

**LUNEDÌ 16 MAGGIO 2011**  
**CICLO FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

ore 14,00 – 18,00

**FARE LA FASE I IN ITALIA**

La Fase I della sperimentazione, che rappresenta il momento chiave in cui il nuovo farmaco inizia il percorso clinico, non ha mai avuto vita facile in Italia: esiste tuttavia presso il Policlinico di Verona una struttura con grande esperienza e competenza.

*Relatore:*

DOTTOR STEFANO MILLERI – CRC VERONA

**IL RUOLO DELLA CRO**

Il processo di outsourcing delle attività legate allo sviluppo di un farmaco, iniziato negli anni '80, ha vissuto e vive una crescita impetuosa. Moltissime sono le Organizzazioni di Ricerca a Contratto - CRO nate e sviluppatesi negli ultimi anni. La scelta della CRO è un momento chiave nello sviluppo di un farmaco.

*Relatore:*

DOTTOR MARCO ROMANO – SSFA

**LUNEDÌ 20 GIUGNO 2011**  
**CICLO FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

ore 14,00 – 18,00

**GLP: QUALITÀ IN LABORATORIO**

Il percorso della qualità di un farmaco è stato ben definito nel corso dei decenni scorsi. Anche gli studi di laboratorio, che formeranno la documentazione per le autorità sanitarie, devono essere svolti secondo procedure ben definite, atte a fissare standard e a consentire le opportune verifiche ed ispezioni.

*Relatore:*

DOTTOR ENRICO INVERNIZZI – SSFA

**GCP: QUALITÀ IN CLINICA**

Le norme di Buona Pratica Clinica, messe a punto nel corso degli anni '90 ed accettate in tutto il mondo, rappresentano lo standard etico e procedurale per lo svolgimento degli studi clinici.

*Relatore:*

DOTTOR DOMENICO CRISCUOLO – SSFA

**GMP: QUALITÀ IN PRODUZIONE**

I processi produttivi sono stati i primi ad essere regolamentati, fin dagli anni '60. Oggi queste norme sono molto importanti anche nelle fasi di sviluppo clinico di un farmaco, perché anche il farmaco sperimentale (IMP), che sarà usato nelle sperimentazioni cliniche, deve essere prodotto secondo queste norme.

*Relatore:*

DOTTOR DOMENICO BARONE – SSFA

**INFO**

**SEDE**

i seminari si svolgono presso il Bioindustry Park Silvano Fumero,  
via Ribes 5, Colletterto Giacosa (TO)

**COSTO**

ciclo Proprietà Industriale e Brevetti:  
gratuito

ciclo Farmaci e Dispositivi Medici:

associati bioPmed: gratuito

non associati bioPmed:

200 euro per un seminario

600 euro per l'intero ciclo

**PER INFORMAZIONI E ISCRIZIONI**

contattare Samantha Balma

balma@bioindustryPark.it, tel. 0125 561311

almeno cinque giorni lavorativi prima della data del seminario



www.biopmed.eu

**bioPmed**  
PIEMONTE INNOVATION CLUSTER

**SEMINARI 2010 2011**

*Per promuovere lo scambio di informazioni e conoscenze tra imprese ed enti del settore biotecnologico e biomedicale, il polo di innovazione bioPmed propone nel 2010/2011 due cicli di seminari di aggiornamento:*

- **FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**  
organizzato in collaborazione con la SSFA, Società di Scienze Farmacologiche Applicate
- **PROPRIETÀ INDUSTRIALE E BREVETTI**  
realizzato in collaborazione con Jacobacci & Partners



## LUNEDÌ 20 SETTEMBRE 2010 CICLO FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

ore 14,00 – 18,00

### LO SVILUPPO DI UN FARMACO

Il lungo e costoso percorso dello sviluppo di un nuovo farmaco richiede una pianificazione accurata. Molte e diverse funzioni sono chiamate ad interagire: dalla chimica alla biologia, dalla tecnica farmaceutica alla farmacologia, dalla tossicologia alla sperimentazione clinica, ed agli affari regolatori.

*Relatore:*

DOTTOR DOMENICO CRISCUOLO – SSFA

### LA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

La sperimentazione animale è una tappa importante nel percorso del farmaco sia perché fornisce indicazioni indispensabili su dosi e tollerabilità nell'uomo, sia perché le autorità regolatorie hanno stabilito i test obbligatori da svolgere su ogni nuova molecola per accedere alla sperimentazione clinica e per ottenere l'autorizzazione al commercio.

