-Facciale e della parte di trials clinici afferenti alla Divisione di Anatomia Patologica.

Affiancandola ogni giorno, inizialmente impacciato ed imbarazzato, ho imparato a svolgere le attività quotidiane, dall'assegnazione dei farmaci sperimentali per ogni studio, alle richieste di spedizioni dei materiali biologici per le varie unità operative e

all'inserimento e gestione dei dati clinici, fino a partecipare alle riunioni settimanali con il team di ricerca sui vari studi attivi aperti all'arruolamento della Divisione e sulla gestione dei nuovi pazienti e di quelli ongoing.

Grazie a questa attuale esperienza sto scoprendo giorno dopo giorno aspetti nuovi, che mi fanno appassionare sempre più a questo lavoro, e soprattutto sto comprendendo che ognuno di noi rappresenta un importante ingranaggio nel processo: c'è bisogno di coordinazione, precisione e accuratezza nel lavoro, per fare in modo che la "macchina" della ricerca vada avanti in maniera corretta.

Questo è quello che penso della ricerca: tanti piccoli passi fatti con costanza e dedizione possono portare ad un grande risultato che, oltre alla gratificazione personale, potrà dare un contributo attivo nella lotta che ogni giorno affrontano le tante persone che confidano nella buona riuscita del nostro lavoro.

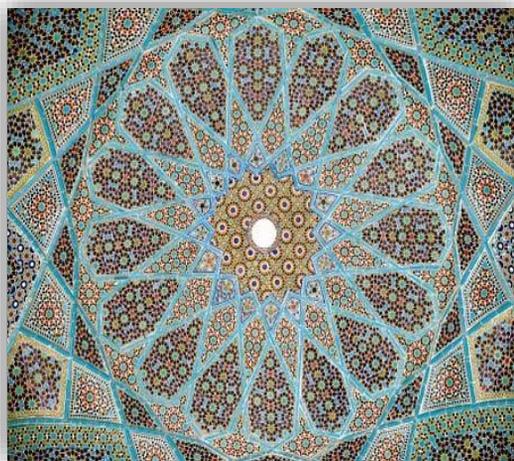


Dr. Enrico Ruggiero
Servizio Data Management
Clinical Trial Office

Multidisciplinarietà nelle Sperimentazioni Cliniche

La pandemia da COVID 19 ha repentinamente modificato le nostre abitudini e il nostro stile di vita. Non solo, questo periodo di emergenza sanitaria ha causato rallentamenti in tutte le attività di assistenzialismo, compresa la ricerca, le diagnostiche e gli screening. In controtendenza a questa improvvisa trasformazione e alla paura, non si è affievolita la voglia di continuare a lavorare in qualità. Ed ecco che allo IEO, in piena pandemia, nasce lo studio INTENSIVE, per rispondere all' esigenza di conoscere quanti, tra i pazienti affetti da neoplasie neuroendocrine, fossero entrati in contatto proprio con il virus COVID-19. Le neoplasie neuroendocrine, chiamate anche NEN (NeuroEndocrine Neoplasm) rappresentano un gruppo eterogeneo di neoplasie rare che hanno origine dalle cellule del sistema neuroendocrino diffuso. Per questo possono svilupparsi in organi diversi, più spesso a livello dell'apparato digerente: in Italia queste neoplasie colpiscono circa 3000 persone ogni anno. La gestione dei pazienti con NEN richiede una conoscenza approfondita di tali patologie e una competenza specifica, oltre che un approccio multidisciplinare dedicato. Allo IEO sono molte le **figure professionali coinvolte quotidianamente nella ricerca clinica**: tutte hanno propri compiti e proprie responsabilità, sia specifiche che condivise.

E come in un intricato motivo geometrico di arte islamica le diverse figure devono interagire e collaborare in molte aree per condurre con buon esito una sperimentazione clinica, che vede quindi collaborare autorità regolatorie, comitato etico, sponsor, responsabile del monitoraggio, sperimentatore, data manager e infermiere di ricerca.



