



# ITALIAN ePHARMA DAY 2019

## Sponsors



## Con il patrocinio di



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



## VENDOR MANAGEMENT E

## OVERSIGHT IN RICERCA CLINICA

*Aspetti regolatori, modelli organizzativi e approcci operativi*

## Mercoledì 03 Aprile 2019

### Milano

### Hotel Melià

Via Masaccio, 19 - Milano, Italia



## Vendor management e oversight in ricerca clinica: Aspetti regolatori, modelli organizzativi e approcci operativi

Negli ultimi anni, il numero e la tipologia delle attività relative agli studi clinici che vengono esternalizzate dall'industria farmaceutica sono aumentate notevolmente.

Non è pertanto sorprendente che nella ICH E6 (R2) si siano affrontate in modo più dettagliato le aspettative di supervisione di terze parti. L'addendum comporta una serie di modifiche negli accordi contrattuali e nei processi che vedono coinvolti investigatore, sponsor e CRO che consentiranno un'efficace gestione dei rischi di qualità, fondamentale per la protezione dei soggetti umani e l'affidabilità dei risultati degli studi.

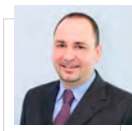
*ICH-GCP sezione 5.2.2 „the sponsor should ensure oversight of any trial-related duties and functions carried out on its behalf.”*

L'XI° edizione di Italian ePharma Day esplorerà quindi i molteplici modelli di outsourcing, il modello organizzativo interno, i metodi di selezione del vendor (ad esempio Contract Research Organizations (CRO), laboratori centralizzati e Clinical Trial Unit (CTUs)) e di controllo delle attività svolte dal vendor stesso (oversight). La discussione includerà aspetti quali procedure, strumenti elettronici a supporto e competenze necessarie per garantire un outsourcing efficiente ed in linea con le aspettative regolatorie, coinvolgendo rappresentanti di aziende farmaceutiche, CROs, sponsor indipendenti, nonché l'autorità regolatoria.

### Coordinatori Scientifici



**Antonino Amato**  
*Amministratore Delegato*  
BetaGlue Technologies SpA



**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*

### 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

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

Evento organizzato da



# AGENDA

## Vendor management e oversight in ricerca clinica: Aspetti regolatori, modelli organizzativi e approcci operativi

- 09:00 - 09:20 **Registrazione**
- 09:20 - 09:35 **Benvenuto e introduzione**  
Sergio Scaccabarozzi - *Head of Clinical Operations* di Roche Spa
- 09:35 - 10:15 **Aspetti introduttivi e generali di inquadramento del contesto**  
Barbara Grassi - *VP, Medical and Scientific Director* presso GSK Italy
- 10:15 - 11:30 **Tavola Rotonda | I modelli organizzativi di outsourcing nel contesto attuale della ricerca**  
**CHAIR:** Giulia M. Valsecchi - *PDG Country Clinical Operations* presso Roche Italy  
Pier Luigi Carriero - *Medical Advisor Neuroscience* presso FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo)  
Cristina Lupini - *Hub Unit Director Regional Clinical Operations South East Europe* presso Bristol Myers Squibb  
Virginio Oldani - *Trial Monitoring Country Head, Global Development Operations* presso Novartis  
Marco Salami - *Head of Clinical Outsourcing Management* presso Chiesi farmaceutici S.p.A.
- 11:30 - 12:00 **Coffee break**
- 12:00 - 12:30 **Collaborazione pubblico-privato e gestione della ricerca clinica:  
l'esperienza di Promotore da parte di una Società Scientifica**  
Gualberto Gussoni - *Direttore Scientifico* di FADOI (Società Scientifica di Medicina Interna)
- 12:30 - 13:00 **La "Patologia" nel rapporto contrattuale tra Sponsor – Organizzazione di Ricerca  
a Contratto (CRO) – Istituto Clinico / Centro di Ricerca / Responsabile della Sperimentazione**  
Luca Andrea Garibaldi - *Avvocato*, LEXAGE
- 13:00 - 14:00 **Networking lunch**
- 14:00 - 14:30 **La strutturazione di controlli di qualità e di processi di oversight a conferma della validità  
delle strategie di outsourcing da parte di una multinazionale**  
Alessia Moretti - *Associate Director, Country Clinical Quality Manager* presso MSD Italia
- 14:30 - 15:00 **Implementazione globale di una soluzione CliOps: sfide e decisioni**  
Daniele Segagni - *Global Process & Application Specialist* presso Chiesi
- 15:00 - 15:30 **Coffee break**
- 15:30 - 16:05 **Successful implementation of oversight management in an ongoing clinical trial – a case study**  
Paolo Bettica - *Vice President Research and Development* at Italfarmaco  
Heike Schön - *Managing Director* at LUMIS International GmbH  
*La presentazione sarà in lingua inglese*
- 16:05 - 16:25 **Q&A session**
- 16:25 - 16:30 **Conclusioni**



