**UNIAMO Academy 2023/2024**

**La Ricerca e le Sperimentazioni cliniche**

**PROGRAMMA**

**Webinar #1 - Le sperimentazioni cliniche e come si arriva alla fase III**

**27 settembre 2023, ore 17:00**

* La normativa
* Ricerca preclinica-clinica
* Ricerca profit-non profit
* Ricerca osservazionale-interventistica
* Gli attori e i ruoli
* La documentazione a supporto
* Le fasi della sperimentazione
* Cosa vuol dire partecipare ad una sperimentazione

**Speaker:**- Lorenzo Cottini, Country and Managing Director Evidenze, Coordinatore Gruppo di Studio sulle Ricerche Cliniche di AFI (Associazione Farmaceutici Industria, società scientifica)

**Discussant:**

- Ferdinando Squitieri, Principal Investigator, Direttore Scientifico Fondazione LIRH, Responsabile Unità Ricerca Huntington e Malattie Rare dell’ IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, Responsabile Neurologia Istituto di Genetica Mendel

**Webinar #2** - **I Comitati Etici Territoriali e il ruolo di controllo sulle sperimentazioni**

**30 ottobre 2023, ore 18:00**

* La normativa
* Funzioni
* Composizione
* Modalità di funzionamento

**Speaker:**

- Carlo Petrini, Presidente CCNCE, Dirigente di Ricerca, Istituto Superiore di Sanità (ISS) Direttore dell’Unità di Bioetica, ISS

**Discussant:**

-Tommasina Iorno, Referente UNIAMO Regione Lombardia

**Webinar #3** - **Il processo di approvazione di un farmaco (**sfaccettature e difficoltà temporali**)**

**23 novembre 2023**

* Chi, come e a quali condizioni approva (rapporto tra EMA e AIFA versus FDA)
* La negoziazione del prezzo del farmaco/dispositivo
* Cosa accade dopo l’approvazione

**Webinar #4 – Le biobanche**

**6 dicembre 2023**

* Differenza tra una biobanca e una collezione di campioni biologici
* Quante biobanche esistono, come funzionano
* Il percorso di un campione prima di arrivare alla biobanca
* Il percorso del campione nella biobanca
* Il percorso del campione che esce da una biobanca

**Webinar #5 – I Registri di patologia delle malattie rare**

**10 gennaio 2024**

* Cosa sono, a che servono, chi li può creare, come funzionano
* Differenza fra registri di patologia e registri epidemiologici
* Rapporto tra registri nazionali e internazionali
* Rapporto tra registri e biobanche
* Come faccio a sapere se esiste un registro per la mia malattia rare
* Come posso creare un registro sulla mia malattia rara ( se e a chi va comunicato?)