

Evento organizzato da



ITALIAN ePHARMA DAY 2018

Ricerca clinica 2.0

Sponsorizzato da:



Con il patrocinio di



Con la tua partecipazione sostieni
il Progetto "Il Vaso di Fiori"



Ricerca clinica 2.0

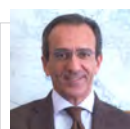
Aspetti strategici, organizzativi, infrastrutturali e di qualità

Il mondo della ricerca clinica è in una fase di profonda trasformazione.

L'accelerazione delle conoscenze scientifiche degli ultimi anni sta portando ad un **incremento esponenziale** del numero degli **studi clinici** con nuovi farmaci. A tale incremento di studi si associa una **profonda trasformazione metodologica**, che porta a superare, grazie ai disegni adattativi ed agli approcci "basket-" ed "ombrella trials", il modello classico di sviluppo basato sulle fasi gestite in maniera sequenziale per singole New Chemical Entities. Al fine di garantire un rapido accesso ai pazienti dei nuovi farmaci e per contenere gli alti costi di sviluppo, le autorità regolatorie, FDA ed EMA, manifestano una disponibilità ad accettare **nuovi approcci** che vanno dai nuovi disegni sperimentali, a modelli di accesso anticipato, alla gestione di alcuni aspetti dello sviluppo con un approccio "risk based", fino all'apertura dell'utilizzo futuro di dati di Real World Evidence. In questo contesto, gli operatori coinvolti nella gestione della ricerca clinica si trovano ad affrontare **nuove sfide importanti**.

- Qual è l'evoluzione delle competenze, dei processi e degli strumenti nelle aziende farmaceutiche, nelle CRO e nei centri di ricerca, anche in vista dei cambiamenti normativi in atto?
- Quali evoluzioni organizzative dovremo affrontare e quali sono i settori prioritari?
- Quanto l'evoluzione tecnologica che investe il mondo dell'health care influenzerà il modo di fare ricerca clinica?
- Qual è il punto di vista di medici, study nurse, research coordinator e data manager che operano in questo settore e che stanno vivendo questa trasformazione?
- Qual è il giusto bilanciamento tra complessità, velocità e qualità per rendere il sistema Italia più competitivo a livello europeo?

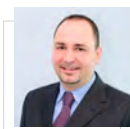
Il Board Scientifico



Antonino Amato

Managing Director - Clinical Trial Center SpA

Società controllata da Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli



Paolo Morelli

CEO - PM Holding



Simona Re

Clinical Operations Therapeutic Area

Leader Oncology and Hematology - Roche SpA



Sergio Scaccabarozzi

Head of Clinical Operations - Roche SpA

Guideranno **un panel di esperti** al fine di condividere 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 nello sviluppo del farmaco 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.

