



**La nuova linea  
guida AIFA  
sugli studi  
osservazionali  
contenuti e prime  
valutazioni di impatto**

**WEBINAR  
GRATUITO**

**Martedì, 17 settembre 2024**

**ore 11:30-13:30**

**REGISTRATI  
OGGI  
STESSO**



# Razionale

Dopo diversi anni, la lunga attesa è finita: **quali sono i contenuti e le principali novità della nuova linea guida di AIFA sugli studi osservazionali? Quale impatto si prevede potrà avere nel disegno e nella conduzione di questi studi in Italia? Cosa ancora manca di quanto auspicato e raccomandato?**

Saremo dunque effettivamente più competitivi ed efficienti nel generare RWE tramite RWD? A questi ed altri quesiti cercherà di rispondere il gruppo di lavoro della SIMeF, da venti anni impegnato su questi temi, che presenterà una propria analisi del nuovo documento, fornendone una prima sintesi operativa seguita da un momento di confronto e discussione con i partecipanti.

# Programma

11:30: Benvenuto e apertura lavori  
Arianna Avitabile (Eli Lilly) e Francesca Mastromauro (Astrazeneca)

## **Introduzione**

La fine della "lunga attesa": premesse, promesse e attese (Giovanni Fiori, RWE Advice & Projects)

## **Analisi comparativa della nuova LG AIFA**

-**Parte A:** definizioni e campi di applicazione - Noemi Porrello (Roche)

-**Parte B:** processo etico autorizzativo - Celeste Cagnazzo (Ospedale Regina Margherita, Torino)

## **Discussione**

Con interventi preordinati di Sara Cazzaniga (IQVIA), Aurelio Pio Nardoza (Novartis) ed altri in corso di definizione

13:20: Considerazioni finali