

Board Scientifico

Agostini Maurizio, Direttore Scientifico - Farindustria

Amato Antonio, Managing Director - Clinical Trial Center S.p.A

Burzillieri Liliana, Struttura Farmaco, dispositivi e HTA - Welfare Regione Lombardia

Carnovali Marino, Clinico - Componente CE di Bergamo e del CE Milano Area 3

Cesana Bruno Mario, Presidente - CE Milano Area 3

Corsini Alberto, Farmacologo – Componente CE di Bergamo

D'Andrea Anna, Esperto in materia giuridico-legale – Componente CE Milano Area 3, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Fratlicelli Mario, Dirigente responsabile Ricerca, Innovazione e Brand Reputation - ASSTPG23

Kruger Paola, Paziente esperto EUPATI - Accademia dei Pazienti

Lorini Monia, Responsabile segreteria CE di Bergamo - Farmacia ASSTPG23

Nicora Carlo, Direttore Generale - ASSTPG23

Petrini Carlo, Responsabile dell'Unità di Bioetica - Istituto Superiore di Sanità

Rossetti Claudio, Direttore Dipartimento di formazione e ricerca - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Sarra Massimiliano, Area pre-autorizzazione - AIFA

Schiavone Giovanni, Professore Dipartimento di Diritto privato e pubblico dell'economia - Università Cattolica del Sacro Cuore

Spagnolo Antonio Gioacchino, Presidente - CE di Bergamo

Starita Silvia, Coordinatore di progetto - EUPATI - Accademia dei Pazienti

Testa Lorenzo, Esperto in bioetica – Componente CE di Bergamo

Zanini Giovanna, Presidente - CE per la Pratica Clinica, Azienda AULSS 3 Serenissima

Partecipanti

È stato richiesto l'accreditamento ECM-CPD per tutte le professioni.

E' stato chiesto l'accreditamento al Consiglio Regionale Ordine Assistenti Sociali Regione Lombardia. ID 21098

Il convegno è aperto a 210 professionisti di cui:

- **n. 60 dipendenti ASST Papa Giovanni XXIII** afferenti a tutte le Strutture Aziendali
- **n. 150 esterni**

Modalità iscrizione La partecipazione è gratuita

Dipendenti dell'ASSTPG23:

E' possibile iscriversi trasmettendo la scheda di iscrizione alla Segreteria Organizzativa - FROM via fax al n.4926 o via mail orbgfrom@asst-pg23.it , entro il 24 novembre 2017.

La segreteria organizzativa provvederà all'iscrizione dei partecipanti al corso.

Esterni:

a- Per coloro che non hanno mai frequentato corsi presso l'ASST PG23, effettuare la registrazione sul portale dell'USC Formazione, Marketing e Libera Professione dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo al seguente link <http://formazione.asst-pg23.it>

b- Utilizzando le utenze personali effettuare l'iscrizione al convegno, entro il 24 novembre 2017, sempre al link <http://formazione.asst-pg23.it>

c- Per coloro che hanno già frequentato corsi presso l'ASSTPG23 procedere come descritto al punto "b".

Modalità di partecipazione

L'attestato con i crediti formativi sarà reso disponibile ai partecipanti che avranno raggiunto la soglia minima di partecipazione (80% delle ore totali previste).

Come raggiungere la sede del convegno:

http://www.asst-pg23.it/section/112/Come_raggiungerci

<http://www.asst-pg23.it/section/1809/Parceggi>

Convegno

Quali prospettive per i Comitati Etici in Italia?

