

SPONSORED BY:



ARITHMOS  
INFORMATION TECHNOLOGY



UNDER THE PATRONAGE OF:



BIAS

Bonissimi dell'Industria ASsociati

MEDIA PARTNER:



# ITALIAN ePHARMA DAY 2014

Milano 2014  
27 Maggio

## Risk Based Monitoring in Clinical Trials Un nuovo approccio per la gestione delle attività "risk bearing" nella gestione del disegno, conduzione, valutazione e reporting degli studi clinici

Martedì 27 maggio 2014 - Hotel Melià - MILANO Via Masaccio, 19 - 09:30 - 17:30

La verifica del 100% dei dati (SDV) presso i centri di sperimentazione o l'attuazione delle attuali modalità di monitoraggio degli studi clinici risultano non essere la modalità più corretta per assicurare la qualità del dato di uno studio clinico. E' cosa nota, inoltre, che l'attuale approccio risulta essere dispendioso in termini e di tempo e di costi.

Le linee guida FDA e EMA suggeriscono un modo alternativo di monitorare una sperimentazione clinica e incoraggiano l'uso di sistemi elettronici e di strategie per identificare e prevenire i fattori di rischio per salvaguardare la qualità dei dati, la sicurezza del paziente e l'integrità della sperimentazione.

Sono state realizzate molteplici soluzioni tecnologiche per la raccolta e l'integrazione dei dati degli studi clinici, per l'analisi e la valutazione basata sui rischi.

Durante la conferenza si metterà in evidenza il ruolo che assume la tecnologia nel sostenere la transizione dal monitoraggio "comune" a Risk Based Monitoring (RBM), in particolare presentando:

- L'importanza di sviluppare un processo globale di valutazione dei rischi.
- L'importanza di fornire al team dello studio gli strumenti migliori per avere un controllo olistico e dinamico, concentrandosi sui fattori di rischio identificati.
- Quali saranno gli elementi critici che gli Ispettori e gli Auditors considereranno per garantire la conformità alle GCP degli Sponsor, delle CRO e degli investigatori.

Il Board Scientifico, **Daniela Marcozzi**, Esperta di Sistemi per la Gestione della Qualità, GxP & Regulatory Compliance, QA & GxP Auditing e **Paolo Morelli**, CEO, Arithmos, 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, in particolare a coloro che sono interessati alla realizzazione di un approccio Risk Based, che appartengono ai seguenti dipartimenti: Clinical Research and Development, Quality Assurance, Pharmacovigilance, Clinical Operations, Statistics and Data Management, Information Technology, provenienti da aziende farmaceutiche e biotecnologiche, CRO, IT cliniche, Università e Ospedali.

Lingua ufficiale prevalente: lingua italiana

SPONSORED BY:



CROS NT  
CONTRACT RESEARCH ORGANISATION



ARITHMOS  
INFORMATION TECHNOLOGY



KUBO  
recruitment

PM Clinical

CROnos  
RICERCHE CLINICHE



DEDAGROUP  
ICT NETWORK

UNDER THE PATRONAGE OF:



sismec  
Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica



aicro  
associazione italiana  
contract  
research  
organization

BIAS  
Biomaterials dell'Industria ASsociati

MEDIA PARTNER:

Pharma VOICE



# ITALIAN ePHARMA DAY 2014

Milano 2014  
27 Maggio



## Risk Based Monitoring in Clinical Trials

Un nuovo approccio per la gestione delle attività "risk bearing" nella gestione del disegno, conduzione, valutazione e reporting degli studi clinici

### PROGRAMMA

#### Sessione Plenaria

- 09:00 - 09:30 **Registrazione**
- 09:30 - 09:40 **Benvenuto da parte del Board Scientifico**  
*Daniela Marcozzi, Esperta di Sistemi per la Gestione della Qualità, GxP & Regulatory Compliance, QA & GxP Auditing*  
*Paolo Morelli, CEO, Arithmos*
- 09:40 - 10:20 **Transition from a traditional monitoring strategy towards a risk-based monitoring approach: key learnings and challenges to consider for a successful implementation**  
*Idoia Herrero, Clinical Trial Manager & GCP Officer, Almirall (Spain)*
- 10:20 - 11:00 **RBM: the case for developing new roles, skills and competencies**  
*Barbara Grassi, Eu Clinical Operations Head, GlaxoSmithKline*
- 11:00 - 11:30 **Coffee Break**
- 11:30 - 12:10 **Una soluzione di monitoraggio "risk-based": il Patient-Centric Monitoring**  
*Elena Zaffaroni, Director Centralized Monitoring, ICON Clinical Research*
- 12:10 - 12:50 **Risk Based Monitoring - The Emperor's New Clothes? An auditor's perspective**  
*Ewan Campbell, Director, The Clinical Trial Company*
- 12:50 - 13:50 **Networking Lunch and Exhibitor Area**
- 13:50 - 14:30 **Il supporto della tecnologia nella progettazione, conduzione e monitoraggio delle sperimentazioni cliniche: un caso di studio**  
*Roberto Camerini, Head of Clinical Research, Sigma-Tau*
- 14:30 - 15:10 **Come gli statistici possono supportare l'implementazione di un sistema di risk management per dati clinici: una rassegna dei metodi univariati e multivariati**  
*Daniela Giovanna Calò, Professore di Statistica, Università di Bologna*
- 15:10 - 15:40 **Coffee Break**
- 15:40 - 16:20 **Business Intelligence: Analysis of metrics and effective technology supporting Risk monitoring in clinical trials**  
*Gianluigi Albertini, Business Development Manager, Arithmos*  
*Sonia Biondaro, Data Manager, Clinical Data Operations, CROS NT*
- 16:20 - 17:00 **Risk-Based Monitoring: approccio, metodo e tecnologia**  
*Luca Emili, CEO, Promeditec*
- 17:00 - 17:10 **Conclusione da parte del Board Scientifico**
- #### New Technology Overview
- 17:10 - 17:30 **Clinical Data Management and Risk Based Monitoring: DDway PheedIt experience**  
*Riccardo Tosini, Life Sciences Manager, DDway*