Abbiamo ben vivo il ricordo della riunione durante la quale Nicola Fazio, nostro responsabile del programma di oncologia gastrointestinale e tumori neuroendocrini, ci parlò per la prima volta di questo progetto: il suo entusiasmo contagiò tutti immediatamente. Dovevamo metterci subito a lavorare con le difficoltà del lock down, senza perderci d'animo. Iniziammo a programmare il networking in tutto il mondo dei gruppi disposti a partecipare, mentre in parallelo bisognava verificare la validità ed efficacia del progetto di ricerca con una valutazione statistica, per definire la strada codificata entro la quale muoversi per l'analisi dei dati: qui entra in gioco Vincenzo Bagnardi, professore del Dipartimento di statistica e Metodi quantitativi dell'Università di Milano e nostro consulente IEO. Rivedemmo assieme a lui il progetto, ci fece alcune domande e da lì questo prese forma e robustezza. Un secondo scoglio difficile da superare fu la gestione delle procedure di valutazione da parte dei Comitati Etici, poiché diverse sono le esigenze a seconda dell'iter autorizzativo di ciascun paese, non solo nei paesi Europei ma anche extra UE, visto che dovevamo collaborare con centri del continente Americano, Asia e Africa.



Potete immaginare come questo non sia stato facile in tempo di pandemia, ma non ci siamo persi d'animo, e quella che era una maratona è diventata una corsa di 400 metri: sono stati contattati più di 80 centri che si occupano di neoplasie neuroendocrine nel mondo, rappresentativi dei 5 continenti e di 39 Paesi. Trentasette dei centri contattati hanno confermato rapidamente il loro interesse a partecipare allo studio. In parallelo, si preparavano tutte le pratiche da presentare ai **Comitati Etici**, in attesa che il nostro valutasse il progetto. Non appena ottenuto il parere favorevole, così come tutte le autorizzazioni amministrative, si contattarono i 37 centri. Furono giorni intensi e faticosi, con tanti incontri e riunioni online nell'attesa di risposte, ma ogni volta che un centro completava con successo l'iter era per noi una festa.

Si dice che il cuore pulsante di una sperimentazione clinica sia lo Study Coordinator, ebbene dopo l'esperienza di questo progetto di ricerca lo possiamo affermare con certezza. Sia la parte responsabile dell'**attivazione**, che la parte **manageriale-operativa** del **Clinical Trial Office (CTO)**, in collaborazione con gli oncologi, ha curato ogni dettaglio di questa sfida. Infatti mentre l'attivazione concludeva la prima parte, la parte operativa del CTO progettava, costruiva e metteva in opera le "case report form" (CRF), o schede di raccolta dati, step fondamentale per raccogliere i dati dello studio in un formato standardizzato. Insieme agli **informatici** decidemmo di utilizzare il sistema REDCAP per una raccolta dati rapida e strutturata.

Non ricordiamo con chiarezza il giorno in cui il progetto è passato dalla fase di sviluppo a quella di produzione, ma di certo è stato un grande traguardo. La collaborazione con il **personale medico e con i ricercatori** aveva permesso di raggiungere un importante obiettivo, dato che avevamo finalmente ottenuto le autorizzazioni, la disponibilità dei centri, lo strumento per la raccolta dei dati, oltre alla grande voglia di vedere il nostro progetto realizzato.



Dopo poco tempo, sono stati raccolti i primi dati: purtroppo la pandemia non risparmiava i pazienti affetti di tumori e con un sistema immunitario compromesso, si rendeva quindi necessario capire, in assenza di dati disponibili, se le neoplasie neuroendocrine e/o le terapie ad esse correlate rendessero i pazienti più vulnerabili all'infezione da Covid-19.

I primi risultati emersi dallo studio INTENSIVE sono importanti sia per tutti i pazienti affetti da queste rare neoplasie sia per i medici che li curano, poiché indicano che accanto al rispetto delle generali norme di restrizione della pandemia bisogna continuare a gestire a pieno regime questi pazienti sul piano oncologico.