Crediti formativi ECM-CPD preassegnati n. 4.2



FotoCreativa - © Giovanni Terzi

1 dicembre 2017

ASST Papa Giovanni XXIII

Auditorium Lucio Parezan

Piazza OMS 1, 24127 - Bergamo

In collaborazione con



 Ospedale Niguarda

 Ospedale di Bergamo

Sistema Socio Sanitario

 Regione Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

Razionale

I comitati etici (CE) vivono oggi un momento particolarmente critico della loro esistenza in cui sovente si mette in discussione la loro utilità, efficienza e competenza. Essi si trovano a fronteggiare da un lato il ruolo di organismi che, sul piano etico e giuridico internazionale, costituiscono una pubblica garanzia nei confronti dei soggetti che partecipano alle sperimentazioni cliniche e pertanto devono autorizzare gli studi; dall'altro essi sono chiamati in causa nella valutazione di diverse situazioni cliniche, assistenziali e di governance delle strutture sanitarie che sollevano questioni etiche e che trascendono quelle insite negli studi sperimentali e osservazionali. Mentre il ruolo di autorizzazione degli studi clinici è disciplinato normativamente sul piano nazionale e internazionale, il loro ruolo di consulenza e di facilitazione etica nella pratica clinica e nella organizzazione aziendale sono lasciati alle interpretazioni e iniziative dei singoli o a raccomandazioni di organismi etici. È evidente la necessità di momenti comuni di proficua riflessione e di fattivo confronto per una esaustiva definizione delle competenze che devono essere acquisite e ampliate per poter continuare a perseguire in modo ottimale e riconosciuto la mission nei confronti dei pazienti, sapendo che il supporto di etico che possono fornire questi organismi è finalizzato in definitiva al miglioramento della qualità delle cure.

Responsabili Scientifici

Professor Antonio Gioacchino Spagnolo
Professor Bruno Mario Cesana

Segreteria scientifica

Dott.ssa Monia Lorini

Programma

09.00 Registrazione dei partecipanti

09.30-10.00 Apertura del convegno
C. Nicora, C. Rossetti

10.00-10.10 Breve intervento di saluto Farmindustria
M. Agostini

“Ricerca e assistenza: due facce della stessa medaglia”

B.M. Cesana – A.G. Spagnolo

10.10-10.40 I Comitati Etici per la ricerca:
Organismi Burocratici? - *B.M. Cesana*

10.40-10.55 Eupati: l'accademia per la formazione
di “pazienti esperti” - *S. Starita*

10.55-11.10 Il ruolo attivo del paziente nella ricerca
clinica e il contributo di un paziente esperto
all'interno del Comitato Etico - *P. Kruger*

11.10-11.30 Confronto sui temi trattati

11.30-12.00 Coffee Break

“Ricerca e assistenza: due facce della stessa medaglia”

C. Nicora – C. Rossetti

12.00-12.20 I CE per la pratica clinica - *C. Petrini*

12.20-12.40 La Figura del Bioeticista Clinico
e la consulenza etica - *G. Zanini*

12.40-13.00 I comitati etici e la consulenza di etica
clinica nella Nuova Carta degli Operatori
Sanitari – *L. Testa*

13.00-13.20 Confronto sui temi trattati

13.20-14.10 *Lunch*

“I CE nel futuro: Dove stiamo andando?”

A. Amato – M. Fraticelli

14.10-14.30 Il ruolo dei CE nel Regolamento Europeo
N. 536/2014 - *G. Schiavone*

14.30-14.50 Ipotesi di riorganizzazione dei CE in Italia –
Disamina del Disegno di legge: "Delega al
Governò in materia di sperimentazione
clinica di medicinali, nonché disposizioni
per l'aggiornamento dei livelli essenziali di
assistenza, per il riordino delle professioni
sanitarie e per la dirigenza sanitaria del
Ministero della salute" - *A. D'Andrea*

14.50-15.10 Ipotesi di coordinamento dei CE e la
rappresentatività italiana a Livello
Europeo - *A. G. Spagnolo*

15.10-15.30 Confronto sui temi trattati

15.30-16.00 *Coffee Break*

“I CE nel futuro: Dove stiamo andando?”

L. Burzillieri – M. Fraticelli

16.00-16.20 Il progetto della Voluntary Harmonization
Procedure (VHP) alla luce del
Regolamento Europeo - *M. Sarra*

16.20-17.15 L'esperienza della VHP,
il punto di vista del Comitato Etico:
Clinico - *M. Carnovali*
Farmacologo - *A. Corsini*
Statistico - *B.M. Cesana*
Bioeticista - *A.G. Spagnolo*
Segreteria tecnico-scientifica - *M. Lorini*

17.15-17.30 Conclusioni dei lavori
B.M. Cesana, A.G. Spagnolo

Somministrazione questionario di customer satisfaction