SPONSORED BY:



ARITHMOS  
INFORMATION TECHNOLOGY



UNDER THE PATRONAGE OF:



MEDIA PARTNER:



# ITALIAN ePHARMA DAY 2014

Milano 2014  
27 Maggio



## Come partecipare

Per partecipare al Convegno "Italian ePharma Day 2014" è necessario inviare il modulo di iscrizione compilato in ogni sua parte per ciascun partecipante, via fax al numero: **(+39) 035 4501262** oppure via email: [enrico.pedroni@epharmaday.org](mailto:enrico.pedroni@epharmaday.org) oppure effettuare la registrazione ed il pagamento online: <http://events.lsacademy.it/conferences>

E' possibile utilizzare questo modulo per richiedere la prenotazione di una camera presso l'hotel dove ha sede il convegno.

## QUOTE DI ADESIONE

€ 430,00 + IVA 22% quota **Early Bird** entro il 19 maggio 2014

€ 490,00 + IVA 22% dopo il 19 maggio 2014

€ 360,00 + IVA 22% quota Accademia, Pubblica Amministrazione, Administration, Freelance, membri Associazioni patrocinanti e lettori [CRAsecrets.com](http://CRAsecrets.com)

*La **quota comprende**: Ingresso alla Conferenza, copia delle presentazioni degli Speaker che le hanno rese disponibili, materiale informativo della giornata, Networking Lunch e i Coffee break, assistenza Segreteria Organizzativa dall'adesione al giorno dell'evento (viaggi, accommodation, informazioni, accoglienza, ecc..), attestato di partecipazione.*

## Modalità di Pagamento

L'importo dovrà essere versato ad EasyB S.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite pagamento **online, assegno bancario o bonifico**.

Solo la conferma dell'avvenuto pagamento consente la partecipazione al convegno. Seguirà fattura quietanzata. Iscrizioni ricevute in ritardo od oltre il numero massimo dei partecipanti, potranno non essere accettate.

EasyB S.r.l.

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BERGAMO) P.IVA 03633040161

Banca Popolare di Vicenza - Filiale di Nese

**IBAN:** IT27H0572852521820570697999

## Come raggiungere l'Hotel Melià - Milano

Per maggiori informazioni visitare il sito:

[www.epharmaday.org](http://www.epharmaday.org) oppure:

<http://www.melia-milano.com/it/posizione.html>

## DISDETTA

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 Easy-b 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.



[WWW.EPHARMADAY.ORG](http://WWW.EPHARMADAY.ORG)

# ITALIAN ePHARMA DAY 2014

Milano 2014  
27 Maggio



**PER ISCRIVERSI ALL'EVENTO COMPILARE IL PRESENTE MODULO E INVIARLO VIA FAX:  
(+39)035.4501262 O VIA EMAIL: [enrico.pedroni@epharmaday.org](mailto:enrico.pedroni@epharmaday.org)  
OPPURE EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE ED IL PAGAMENTO ONLINE:  
<http://events.lsacademy.it/conferences>**

€ 430,00 + IVA 22% quota **Early Bird** entro il 19 maggio 2014

€ 490,00 + IVA 22% dopo il 19 maggio 2014

€ 360,00 + IVA 22% quota Accademia, Pubblica Amministrazione,  
Freelance, membri Associazioni patrocinanti e lettori CRAsecrets.com

  
  

La **quota comprende**: Ingresso alla Conferenza, copia delle presentazioni degli Speaker che le hanno rese disponibili, materiale informativo della giornata, Networking Lunch e i Coffee break, assistenza Segreteria Organizzativa dall'adesione al giorno dell'evento (viaggi, accommodation, informazioni, accoglienza, ecc..), attestato di partecipazione.

## Per ulteriori informazioni contattare:

Enrico Pedroni [enrico.pedroni@epharmaday.org](mailto:enrico.pedroni@epharmaday.org)

Tel.: (+39) 035.515684

Cell: (+39) 338.8422561

Assegno No	<input type="text"/>	Bonifico Bancario	<input type="checkbox"/>	Online	<input type="checkbox"/>
Nome	<input type="text"/>	Cognome	<input type="text"/>		
Società	<input type="text"/>	Job Title	<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

Società	<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 Easy-b 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.

Data ..... Firma.....