Lo studio INTENSIVE è ad oggi attivo e il numero dei centri partecipanti in aumento, seguiamo insomma con determinazione. E con orgoglio possiamo dire di aver contribuito al primo e unico studio multicentrico internazionale sull'impatto della pandemia nei pazienti affetti da neoplasie neuroendocrine rare, progettato e coordinato dal **TEAM MULTISCIPLINARE TUMORI NEUROENDOCRINI**.

Dr.ssa Darina Tamayo e Dr.ssa Cristina Mazzon
Servizio Data Management
Clinical Trial Office



VI giornata medico-nucleare milanese

OLTRE IL MEDICO NUCLEARE

Il 19 novembre 2021 si è svolto in IEO il corso webinar dal titolo: “OLTRE IL MEDICO NUCLEARE”.

La disciplina di Medicina Nucleare, trasversale con altre specialità mediche, ha la caratteristica di avvalersi del supporto di personale estremamente qualificato ed esperto: Fisici Medici, Radiochimici, Tecnici Sanitari, Psicologi, Infermieri e altro personale di supporto.

Queste figure collaborano quotidianamente con il Medico Nucleare, al fine di rendere il percorso di cura sempre più preciso, puntuale, organizzato, avendo come obiettivo finale la personalizzazione della cura (Medicina delle 4P: medicina che è Preventiva, Personalizzata, Partecipativa e Predittiva).

Il target del corso erano le discipline di Medicina Nucleare, Fisica Sanitaria, Tecnico Sanitario Radiologia, Radiochimica, Psicologia, Infermieristica e Medicina di famiglia.

Nella VI edizione della «Giornata Medico Nucleare Milanese» è stato offerto spazio anche per un approfondimento di tutte le attività non mediche, che fanno comunque parte del percorso di cura del paziente.

Programma

13,00-13,10	Saluti e presentazione del corso -R. Orecchia, F. Ceci
13,10-13,20	Saluti da parte dell'ordine OMCeOMI - Presidente o un Suo delegato OMCeOMI
13,20-13,30	Introduzione - C.M. Grana
Le necessità del paziente in medicina nucleare: il punto di vista dell'oncologo medico e del medico nucleare	
<i>Moderatore: C.M. Grana</i>	
13,30-14,15	Le richieste al medico nucleare (esami PET e terapia con radioligandi) -N. Fazio, M. Cossu Rocca, G. Valmadre
14,15-14,30	Le risposte del Medico Nucleare: indicazioni agli esami PET e terapie con radiofarmaci - L.L. Travaini
14,30-15,00	Discussione
Le necessità del paziente: le risposte di chi lavora con il medico nucleare (amministrativo, radiochimico, infermiere, TSRM, fisico sanitario, data manager e infermiere di ricerca)	
15,00-15,15	L'accettazione e l'accoglienza del paziente in Medicina Nucleare (Video segreteria Medicina Nucleare)
15,15-15,45	La preparazione e la dispensazione del radiofarmaco (diagnostico e terapeutico): l'integrazione del farmacista ospedaliero e del radiochimico - S.Papi, I. Clerici
15,45-16,05	La preparazione del paziente, la somministrazione del radiofarmaco e l'assistenza infermieristica in diagnostica e terapia - paziente con tumore neuroendocrino (video esame PET e video terapia) -M. Madini, G. Bufi, L. Murra
16,10-16,30	L'esame scintigrafico e l'elaborazione delle immagini - R. Mei
16,30-17,00	La dosimetria in terapia; la nuova normativa: impatto sulla dosimetria e sulla gestione del paziente in medicina nucleare (diagnosi e terapia) - M.E. Ferrari, S. De Crescenzo
17,00-17,30	La ricerca in medicina nucleare: data manager e infermiere di ricerca - R.Ghisini, C.I. Fodor, E. Bocchiola
17,30-18,00	Discussione e Conclusioni - C.M. Grana

Nella sezione **“Le necessità del paziente: le risposte di chi lavora con il medico nucleare”** è stato dedicato uno spazio al personale amministrativo, al radiochimico, all’infermiere, al TSRM, al fisico sanitario, ai **Data Manager/ Study Coordinator** (appartenenti agli uffici Trial Activation e Trial Management, all’interno del Clinical Trial Office IEO) e all’infermiera di ricerca, referenti per gli studi di Medicina Nucleare.

