

ITALIAN ePHARMA DAY 2015

**Il nuovo regolamento europeo sulla
Sperimentazione Clinica e la trasparenza
dei dati: le sfide**

Martedì 12 maggio 2015

Hotel Melià - MILANO, Via Masaccio, 19

09:30 - 17:30

EVENTO SPONSORIZZATO DA:

ORACLE®
HEALTH SCIENCES

 **OmniComm®**
eClinical Solutions for Life™

 **ARITHMOS**
LIFE SCIENCES TECHNOLOGY

 **cros nt**

 **sas**
THE POWER TO KNOW.®

 **Advice Pharma Group**
Servizi e Tecnologie per la Medicina

 **OPIS**

 **PM Clinical**

CON IL PATROCINIO DI:

 **BIAS**
Biometristi dell'Industria ASsociati

 **aicro**
associazione
italiana
contract
research
organization

 **FEDERCHIMICA**
ASSOBIOTEC
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

 **sismec**
Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica

 **SOCIETÀ
DI SCIENZE
FARMACOLOGICHE
APPLICATE**
SOCIETY
FOR APPLIED
PHARMACOLOGICAL
SCIENCE
FONDATA NEL 1944

ITALIAN ePHARMA DAY 2015

Il nuovo regolamento europeo sulla Sperimentazione Clinica e la trasparenza dei dati: le sfide

Martedì 12 maggio 2015 - Hotel Melià - MILANO, Via Masaccio, 19 - 09:30 - 17:30

Il 16 aprile 2014 è stato approvato il regolamento n° 536/2014 del parlamento europeo sugli studi clinici di medicinali per uso umano.

Il regolamento è entrato in vigore il 16 Giugno 2014 e **sarà completamente attuato dopo il 28 maggio 2016.**

Il nuovo regolamento, meglio conosciuto come "Clinical Trials Regulation", ha come obiettivo quello di creare un ambiente favorevole per la conduzione degli studi clinici, con elevati standard per la sicurezza dei pazienti, per tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.

In aggiunta a questo, la semplificazione delle norme vigenti, ad esempio:

- una procedura semplificata di applicazione attraverso un unico punto d'accesso;
- una procedura unica di autorizzazione per tutti gli studi clinici;
- l'estensione del principio di tacito accordo per l'intero processo di autorizzazione.

Non meno importante, la **maggiore trasparenza dei dati derivanti dagli studi clinici.**

Tutte le informazioni nella banca dati dell'UE presentate nella richiesta degli studi clinici e durante la procedura di valutazione dovranno essere apertamente in regola a meno che la riservatezza delle informazioni possa essere giustificata sulla base di una delle ragioni di seguito elencate:

- la protezione delle informazioni commerciali riservate;
- la protezione dei dati personali;
- la protezione delle comunicazioni riservate tra gli Stati Membri in relazione alla preparazione del report di valutazione.

In aggiunta, il regolamento obbliga lo sponsor a presentare alla banca dati una sintesi dei risultati e a deporre un riassunto personale un anno dopo la fine dello studio nell'Unione Europea.

In considerazione dei grandi cambiamenti e dei nuovi requisiti, gli sponsor si stanno focalizzando nel capire l'effetto sulle loro buone pratiche e sui sistemi clinici, cercando di anticipare qualsiasi area mancante, problemi critici e rischi.

La discussione è ancora aperta poiché non tutte le nuove procedure sono ancora chiaramente definite.

Gli sponsor, gli Investigators, le CRO, gli Stati Membri e le Istituzioni sono tutti impegnati in questo arduo campo.

Il Board Scientifico, **Paolo Morelli**, CEO di Arithmos e **Pantaleo Nacci**, Head Statistical Safety & Epidemiology/PV, Biostatistics & Statistical Reporting, Vaccines Development presso GSK condivideranno best practice, risultati ed esperienze in questo campo.

A chi è rivolto?

La conferenza è rivolta a tutti i professionisti che operano nell'ambito della Ricerca Clinica e che appartengono ai seguenti dipartimenti:

Clinical Research and Development, Quality Assurance, Pharmacovigilance, Clinical Operations, Statistics and Data Management, Information Technology, Market Access

provenienti da aziende farmaceutiche e biotecnologiche, CRO, IT cliniche, Università e Ospedali.