Evento organizzato da



LIFE SCIENCE
ACADEMY

AGENDA

Ricerca clinica 2.0

Aspetti strategici, organizzativi, infrastrutturali e di qualità

- 09:00 - 09:30 **Registrazione**
- 09:30 - 09:40 **Benvenuto e introduzione**
Sergio Scaccabarozzi - *Head of Clinical Operations, Roche*
- 09:40 - 10:00 **Salvatore Siena** - *Professore Ordinario di Oncologia Medica presso Università degli Studi di Milano e Direttore della Struttura Complessa Oncologia Falck, del Dipartimento di Ematologia e Oncologia e del Niguarda Cancer Center, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda*
La ricerca clinica 2.0 - Il punto di vista del Principal Investigator
- 10:00 - 10:25 **Barbara Grassi** - *Global Head of In-Country Clinical Operations presso GSK*
Scenari evolutivi della ricerca clinica: il punto di vista e le necessità dell' "Headquarters"
- 10:25 - 10:50 **Cristina Lupini** - *Hub Unit Director Regional Clinical Operations South East Europe presso Bristol Myers Squibb*
Scenari evolutivi della ricerca clinica: il punto di vista e le necessità di una affiliata locale di un'azienda Pharma
- 10:50 - 11:15 **Mariapia Cirenei** - *Director, Clinical Operation / General Manager of Business Administration presso PAREXEL*
La ricerca clinica 2.0: nuove professionalità e competenze. Il punto di vista della filiale italiana di una CRO internazionale
- 11:15 - 11:40 **Coffee break**
- 11:40 - 12:05 **Daniela Marcozzi** - *Strategic Account Management, Vice-President & Scientific Director presso seQure Life Sciences*
L'audit 2.0 ad un centro sperimentale
- 12:05 - 12:25 **Marika Pane** - *Direttore clinico del Centro Nemo Pediatrico Fondazione Policlinico A. Gemelli Roma*
Il Centro Clinico Nemo: integrazione clinica e ricerca
- 12:25 - 12:45 **Luca Angerame** - *Responsabile Unità SMO presso Clinical Trial Center*
Innovazioni tecnologiche nei Clinical Trial Center accademici: dalla gestione del portafoglio studi all'integrazione con i Sistemi Informativi ospedalieri
- 12:45 - 13:05 **Sofoklis Kyriazakos** - *CEO di Innovation Sprint Sprl*
ePRO-IoT: Optimizing Clinical Trials for a Better Health
Questa presentazione sarà in lingua inglese
- 13:05 - 13:15 **Discussione**
- 13:15 - 14:15 **Pranzo**
- 14:15 - 14:40 **Oriana Nanni** - *Direttore Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche presso Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.I.R.S.T.)*
Innovazioni nella ricerca clinica: come si organizza un ClinicalTrialCenter che opera su più centri
- 14:40 - 15:00 **Michela Luciani** - *Infermiera di Ricerca presso l'Ospedale S. Gerardo, Università degli Studi di Milano - Bicocca*
L'Infermiere di Ricerca: definizioni, sfide ed opportunità
- 15:00 - 15:20 **Celeste Cagnazzo** - *Clinical Research Coordinator/Data Manager presso Candiolo Cancer Institute - IRCCS, Candiolo (TO)*
Il ruolo del Data Manager all'interno del centro di ricerca oncologico: opportunità e difficoltà
- 15:20 - 15:40 **Lorenzo Lamberti** - *Avvocato, R&P Legal* | **Matteo Luzzana** - *Avvocato, R&P Legal*
Tematiche attinenti alla gestione delle risorse umane nelle nuove forme di organizzazione della ricerca clinica tra pubblico e privato: aspetti legali e giuslavoristici
- 15:40 - 15:45 **Discussione**
- 15:45 - 16:10 **Coffee break**
- 16:10 - 17:25 **WORKSHOP | Elementi di "Process Mapping" per una gestione innovativa della ricerca clinica**
Daniela Marcozzi - *Strategic Account Management, Vice-President & Scientific Director presso seQure Life Sciences*
- 17:25 - 17:30 **Conclusioni**

Evento organizzato da



LIFE SCIENCE
ACADEMY



CROS NT enhances clinical trial outcomes and optimizes vendor oversight with data-driven services and solutions. With a strong heritage in biometrics, we offer a center of excellence for clinical trial data with a full service capability.



Data Management



Statistics & Programming



Medical Writing



Functional Service Provision



eClinical Technologies, Analytics and Data Anonymization



Clinical & Regulatory Services

www.crosnt.com



WWW.SEURELIFESCIENCES.COM



s e Q u r e

Safety, Quality and Regulatory Services for Life Sciences



Pharma/Device Vigilance



Quality Assurance



Regulatory Affairs



Computer System Validation

Niche provider of expert pharmacovigilance, quality and regulatory compliance in all areas of GxP

Evento organizzato da



LIFE SCIENCE ACADEMY



Electronic Data Capture Solution Designed by Investigators to Optimize User Experience




Symphony EDC is Electronic Data Capture solution designed by an investigator and developed by Arithmos.

OUR GOAL

To ease the overall data collection and data management process.

HOW?