Ghisini, Fodor e Bocchiola hanno presentato un intervento dal titolo: **“La ricerca in medicina nucleare: data manager e infermiere di ricerca”**. È stata una grande opportunità per far conoscere il ruolo di queste figure professionali a chi non avesse ancora molta familiarità con le loro specifiche attività.



Entrambe la professioni del Data Manager/Study Coordinator e dell’Infermiere di Ricerca devono possedere molte competenze, in quanto si devono interfacciare con diverse figure professionali, gestire svariate attività e farsi carico di molte responsabilità.

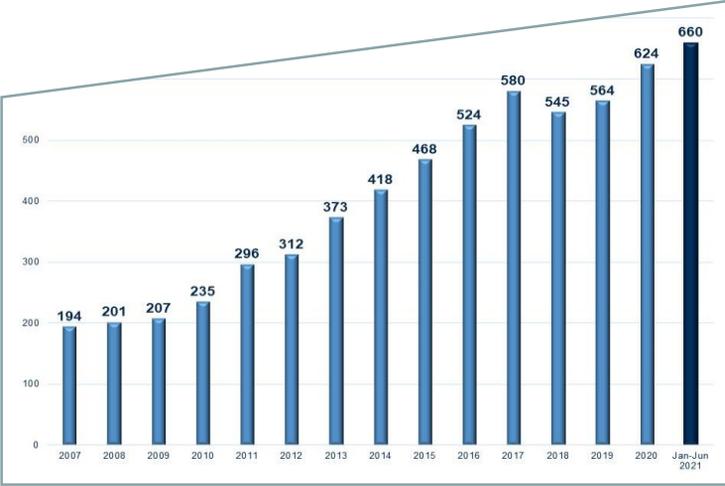
Con le nostre presentazioni abbiamo cercato di introdurre l’audience nel mondo della ricerca clinica dal punto di vista di ciascuno dei nostri ruoli, spiegando con parole chiare e appropriate la nostra attività quotidiana nell’ambito delle sperimentazioni cliniche.

Le tre presentazioni hanno evidenziato che per condurre in maniera ottimale uno studio clinico è necessaria una buona collaborazione e un buon coordinamento tra tutte le figure coinvolte nella ricerca. Questo ha permesso di fare emergere quanto sia fondamentale il lavoro di squadra.

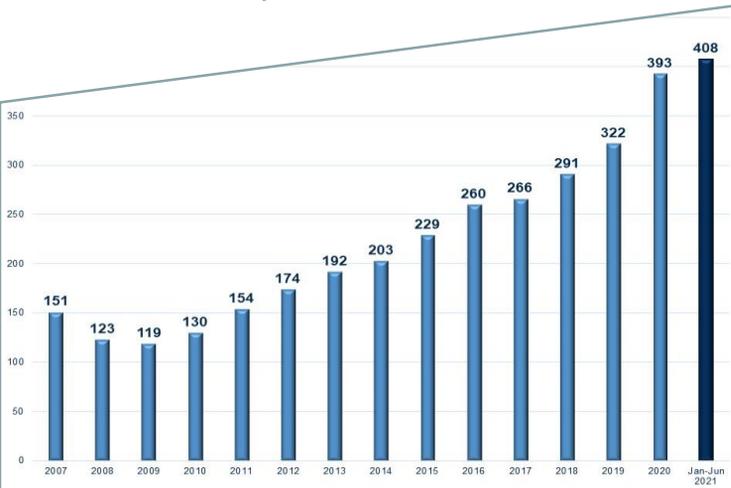
Dr.ssa Cristiana Iuliana Fodor
Servizio Data Management
Clinical Trial Office

