



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO La sperimentazione clinica nelle prime fasi di sviluppo



Hotel Executive
Via Don Luigi Sturzo, 45 - Milano
M2 – Passante Ferroviario (fermata Garibaldi)

Mercoledì, 20 novembre 2013



Informazioni generali

Sede dell'incontro

Hotel Executive
Via Don Luigi Sturzo, 45 - Milano
M2 – Passante Ferroviario (fermata Garibaldi)

Quota di partecipazione

- Euro 290 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 390 + IVA 22% per i non Soci AFI

La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- due coffee break

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax entro il giorno **13 novembre 2013** a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- assegno bancario non trasferibile intestato a:
NEW AURAMEETING Srl
- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banca Popolare di Milano Ag. 15
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio.

New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Eventuali rinunce pervenute entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione già versata.

Segreteria Scientifica

A.F.I.

Viale D. Ranzoni, 1 – 20149 Milano
Tel +39 02/4045361 – +39 02/4047375 – Fax +39 02/48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it – www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milano
Tel +39 02/66203390 r.a. – Fax +39 02/66200418
E-mail: info@newaurameeting.it – www.newaurameeting.it
Codice Fiscale – P. IVA: 04055900965



Comitato organizzatore

- **Marilena Carazzone** AFI
- **Germano Coppi** AFI
- **Lorenzo Cottini** sv High Research - Milano
- **Guido Fedele** AFI
- **Luciano Gambini** AFI
- **Paola Minghetti** Università degli Studi di Milano, Facoltà di Farmacia
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI



Elenco moderatori e relatori

- **Paolo Bettica** Italfarmaco - Milano
- **Marilena Carazzone** AFI
- **Emilio Clementi** Ospedale L. Sacco - Milano
- **Maria Francesca Cometa** Istituto Superiore di Sanità
- **Mario Corrado** CROss Alliance - Mendrisio (Svizzera)
- **Lorenzo Cottini** sv High Research - Milano
- **Guido Fedele** AFI
- **Erminia Fontana** Accelera - Nerviano (MI)
- **Luciano Gambini** AFI
- **Leonardo Giovannoni** Philogen - Sovicille (SI)
- **Paola Minghetti** Università degli Studi di Milano, Facoltà di Farmacia
- **Rossella Musa** Chiesi Farmaceutici - Parma
- **Stephanie Stiedler** Merck Serono Research - Ivrea (TO)



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Finalità della Giornata di Studio

Nell'ambito della ricerca farmaceutica industriale, il processo di sviluppo di un nuovo farmaco, sia esso di sintesi chimica sia di origine biotecnologica, avviene solitamente in due segmenti. Nel primo, indicato come **"sviluppo pre-clinico"**, l'obiettivo è di ottenere conoscenze di chimica (soprattutto sintesi e purezza), di chimica-farmaceutica e di farmaco-tossicologia necessarie alla compilazione del dossier che prelude al passaggio successivo: **lo sviluppo clinico**. Questo secondo segmento è quello più complesso e dispendioso dove la sperimentazione è rivolta a verificare la tollerabilità, la biodisponibilità e l'efficacia della molecola in studio. E' in questo segmento che molte molecole, risultate promettenti nella sperimentazione animale, falliscono la loro attesa. Quindi, i primi approcci nell'uomo sono il punto focale per la possibilità di sviluppo della molecola in studio.

Gli studi definibili come di **"early phase"** sono il punto di raccordo tra i due segmenti dove, grazie ai dati farmacotossicologici della pre-clinica, è possibile impostare i disegni sperimentali nell'uomo.

I risultati ottenibili da questa fase sono basilari per decidere se ci sono gli elementi sufficienti nel procedere con lo sviluppo clinico della molecola e completare l'iter regolatorio per la registrazione e l'immissione in commercio della nuova entità.

Tuttavia, questi studi possono rivestire un aspetto importante se lo sponsor, cioè colui che è proprietario della nuova entità, ha necessità di identificare partner che possano collaborare al co-sviluppo della molecola.

L'obiettivo di questa giornata è quello di **analizzare nel complesso le varie problematiche nell'impostazione e nella conduzione degli studi di "early phase"**, sulla base di esperienze reali, proponendo anche modelli percorribili ma che, nel rispetto del mantenimento di un'alta qualità, permettano di ridurre i tempi ed i costi per giungere alla "proof of concept", target essenziale prima di procedere alle fasi finali dello sviluppo clinico.

La sperimentazione clinica nelle prime fasi di sviluppo



Mercoledì, 20 novembre 2013

La sperimentazione clinica nelle prime fasi di sviluppo

Programma

Mattina

9.30 – 9.45

- G. Fedele - L. Gambini - AFI
Introduzione

Moderatori:

- L. Cottini - sv High Research
- P. Minghetti - Università degli Studi di Milano
Facoltà di Farmacia

09.45 – 10.15

- P. Bettica - Italfarmaco
Il significato degli studi early phase

10.15 – 10.45

- M.F. Cometa - Istituto Superiore di Sanità
Dalla pre-clinica alla First Time in Humans

10.45 – 11.15

- Stephanie Stiedler - Merck Serono Research
Il ruolo degli studi preclinici nella scelta di un "Candidate Drug"

11.15 – 11.45

Coffee Break

11.45 – 12.15

- M. Corrado - CROss Alliance
Studi di fase I: aspetti teorici e pratici. L'esperienza di una CRO

12.15 – 12.45

- E. Clementi - Ospedale L. Sacco
La sperimentazione di Fase I in un centro clinico

12.45 – 13.00

Discussione ed approfondimenti con i relatori

13.00 – 14.15

Lunch

Pomeriggio

Moderatori:

- P. Bettica - Italfarmaco
- M. Carazzone - AFI

14.15 – 14.45

- E. Fontana - Accelera
L'utilizzo dei farmaci marcati negli studi early phase

14.45 – 15.15

- L. Giovannoni - Philogen
Un moderno approccio agli early phase: il microdosing

15.15 – 15.45

- R. Musa - Chiesi Farmaceutici
Come arrivare velocemente in Fase I: "case study" per un prodotto inalatorio

15.45 – 16.15

Discussione generale ed evidenziazione degli aspetti critici della early phase

16.15

Conclusione lavori

Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO

La sperimentazione clinica nelle prime fasi di sviluppo

Mercoledì, 20 novembre 2013

Hotel Executive - Via Don Luigi Sturzo, 45 - Milano
M2 - Passante Ferroviario (fermata Garibaldi)

Cognome _____

Nome _____

Società _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____

Dati per l'emissione della fattura:

Ragione sociale _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

Indirizzo di fatturazione _____

CAP _____ Città _____

Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf _____

Firma _____

Data _____

Socio A.F.I. SI NO

• Inviare entro il **13 novembre 2013** via fax o e-mail a:
NEW AURAMEETING Srl - Via Rocca d'Anfo 7 - 20161 Milano
Codice Fiscale - Partita IVA: 04055900965
Tel. +39/02/66.20.33.90 - Fax +39/02/66.20.04.18 - info@newaurameeting.it
e far pervenire assegno non trasferibile intestato a: NEW AURAMEETING Srl
oppure effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Titolare tratt. dati: A.F.I., Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a A.F.I. Viale Ranzoni, 1 - Milano.