Lingua ufficiale prevalente: lingua italiana

EVENTO SPONSORIZZATO DA:



ITALIAN ePHARMA DAY 2015

Il nuovo regolamento europeo sulla Sperimentazione Clinica e la trasparenza dei dati: le sfide



CON IL PATROCINIO DI:



AGENDA

- 09:00 - 09:30 **Registrazione**
- 09:30 - 09:40 **Benvenuto da parte del Board Scientifico**
Paolo Morelli, CEO, Arithmos
Pantaleo Nacci, Head Statistical Safety & Epidemiology/PV, Biostatistics & Statistical Reporting, Vaccines Development, GSK
- 09:40 - 10:20 *Sergio Scaccabarozzi, Head of Clinical Operations, Roche*
Come gli Stati Membri si stanno preparando al nuovo regolamento europeo sulla Sperimentazione Clinica
- 10:20 - 11:00 *Simone Inzillo, CRA Manager, Head of GMO Italy and Spain, GSK*
Le sfide nel recepire il nuovo regolamento europeo nell'ambito delle Clinical Operations
- 11:00 - 11:30 **Coffee break**
- 11:30 - 12:10 *Daniela Marcozzi, Vice-President, Quality Assurance and Compliance Consultancy, PM Clinical Limited UK*
Il nuovo regolamento europeo sulla Sperimentazione Clinica: rischi e problematiche
- 12:10 - 12:50 *Angela Del Vecchio, Direttore Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*
News e sfide: punto di vista di un Ispettore
- 12:50 - 13:50 **Networking Lunch**
- 13:50 - 14:30 *Stefan Driessen, Director Biometrics, Abbott Healthcare Products B.V.*
What do Statisticians think about Data Transparency? EFSPi's and EU Statistics Leaders' joint efforts to come to a position
Presentazione in lingua inglese
- 14:30 - 15:10 *Stijn Rogiers, Life Sciences Industry Consultant, SAS*
Regulations and their impact on life science companies and the industry - How Data Transparency, IDMP and regulatory inquiries have changed the way Life Science companies work
Presentazione in lingua inglese
- 15:10 - 15:40 **Coffee break**
- 15:40 - 16:20 *Janice Branson, VP Global IQS Franchise Head & CSO, DEV IQS RESP, Novartis Pharma*
New Era: Implementing Open Access to Clinical Trial Data - The Novartis Experience
Presentazione in lingua inglese
- 16:20 - 17:00 *Alessandro De Vico, Legal Counsel, Business Legal Operations, AbbVie*
La nuova regolamentazione europea sugli studi clinici: i principali aspetti legali
- 17:00 - 17:40 *Avv. Giangiacomo Olivi, DLA Piper*
Il "Patient's data privacy" nel contesto della policy sulla trasparenza dei dati legali
- 17:40 - 17:50 **Conclusioni da parte del Board Scientifico**

EVENTO SPONSORIZZATO DA:



ITALIAN ePHARMA DAY 2015



CON IL PATROCINIO DI:



Come iscriversi

Per partecipare alla conferenza "Italian ePharma Day 2015" è necessario inviare il modulo di iscrizione compilato in ogni sua parte, per ciascun partecipante, via email: epharma@epharmaday.org oppure via fax al numero: **(+39) 035.4501262** ed effettuare il pagamento tramite bonifico bancario

OPPURE

effettuare la registrazione direttamente online e pagare con carta di credito, cliccando sul seguente link: <http://events.lisacademy.it/conferences>

Quote di adesione

€ 490,00 + IVA 22% quota **Early Bird** prolungata fino al 28 aprile 2015

€ 610,00 + IVA 22% dopo il 28 aprile 2015

€ 440,00 + IVA 22% quota membri Patrocinati

€ 360,00 + IVA 22% quota Università, Pubblica Amministrazione e Freelance

*La **quota comprende**: Ingresso alla Conferenza, copia delle presentazioni dei relatori che le hanno rese disponibili, materiale informativo della giornata, Networking Lunch e i Coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.*

Modalità di Pagamento

In caso di bonifico bancario, è necessario allegare al modulo di iscrizione copia dell'avvenuto pagamento, che dovrà essere effettuato a favore di:

EasyB S.r.l.

