



**LIFE SCIENCE<sup>®</sup>  
ACADEMY**

# Off-Label, Uso Compassionevole ed Expanded Access Program. Come Orientarsi tra Normative, Studi, Ricerca e Realtà Clinica

Type

Corso online -  
Limited number

Date

25 e 27 ottobre  
2023

Language



Italian

Location

Online

## ABOUT

Tutti i farmaci, per essere commercializzati, e di conseguenza, utilizzati dai pazienti, devono prima ottenere il via libera dalle autorità regolatorie. Ci sono però situazioni particolari nelle quali è permesso l'uso di un farmaco non ancora formalmente autorizzato o al di fuori dall'indicazione terapeutica per la quale è stato sottoposto a valutazione.

Questo è possibile soltanto quando non ci sono alternative terapeutiche sufficientemente valide per una data patologia. Tuttavia, non è sempre ovvio quale percorso possiamo applicare: Off-Label, Uso Compassionevole o Expanded access...

L'obiettivo di questo corso è quello di comprendere le differenze esistenti tra le diverse opportunità, attraverso:

- l'analisi della normativa vigente
- la definizione degli ambiti di applicazione
- la discussione riguardo la gestione di eventuali programmi, usi e studi



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

## PROGRAMME

---

### Contenuti del Corso:

#### Uso off-label di farmaci

- Inquadramento generale
- Normativa vigente
- Modalità di rimborso farmaci off label
- Processi e ruoli

#### Approfondimento su erogazione di farmaci attraverso la legge 648/1996

- Definizione
- Normativa vigente
- Applicabilità e impatto sul sistema salute

#### Approfondimento su Expanded access Program e Uso compassionevole nominale

- Definizione e Differenze
- Normativa vigente Italia, Europa, FDA
- Applicabilità e impatto sul sistema salute
- Progettazione e gestione di uno programma expanded access (protocollo, autorizzazioni, gestione)
- Esercitazione pratica

## WHO SHOULD ATTEND

---

Direzione medica, esperti in ricerca clinica, coordinatori di ricerca e a chiunque sia interessato a capire le differenze fra off-label, uso compassionevole ed expanded access

## TEACHING METHODS

---

Lezione frontale ed esercitazione interattiva.

## LECTURERS

---





### **Chiara Gerardi**

#### **PhD, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano**

Nel luglio 2010 si laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Padova. Presso la stessa Università, consegue nel dicembre 2010 l'abilitazione all'esercizio della professione di farmacista. Dopo aver frequentato il Master in 'Ricerca Clinica' presso la facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano, inizia il tirocinio nel laboratorio di Ricerca Clinica Dipartimento di Oncologia, presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano. Qui approfondisce lo studio della metodologia della ricerca clinica, dello sviluppo farmaceutico e dei processi autorizzativi dei farmaci a livello Europeo, la stesura di revisioni sistematiche e meta-analisi. Da gennaio 2011 al 2014 svolge presso l'Istituto l'attività di Coordinatore di studi clinici oncologici, in chirurgia e con device a livello nazionale ed internazionale. Per più di 7 anni svolge l'attività di docente per il Master in Ricerca Clinica dell'Università Statale di Milano, di coordinatore e docente in un corso per Monitor Clinico. Dal 2017 è docente del corso di Perfezionamento della facoltà di Medicina e Chirurgia in Ricerca Clinica presso l'Università degli Studi di Milano. Dal 2014 si occupa in particolare, di ricerca:

- in ambito chirurgico con particolare attenzione alle attività di health technology assessment, studi clinici ed osservazionali, revisioni sistematiche e meta-analisi.
- in collaborazione con enti regolatori pubblici nazionali ed internazionali e relative infrastrutture, con particolare attenzione all'accesso ai farmaci sulla base di valutazioni di efficacia, sicurezza, accessibilità e fattibilità.
- nel settore delle politiche regolatorie e percorsi di approvazione dei farmaci a livello Europeo, di sperimentazioni ed evidenza clinica in chirurgia.

Coordina gruppi di lavoro nell'ambito della sintesi delle evidenze per la valutazione delle tecnologie sanitarie e accesso ai farmaci. Ha svolto attività di ricerca integrata all'assistenza sanitaria come parte di sviluppo di percorsi diagnostico, terapeutici e assistenziali. È autore di numerose pubblicazioni scientifiche su riviste peer review (tra cui Neurology e il British Medical Journal, Annals of Surgery) e divulgative, relatore a convegni nazionali e internazionali e autore di capitoli di libri.



### **Silvia Rossi**

#### **MD, PhD - Director, Medical Affairs Lead Italy - Horizon Pharmaceuticals**

Neurologa con dottorato di ricerca in Neuroscienze ha un'ampia esperienza in sanità sia in ambito accademico che aziendale. Si dedica per più di 10 anni alla ricerca e alla pratica clinica in ambito neuroimmunologico, dapprima a Roma come responsabile dell'Ambulatorio Trial Clinici dell'Unità Sclerosi Multipla del Policlinico Tor Vergata e del laboratorio di Neurologia Sperimentale dell'Università di Tor Vergata, e poi a Milano come Neurologa Ricercatrice dell'Istituto Carlo Besta. Si occupa in questi anni di numerosi trial clinici sponsorizzati e indipendenti e parallelamente continua a svolgere attività clinica per il trattamento della sclerosi multipla. In ambito preclinico si occupa dello studio dell'attività sinaptica in malattie neurodegenerative e neuroinfiammatorie. Ottiene finanziamenti prestigiosi da diversi enti nazionali e internazionali, e promuove il primo trial pragmatico in sclerosi multipla. Da 5 anni ha orientato il suo percorso nell'industria farmaceutica, coprendo ruoli di crescente responsabilità nel Medical Affairs di diverse aree terapeutiche, tra cui le malattie neurologiche e le malattie rare. Qui ha la possibilità di implementare progetti per l'ottimizzazione del patient journey, di supportare programmi educativi innovativi e di avviare studi di ricerca. Ha pubblicato più di 120 lavori su riviste indicizzate ed è stata insignita di Premi Nazionali e Internazionali sia in ambito accademico che aziendale.

## **AT THE END OF THE TRAINING, YOU WILL BE ABLE TO**

- Distinguere tra off-label, uso compassionevole ed expanded access
- Conoscere la normativa vigente



- Riuscire a gestire le richieste relative a studi/ricerche nei tre ambiti

## USEFUL INFORMATION

---

### Corso online in 2 moduli:

Modulo 1 | 25 ottobre 2023 dalle 09:00 alle 13.00

Modulo 2 | 27 ottobre 2023 dalle 09:00 alle 13.00

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

**Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.**

## REGISTRATION FEE

---

**Early Bird:** € 810,00 + IVA (entro il 04/10/2023)

**Ordinaria:** € 990,00 + IVA

**Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni\*:** € 525,00 + IVA

\* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - P.A.

**La quota comprende:** Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

## COURSE VENUE

---



Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.  
*LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.*

