



## AIFA DAYS UNIMORE, 19th-20th Oct 2023

### Thursday 19th Oct: CLINIC\_ORIENTED

*h.14.30-19 Aula Magna Medicina, Centro Servizi, Policlinico di Modena*

- 14.30-14.45 **Introduzione/Saluti**
- 14.45-15.15 **FDA, Real-World Data, and Clinical Trials. Dr. John Concato\_Food and Drug Administration**
- 15.15-15.45 **La sperimentazione clinica dei farmaci ed il Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche Dott.ssa Sandra Petraglia\_AIFA**
- 15.45-16.15 **Comitati Etici ed il portale europeo Clinical Trial Information System (CTIS) Dr.ssa Eleonora De Paola\_AIFA**
- 16.15-16.45 **Break**
- 16.45-17.15 **Attività ispettiva di buona pratica clinica dell'EMA Dr.ssa Maria Antonietta Antonelli\_European Medicines Agency**
- 17.15-17.45 **Prezzi e rimborso e Consumi e spesa farmaceutica Dr. Francesco Trotta\_AIFA**
- 17.45-18.15 **Supporto Statistico Metodologico alla Sperimentazione Clinica presso l'AOU di Modena Prof. Roberto D'Amico\_UNIMORE**
- 18.15-18.45 **Le Sperimentazioni in Oncologia: dalla Preclinica alla Clinica Prof. Massimo Dominici\_UNIMORE**

### Friday 20th Oct : DRUG\_ORIENTED

*h. 9-13 Aula Magna Tecnopolo Ing*

- 9.30-10.00 **Autorizzazione Immissione in commercio Dott.ssa Felicia Spina\_AIFA**
- 10.00-10.30 **Attività ispettiva di Buone Pratiche di Fabbricazione per materie prime e medicinali Dott. Francesco Tamburini\_AIFA**
- 10.30-11.00 **Valutazioni di sicurezza nel post-marketing Dott.ssa Francesca Renda\_AIFA**
- 11.00-11.30 **Break**
- 11.30-12.00 **RWE in the European Perspective: a competitive advantage for HTA? Prof. Luca Pani\_UNIMORE**
- 12.00-12.30 **La Farmacovigilanza: Modena e Reggio Emilia Dr.ssa Chiara Ajolfi\_AUSL Modena e Dr.ssa Federica Biagioni\_AUSL Reggio Emilia**
- 12.30-13.00 **Attività per l'immissione in commercio di farmaci di Terapie Avanzate Prof. Graziella Pellegrini\_UNIMORE**

## **ORGANIZZAZIONE**

AIFA & UNIMORE

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

Corsi di Laurea in Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche

### **Co-organizzazione:**

Corso di Dottorato in Neuroscienze

Corso di Dottorato in Clinical and Experimental Medicine

Corso di Dottorato in Medicina Molecolare e Rigenerativa

Corso di Perfezionamento in Statistica Applicata ai Quesiti Clinici, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto

## **A CHI E' RIVOLTO**

- Studenti dei corsi di Laurea in Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutica e Medicina
- Specializzandi delle Scuole di Specializzazione Mediche ed in Farmacia Ospedaliera
- Dottorandi Clinical and Experimental Medicine, Neuroscienze e Rigenerative Medicine
- Master @Unimore
- Tutti i soggetti coinvolti nei dipartimenti di Scienze della Vita, Neuroscienze e dei dipartimenti di Medicina.