*Relatore:*

DOTTOR DOMENICO BARONE – SSFA

## GIOVEDÌ 14 OTTOBRE 2010 CICLO PROPRIETÀ INDUSTRIALE E BREVETTI

ore 9,30 – 13,00

### NASCE UN'INVENZIONE

La ricerca documentale predittiva e mirata. Che cosa è brevettabile? Quando, dove e in che modo brevettare? Come scrivere una domanda di brevetto: dallo stato dell'arte all'idea di invenzione; descrizione dettagliata e generalizzazioni; le rivendicazioni come contratto tra due parti.

*Relatori:*

DOTTOR MAURIZIO BONAVITA  
DOTTORESSA ELENA COMOGLIO  
DOTTORESSA VALERIA CROCE

## GIOVEDÌ 11 NOVEMBRE 2010 CICLO PROPRIETÀ INDUSTRIALE E BREVETTI

ore 9,30 – 13,00

### PORTARE IL BREVETTO A CONCESSIONE E DIFENDERLO

Superare le obiezioni di novità ed originalità. Le rivendicazioni possono essere modificate? Opposizione come difesa o attacco. Gestione delle litigation. Tutti gli argomenti verranno trattati prendendo spunto da casi reali o situazioni esemplari.

*Relatore:*

GIORGIO LONG

## LUNEDÌ 22 NOVEMBRE 2010 CICLO FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

ore 14,00 – 18,00

### LA PROCEDURA DI ACCESSO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

La sperimentazione clinica è il momento culminante in cui le premesse degli studi di laboratorio di ogni nuovo farmaco si trasferiscono all'uomo per le necessarie conferme. L'inizio della sperimentazione clinica deve essere autorizzato dalle autorità sanitarie, secondo un percorso normativo affinato nel tempo. Esiste oggi una regolamentazione europea, anche se molti Paesi UE mantengono procedure locali.

*Relatore*

DOTTOR LUCIANO M. FUCCELLA – SSFA

### L'ATTIVITÀ DI UN COMITATO ETICO

Oggi il Comitato Etico ha grandi responsabilità, sia nella valutazione dei protocolli di ricerca sponsorizzati dalle aziende, sia nella valutazione di programmi di ricerca spontaneamente proposti dai ricercatori. Il CE dell'Ospedale San Raffaele di Milano, da sempre all'avanguardia nella ricerca scientifica, ha una notevole esperienza in tema di valutazione dei programmi di ricerca.

*Relatore:*

DOTTORESSA ELISABETTA RIVA – OSPEDALE  
SAN RAFFAELE DI MILANO

## GIOVEDÌ 16 DICEMBRE 2010 CICLO PROPRIETÀ INDUSTRIALE E BREVETTI

ore 9,30 – 13,00

### COME VALORIZZARE UN BREVETTO

La proprietà industriale come asset aziendale. Licensing o cessione? Tempo a disposizione dei singoli per analisi di casi specifici.

*Relatore:*

INGEGNER PAOLO RAMBELLI  
*Al termine, incontri programmati  
one-to-one con esperti dello Studio  
Jacobacci e Partners*

## LUNEDÌ 24 GENNAIO 2011 CICLO FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

ore 14,00 – 18,00

### I DISPOSITIVI MEDICI: ASPETTI REGOLATORI

Il mondo dei dispositivi medici è vastissimo: comprende prodotti semplici come siringhe e guanti, e strumenti sofisticati come defibrillatori e stent me-

dicati. La UE ha recentemente emanato regole, recepite anche dall'Italia, per la regolamentazione di questi prodotti.

*Relatore:*

DOTTOR GIOVANNI MONOPOLI – SSFA

### I DISPOSITIVI MEDICI: STUDI CLINICI

Anche i dispositivi medici, almeno in alcune classi, dovranno essere oggetto di sperimentazione clinica, al fine di ottenere non solo una adeguata documentazione su efficacia e tollerabilità, ma anche per una valutazione del rapporto beneficio/rischio.

*Relatore:*

DOTTORESSA CAROLINA GUALTIERI – SSFA

## LUNEDÌ 21 MARZO 2011 CICLO FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

ore 14,00 – 18,00

### IL SUCCESSO DI UNA BIOTECH

Le società di biotecnologia rappresentano la grande novità nel panorama farmaceutico mondiale, ed anche grandi opportunità per la ricerca e lo sviluppo di prodotti molto innovativi. NiCox, una biotech italo-francese, è stata una delle prime e sta vivendo un periodo di grande fermento.

*Relatore:*

DOTTOR ENNIO ONGINI – NICOX

### MOLMED: UN'AVVENTURA ITALIANA

MolMed è una biotech italiana, che ha sede presso il centro di ricerca dell'Ospedale San Raffaele di Milano. Ha in sviluppo prodotti di terapia cellulare molto innovativi, che sono recentemente approdati alla Fase III della sperimentazione clinica.

*Relatore:*

DOTTORESSA MARINA DEL BUE – MOLMED