**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](http://www.crosnt.com)



## Full service clinical CRO

**OPIS is a European clinical CRO providing premium clinical trial management for multi-country trials. In addition to phase I-IV drug-related trials, OPIS also manages pre and post-marketing clinical investigations for medical and diagnostic devices and nutraceutical/food supplement studies.**

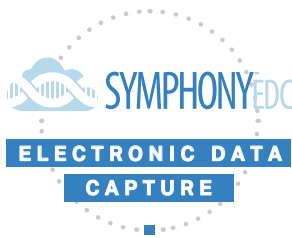
- Regulatory
- Trial Start-Up
- Study Management and Monitoring
- Data Management
- SAS Programming
- Statistical Analysis and Consultancy
- Pharmacovigilance
- Quality Assurance
- Medical Affairs and Medical Writing
- Preclinical and Drug Development Consultancy
- Project Control
- e-Clinical Platform - OPIS CLINICAL.NET

[www.opiseurope.com](http://www.opiseurope.com)



## Arithmos

Arithmos is an innovative IT company with a specific focus on the Life Sciences value chain aiming to increase efficiency in different business areas: clinical and post-market studies, Pharmacovigilance and Project Management.



Independent study build and management web-based and user-friendly



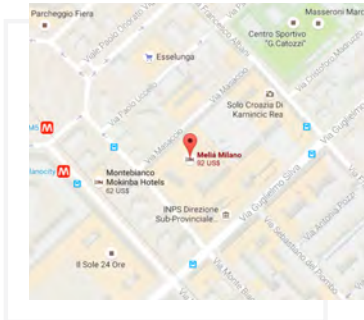
Pre-configured, fully-validated solution for Oracle® Argus Safety



eClinical platform for patient retention and IoT data

[www.arithmostech.com](http://www.arithmostech.com)

# COME RAGGIUNGERE L'EVENTO



Venue

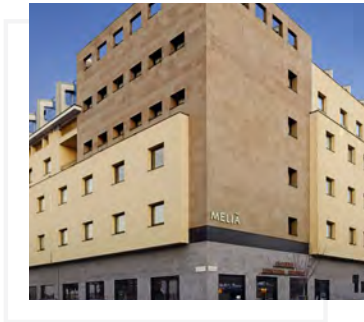
## Hotel Melià

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 2019



*Per maggiori informazioni*

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

**Ilaria Butta** Tel. +39 (0)35.4123594 | [ilaria.butta@LSacademy.it](mailto:ilaria.butta@LSacademy.it)

Evento organizzato da



# Modalità di registrazione

## • Online

compilare il form online sul sito

<https://italianepharmaday2019.lscademyevents.it/orders/new>

## • Tramite email o fax

compilare il presente modulo d'iscrizione e inviarlo

via **email** : [ilaria.butta@LSacademy.it](mailto:ilaria.butta@LSacademy.it) oppure via **fax** : 035.4501262

■ € 620,00 + IVA quota Early Bird estesa fino al 22 marzo 2019

■ € 735,00 + IVA quota Ordinaria (dopo il 22 marzo 2019)

■ € 390,00 + IVA quota Accademia, Pubblica Amministrazione e Freelance (Specificare \_\_\_\_\_)

■ € 330,00 + IVA 22% Patrocinio FADOI, FROM e GIDMccr

La quota comprende: ingresso alla conferenza, copia delle presentazioni qualora disponibili, materiale informativo della giornata, networking lunch, coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

### Per maggiori informazioni:

Ilaria Butta | [ilaria.butta@LSacademy.it](mailto:ilaria.butta@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 che i miei dati (nome, cognome, job position e azienda) vengano inseriti nella lista partecipanti distribuita il giorno dell'evento  Si  No

### Dati Fatturazione

Ragione Sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Codice destinatario fattura \_\_\_\_\_

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** Ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 27 Aprile 2016 n. 679, La informiamo che EasyB S.r.l., corrente in Alzano Lombardo (BG), via Roma 20 C.F e P.Iva 03633040161, in qualità di titolare del trattamento, tratterà i dati personali da lei volontariamente forniti solo previo consenso e nel rispetto dei principi dettati dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali per l'invio di newsletter, per finalità di marketing (invio materiale pubblicitario, ricerche di mercato e comunicazione commerciale) e comunicazione dei medesimi dati a terzi (aziende che sponsorizzano l'evento, board scientifico, relatori) anche per finalità di marketing. Potrà leggere l'informativa completa, compresi i diritti a lei spettanti e le modalità per l'esercizio degli stessi, [cliccando su questo link](#).

Evento organizzato da



LIFE SCIENCE ACADEMY

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_