

PATIENT ENGAGEMENT NELLA RICERCA E SVILUPPO DELLE TERAPIE INNOVATIVE

Studi clinici

HTA

Affari regolatori

Studi
pre clinici

Farmaco vigilanza



Face to Face
MODULO 2
Fase Pre-clinica e Sviluppo
farmacologico

Sabato 19 Febbraio 2022
Ore 8:45 | 13:30
Piattaforma Zoom



PATIENT ENGAGEMENT NELLA RICERCA E SVILUPPO DELLE TERAPIE INNOVATIVE

MODULO 2 - Fase pre-clinica e sviluppo farmacologico
Sabato 19 Febbraio 2022 - Ore 8:45 | 13:15 - Piattaforma Zoom



- Studi clinici
- HTA
- Affari regolatori
- Studi pre clinici
- Farmaco vigilanza



Programma

- 8:45** Apertura dei lavori
Paola Kruger
- 9:00** Farmaci Generici e Biosimilari: definizione e Differenze – Linee Guida sullo Sviluppo
Susanna Di Segni - AIFA
- 9:30** Principi di base dello sviluppo non clinico - Aspetti scientifici e regolatori della sperimentazione clinica
Massimiliano Sarra- AIFA
- 10:30** **Break**
- 10:45** La valutazione non clinica di un dossier regolatorio relativo a farmaci ad uso umano - parte teorica
Massimiliano Sarra - AIFA
- 11:45** La valutazione non clinica di un dossier regolatorio relativo a farmaci ad uso umano - parte pratica
Massimiliano Sarra - AIFA
- 12:45** **Forum Aperto**
- 13:15** **Conclusione lavori**

Relatori

Susanna di Segni – Area Strategia ed Economia del
farmaco AIFA

Paola Kruger – Paziente Esperto EUPATI e Direttore
Scientifico del Corso

Massimiliano Sarra – Area Pre-Autorizzazione AIFA

Dominique Van Doorne – Presidente AdPEE

Con il Patrocinio di



In collaborazione con



Media Partner

CLEVERAGE
media & digital agency



Un progetto multisponsor e multistakeholders con il contributo non condizionato di:



#WEUPATI!

www.accademiadeipazienti.org