Providing an EDC tool which ensures:

-  **Easy to use interfaces**
-  **Affordable costs**
-  **Full compliance with data security standards**



IMPROVED FEATURES

- REPORTING MODULE**
- RANDOMIZATION MODULE**

www.arithmostech.com

Evento organizzato da



LIFE SCIENCE ACADEMY

COME RAGGIUNGERE L'EVENTO



Venue

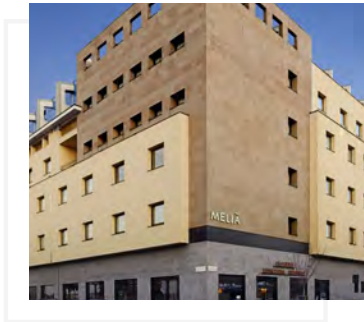
Hotel Melià

Via Masaccio, 19 - Milano, Italia

L'hotel Melià Milano ha una posizione strategica, trovandosi a pochi passi da Fiera Milano City e a poco più di 10 minuti dal nuovo polo fieristico di Rho e dal centro città. E' situato a 5 minuti dagli svincoli autostradali per gli aeroporti di Malpensa e Linate, dai quali dista rispettivamente 46 km e 25 km.

La metropolitana (fermata Lotto, linea M1, linea rossa; fermata Lotto, linea M5, linea viola) è a 200 metri dall'hotel.

Per agevolare i clienti, a soli 20 metri, Melià Milano dispone di un parcheggio pubblico di 600 posti a tariffa scontata.



OPPORTUNITÀ DI

SPONSORIZZAZIONE

Scegli di **sponsorizzare l'evento**,
un'occasione imperdibile di networking!

Benefici esclusivi e ottima visibilità
prima, durante e dopo l'evento.

Scarica l'Events Summary 2018



Per maggiori informazioni

visita il [sito della conferenza](#) o contatta la segreteria organizzativa:

Stefania Sarga Tel. +39 (0)35.4123594 | stefania.sarga@LSacademy.it

Evento organizzato da



LIFE SCIENCE
ACADEMY

Due modalità di registrazione

- **Online** direttamente dal sito

<https://italianepharmaday2018.lscademyevents.it/orders/new>
pagando con carta di credito o bonifico bancario

- Tramite **email o fax**

compilando il presente modulo e inviandolo via
email : stefania.sarga@LSAcademy.it oppure **via fax** : 035.4501262

- € 620,00 + IVA quota **Early Bird** estesa fino al 4 maggio 2018
- € 735,00 + IVA quota ordinaria (dopo il 4 maggio 2018)
- € 540,00 + IVA quota membri Patrocini (Associazione _____)
- € 390,00 + IVA quota Accademia, 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, coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

Modalità di pagamento con bonifico bancario

L'importo dovrà essere versato ad **EasyB s.r.l.** all'atto dell'iscrizione tramite bonifico bancario. 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)

VAT: IT03633040161

Banco BPM - Filiale di Carobbio degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 00000003450**

SWIFT Code: **BAPPIT21AY5**

Seguirà fattura quietanzata

Per maggiori informazioni contattare la segreteria organizzativa:

Stefania Sarga | stefania.sarga@LSAcademy.it Tel: +39.035.4123594 - Fax: +39.035.4501262

Cognome _____ Nome _____
Azienda _____ Qualifica _____
Indirizzo _____
Città _____ Cap _____
Tel. _____ Fax _____
E-mail _____
Indicare eventuali diete _____

- Desidero essere inserito/a nella lista partecipanti (nome, cognome, job position e azienda) distribuita durante la giornata dell'evento

Dati Fatturazione

Ragione Sociale _____
Indirizzo _____
Indirizzo di spedizione _____ Cap _____
Città _____
P. IVA _____

Termini e Condizioni

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. Il/La sottoscritto/a informato/a di quanto previsto dall'art. 13 del D. LGS 196/2003, esprime il proprio consenso al trattamento dei dati personali che li riguarda ed acconsente specificatamente a quanto indicato nel presente documento. Durante l'evento potrebbero essere scattate fotografie, che potrebbero essere condivise sulle nostre pagine Social.

Evento organizzato da

Data _____ Firma _____



LIFE SCIENCE
ACADEMY