Accrual News

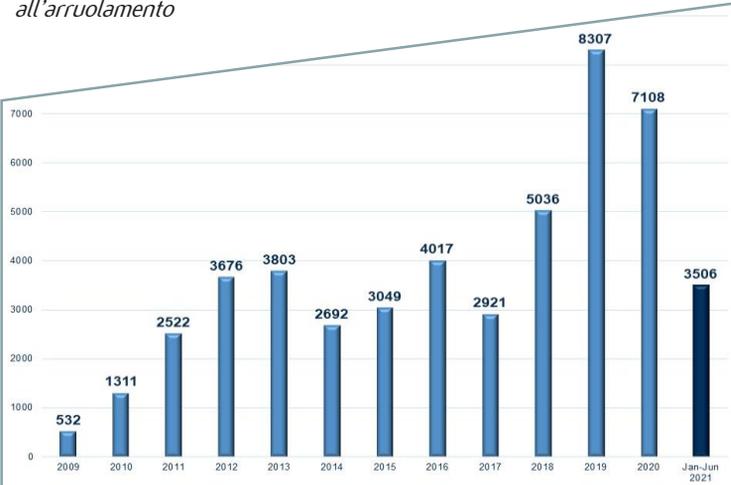
Andamento della Ricerca Clinica in IEO
al 30 giugno 2021



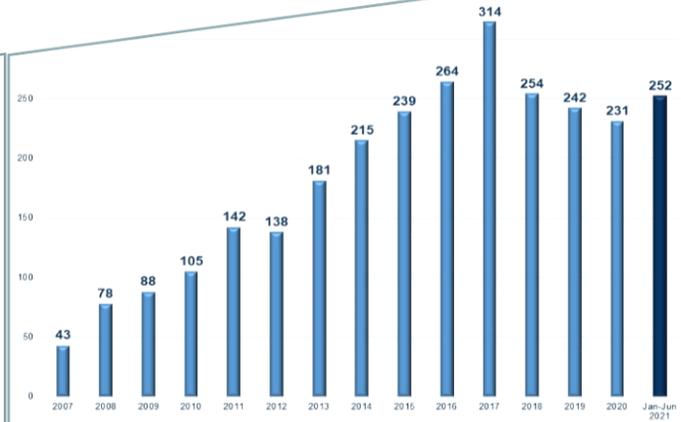
Andamento inerente tutti gli studi con attività.



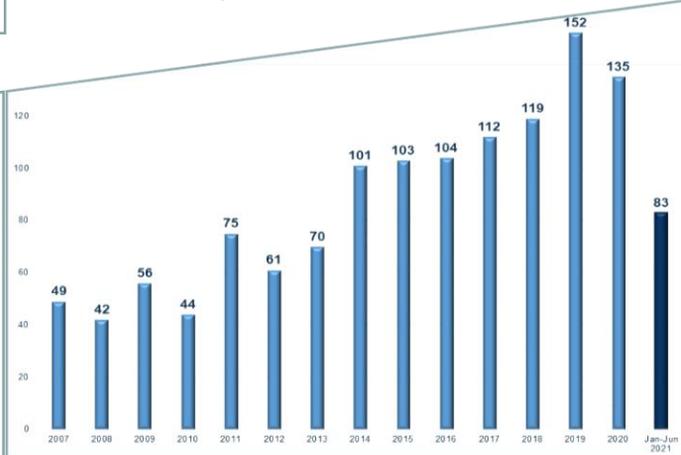
Andamento inerente tutti gli studi attivi aperti all'arruolamento



Andamento inerente il numero di pazienti arruolati all'anno



Andamento inerente tutti gli studi attivi chiusi all'arruolamento e nella fase di follow-up



Andamento inerente il numero di studi attivi all'anno

Corsi e Congressi



APPUNTAMENTO CON AFI, FADOI, GIDM E SIMeF

La Ricerca Clinica in Italia e il Regolamento Europeo: Partiamo!