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BERGAMO)

P.IVA: 03633040161

Banca Popolare di Vicenza - Filiale di Nese

IBAN: IT36 B057 2853 2508 2657 0697 999

SWIFT Code: BPVIIT21820

In caso di pagamento online (tramite carta di credito), registrarsi direttamente al sito <http://events.lisacademy.it/conferences>

In entrambi i casi, seguirà fattura quietanzata

MEDIA PARTNER:



Come raggiungere l'Hotel Melià - Milano

Per maggiori informazioni visitare il sito:

www.epharmaday.org oppure

<http://www.melia.com/it/hotels/italia/milano/melia-milano/index.html>

Termini di pagamento Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione all'evento è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti oppure di figure professionali non in linea con il target dell'evento.

Cancellazione L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dall'evento. Il rimborso è pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi dei partecipanti: da comunicare ad EasyB entro 7 giorni dalla data dell'evento.

EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infurti, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003) I dati raccolti saranno utilizzati da EasyB S.r.l. e dalle aziende sponsor ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003. I dati potranno essere oggetto di trattamento da parte di EasyB S.r.l. e, fatti salvi i diritti di cui all'art. 7 della legge citata, potranno essere comunicati all'esterno e a terzi per i servizi necessari per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future, e nel rispetto di finalità di legge. I partecipanti potranno in ogni momento verificare la correttezza dei dati e richiedere modifiche o la cancellazione.

ITALIAN ePHARMA DAY 2015

PER ISCRIVERSI ALL'EVENTO COMPILARE IL PRESENTE MODULO IN OGNI SUA PARTE PER CIASCUN PARTECIPANTE E INVIARLO VIA FAX: (+39) 035.4501262 O VIA EMAIL: epharma@epharmaday.org

- € 490,00 + IVA quota **Early Bird** estesa fino al 28 aprile 2015
 € 610,00 + IVA quota ordinaria (dopo il 28 aprile 2015)
 € 440,00 + IVA quota membri Patrocini (associazione.....)
 € 360,00 + IVA quota Università, Pubblica Amministrazione e
Freelance (specificare.....)

La **quota comprende**: Ingresso alla Conferenza, copia delle presentazioni dei relatori che le hanno rese disponibili, materiale informativo della giornata, Networking Lunch e i Coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

Modalità di pagamento

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite assegno bancario o bonifico. In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

EasyB S.r.l.
Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BG)
P. IVA 03633040161
Banca Popolare di Vicenza - Filiale di Nese
IBAN: IT36 B057 2853 2508 2657 0697 999
(seguirà fattura quietanzata)

Per ulteriori informazioni contattare la segreteria organizzativa:

Stefania Sarga epharma@epharmaday.org Tel.: (+39) 035.515684 Fax: (+39) 035.4501262

Nome	<input type="text"/>	Cognome	<input type="text"/>
Azienda	<input type="text"/>	Qualifica	<input type="text"/>
Indirizzo	<input type="text"/>		
Città	<input type="text"/>	CAP	<input type="text"/>
Tel.	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>		
Indicare eventuali diete	<input type="text"/>		

DATI DI FATTURAZIONE

Ragione sociale	<input type="text"/>		
Indirizzo	<input type="text"/>		
Indirizzo di spedizione (se diverso)	<input type="text"/>		
Città	<input type="text"/>	CAP	<input type="text"/>
P.IVA	<input type="text"/>		

Termini di pagamento Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione all'evento è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti oppure di figure professionali non in linea con il target dell'evento.

Cancellazione L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dall'evento. Il rimborso è pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi dei partecipanti: da comunicare ad EasyB entro 7 giorni dalla data dell'evento.

EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003) I dati raccolti saranno utilizzati da EasyB S.r.l. e dalle aziende sponsor ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003. I dati potranno essere oggetto di trattamento da parte di EasyB S.r.l. e, fatti salvi i diritti di cui all'art. 7 della legge citata, potranno essere comunicati all'esterno e a terzi per i servizi necessari per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future, e nel rispetto di finalità di legge. I partecipanti potranno in ogni momento verificare la correttezza dei dati e richiedere modifiche o la cancellazione.