

# ASPETTI REGOLATORI NELLO SVILUPPO PRECLINICO “DAL CANDIDATO FARMACO ALLA FIRST IN MAN”

**VENERDÌ 16 DICEMBRE 2011**

**PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO DELLA SARDEGNA  
AUDITORIUM GIUSEPPE PILIA, EDIFICIO 2, PULA (CAGLIARI)**

Il seminario fa parte di una serie di incontri, organizzati da Fase 1 s.r.l. e Sardegna Ricerche, volti a dare un quadro generale sulle principali tematiche inerenti lo sviluppo preclinico e clinico di nuovi farmaci. L'incontro sarà incentrato sugli aspetti normativi dello sviluppo preclinico. Verrà offerta una panoramica sulle linee guida europee e le direttive nazionali, strumenti indispensabili per l'impostazione degli studi finalizzati alla redazione di un dossier per l'autorizzazione alle sperimentazioni cliniche di fase I. Inoltre, visto il crescente interesse sulla nutraceutica anche da parte dell'industria farmaceutica per le altissime potenzialità di sviluppo non ancora espresse, seguirà un approfondimento sui requisiti necessari all'avvio della sperimentazione clinica nel campo della nutraceutica e degli alimenti a fini medici speciali.

- 09.45**                    **Apertura dei lavori**  
*Giovanni Biggio, Vicepresidente di Sardegna Ricerche*
- 10.00**                    **Aspetti regolatori dello sviluppo clinico di un nuovo prodotto  
medicale**  
*Maria Francesca Cometa, Reparto di Valutazione Pre-clinica dei  
farmaci e Sperimentazioni Cliniche di fase I  
Istituto Superiore di Sanità*
- 11.00**                    **Coffee break**
- 11.15**                    **Gli aspetti di qualità negli studi per l'autorizzazione alla fase I**  
*Isabella Sestili, Reparto di Qualità dei farmaci chimici: controllo e  
valutazione  
Istituto Superiore di Sanità*
- 12.15**                    **Percorso preclinico nel campo della nutraceutica**  
*Sebastiano Banni, Nutriseach s.r.l.*
- 13.00**                    **Conclusioni**
- 13.15**                    **Buffet**