LUNEDI' 31 GENNAIO 2022 - ORE 14:00/17:00

Webinar promosso da AFI (Associazione Farmaceutici Industria), FADOI (Società Scientifica di Medicina Interna), GIDM (Gruppo Italiano Data Manager) - SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica).

A distanza di qualche mese dall'ultimo Webinar promosso dalle 4 Associazioni e intitolato "LA RICERCA CLINICA IN ITALIA E IL REGOLAMENTO EUROPEO: AI BLOCCHI DI PARTENZA", abbiamo il piacere di invitarvi ad un nuovo Webinar dal titolo: "LA RICERCA CLINICA IN ITALIA E IL REGOLAMENTO EUROPEO: PARTIAMO!" che si terrà il 31 Gennaio 2022, per approfondire ulteriormente il ruolo dell'Italia nel panorama Europeo in materia di ricerca clinica. Anche a questo Webinar è prevista la partecipazione di autorevoli esponenti del mondo politico, istituzionale.

COMITATO ORGANIZZATORE

Marie Georges Besse - Presidente SIMeF
Celeste Cagnazzo - Presidente GIDM
Lorenzo Cottini - AFI
Gualberto Gussoni - FADOI
Dario Manfellotto - Presidente FADOI
Ilaria Maruti - AFI
Paola Minghetti - Vicepresidente AFI
Eva Josephine Runggaldier - SIMeF
Paola Trogu - SIMeF

ELENCO MODERATORI & RELATORI

Marie Georges Besse - Presidente SIMeF
Sen. Paola Binetti - Segretario della Presidenza del Senato
On. Rossana Boldi - Intergruppo parlamentare Scienza&Salute
On. Fabiola Bologna - Intergruppo parlamentare Sperimentazione Clinica e Scienza&Salute
Celeste Cagnazzo - Presidente GIDM
Maria Elena Cazzaniga - Ospedale San Gerardo di Monza
Lorenzo Cottini - AFI
César Hernández - Capo del Dipartimento dei Farmaci per uso umano dell'Agenzia Spagnola dei Farmaci e dei Prodotti Sanitari (AEMPS)
Rosaria Iardino - Presidente Fondazione The Bridge
On. Beatrice Lorenzin - Intergruppo parlamentare Sperimentazione Clinica
On. Andrea Mandelli* - Vicepresidente della Camera dei Deputati
Dario Manfellotto - Presidente FADOI
Ilaria Maruti - AFI
Paola Minghetti - Vicepresidente AFI
Sandra Petraglia - Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica AIFA
Carlo Petrini - Presidente Centro Coordinamento Nazionale Comitati Etici
Eva Josephine Runggaldier - SIMeF
Sergio Scaccabarozzi - Gestione operativa della ricerca - Fondazione IRCCS San Matteo-Pavia
Paola Trogu - SIMeF
Marco Vignetti - Presidente Fondazione Gimema
Marco Zibellini - Direttore Direzione Tecnico Scientifica presso Faminindustria

*in attesa di conferma

PROGRAMMA

- 14:00 - 14:15 - Introduzione ai lavori**
Dario Manfellotto (Presidente FADOI), Paola Minghetti (Vicepresidente AFI)
- 14:15 - 14:30 - Disamina dei decreti attuativi all'implementazione del regolamento Europeo 536/2014**
Ilaria Maruti (AFI)
- 14:30 - 14:45 - Intervista a César Hernández (Capo del Dipartimento dei Farmaci per uso umano dell'Agenzia Spagnola dei Farmaci e dei Prodotti Sanitari AEMPS)**
- 14:45 - 15:45 Tavola Rotonda 1**
Moderatori: Eva Josephine Runggaldier (SIMeF), Paola Trogu (SIMeF)
Alla luce dei Decreti attuativi del Regolamento Europeo 536/2014, quali prospettive di cambiamento in termini organizzativi e gestionali delle sperimentazioni cliniche?
Relatori: Sen. Paola Binetti (Segretario della Presidenza del Senato), On. Fabiola Bologna (Intergruppo parlamentare Sperimentazione Clinica e Scienza&Salute), Maria Elena Cazzaniga (Ospedale San Gerardo di Monza), Sandra Petraglia (Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica AIFA), Carlo Petrini (Presidente Centro Coordinamento Nazionale Comitati Etici), Sergio Scaccabarozzi (Gestione operativa della ricerca - Fondazione IRCCS San Matteo-Pavia)
- 15:45 - 16:45 - Tavola Rotonda 2**
Moderatori: Celeste Cagnazzo (Presidente GIDM), Lorenzo Cottini (AFI)
Oltre il Regolamento Europeo: visione e modernizzazione della Ricerca Clinica in Italia
Relatori: On. Rossana Boldi (Intergruppo parlamentare Scienza&Salute), Rosaria Iardino (Presidente Fondazione The Bridge), On. Beatrice Lorenzin (Intergruppo parlamentare Sperimentazione Clinica), On. Andrea Mandelli* (Vicepresidente della Camera dei Deputati), Marco Vignetti (Presidente Fondazione Gimema), Marco Zibellini (Direttore Direzione Tecnico Scientifica presso Farindustria)
- 16:45 - 17:00 - Sintesi dei lavori e conclusioni**
Marie Georges Besse (Presidente SIMeF)

La partecipazione è gratuita previa registrazione. Le iscrizioni verranno aperte il 20 dicembre e saranno accettate fino alle ore 12.00 del 31 Gennaio.

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66205390 - Fax: +39 02 45486457

E-mail: event@newaurameeting.it



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

WEBINAR AFI

LA PRODUZIONE DEI MEDICINALI AD USO SPERIMENTALE NELLA NUOVA ERA DEL REGOLAMENTO COMUNITARIO 536/14 MARTEDÌ 15 E GIOVEDÌ 17 FEBBRAIO 2022

Dal 31 gennaio 2022 si apre una nuova era: il regolamento comunitario 536/14 sugli studi clinici entra nella sua fase applicativa e la produzione dei medicinali cambia il quadro di riferimento normativo, abbandonando la direttiva 2001/20/CE (D.L.vo 211/2003).

Questa nuova situazione apre la porta a parecchie domande, fra le altre: è veramente un cambiamento radicale nella produzione degli IMP? Come si evolvono le interazioni GMP-GCP al momento normate dall'Annex 13? Quali aggiornamenti occorre apportare al Sistema di qualità per la fabbricazione degli IMP? Quali sono le differenze fra le GMP per i medicinali ad uso sperimentale e quelle per uso commerciale e come interagiscono fra di loro?

Inoltre, come cambiano i rapporti e le responsabilità degli Sponsor e della Persona Qualificata? Di fondamentale importanza per gli IMP: i requisiti per la etichettatura rimangono gli stessi, vengono semplificati o aggiungono ulteriori requisiti che rendono questa fase sempre più problematica?

Questi seminari via web hanno lo scopo di incominciare a fornire delle risposte e proporre possibili soluzioni per coprire il gap fra la attuale situazione e quella che si annuncia come nuova. Inoltre, i partecipanti potranno anticipare i loro dubbi e le loro domande così da aiutare i relatori a focalizzare al meglio i contenuti delle presentazioni.

WEBINAR AFI

I BREVETTI: COME, QUANDO, PERCHÉ TUTELARE UN'INVENZIONE MERCOLEDÌ 23 FEBBRAIO 2022

Il seminario è rivolto ai ricercatori di enti di ricerca pubblici e privati e a quanti si occupano dello sviluppo business con l'obiettivo di far conoscere caratteristiche, potenzialità e limiti dei brevetti per massimizzarne l'uso strategico. Una particolare attenzione sarà rivolta al trasferimento tecnologico.

Il webinar sarà articolato in due parti: la prima tratterà in generale di cos'è un brevetto, cosa è brevettabile, quando brevettare e dell'ambito di tutela. La seconda riguarderà invece il diritto di brevetto, le limitazioni a tale diritto e le invenzioni di ricercatori di enti pubblici di ricerca e trasferimento tecnologico.

Buone Feste!

