

Sponsorizzato da:



ITALIAN ePHARMA DAY 2017

Implementation of Clinical Trial Regulation EU 536/2014 and National adoption

What lies ahead: Impact on Clinical Trials and Stakeholders



Con il patrocinio di:



Giovedì 18 maggio 2017

Milano, Italia

Hotel Melià

Via Masaccio, 19 - Milano

Event Managed by



Implementation of Clinical Trial Regulation EU 536/2014 and National adoption

What lies ahead: Impact on Clinical Trials and Stakeholders

La prossima entrata in vigore del nuovo regolamento europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali, previsto per ottobre 2018, sta focalizzando l'attenzione di tutti i professionisti coinvolti nel processo di ricerca clinica.

Il nuovo regolamento apporta infatti sostanziali ed importanti modifiche nelle modalità di svolgimento delle sperimentazioni cliniche e nei rapporti tra Sponsor, Comitati Etici, Agenzie Regolatorie e Ricercatori.

Il regolamento 536/2014 (Clinical Trial Regulation) metterà gli operatori del settore di fronte ad uno scenario completamente rinnovato che probabilmente chiederà un adeguamento sia dell'operatività che delle strutture.

L'obiettivo della nuova normativa è quello di snellire gli aspetti burocratici, attraverso un processo autorizzativo semplice, che prevede la centralizzazione della procedura con un quadro di riferimento omogeneo in tutti gli Stati Membri. La gestione amministrativa degli studi clinici dovrebbe inoltre risultare più semplice attraverso l'utilizzo di un nuovo portale UE.

Altre importanti novità riguardano la sperimentazione clinica a basso livello di intervento, il risarcimento dei danni (con un approccio proporzionato al rischio), la co-sponsorizzazione, le nuove indicazioni sul consenso informato, la idoneità dei siti sperimentali, le sperimentazioni nelle popolazioni vulnerabili e in situazioni di emergenza, le nuove opportunità di maggiore trasparenza e informazione sulle sperimentazioni cliniche, il ruolo dei CE, la certificazione per la ricerca indipendente.

Il Board Scientifico

Sergio Scaccabarozzi, Head of Clinical Operations di Roche S.p.A., **Paolo Morelli**, CEO di Arithmos, e **Antonino Amato**, Direttore del Clinical Trial Center del Policlinico A. Gemelli, coordinatori scientifici della nona edizione dell'evento, 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 che appartengono ai seguenti dipartimenti:

- Research & Development
- Clinical Operations
- Regulatory
- Quality Assurance
- Pharmacovigilance
- Statistics and Data Management
- Medical Affairs
- Information Technology

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

Agenda

L'intervento della Dr.ssa Isabelle Van der Haegen sarà in lingua inglese

- 09:00 - 09:30 **Registrazione**
- 09:30 - 09:40 **Benvenuto da parte del Board Scientifico**
Antonino Amato - *Direttore, Clinical Trial Center, Policlinico A. Gemelli*
Sergio Scaccabarozzi - *Head of Clinical Operations, Roche*
Paolo Morelli - *CEO, Arithmos*
- 09:40 - 10:20 **Isabelle Van der Haegen** - *Country Head of Clinical Operations Department di Roche (Belgio)*
EU CTR for a big pharma company: Impact on the preparation, submission and life cycle management of a Clinical Trial Application - Roche experience
- 10:20 - 11:00 **Maria Primula Leone** - *Clinical Operations Director presso GlaxoSmithKline*
Regolamento Europeo e start-up unit? Come si stanno organizzando le aziende farmaceutiche ad affrontare le novità che il Regolamento introduce
- 11:00 - 11:30 **Coffee break**
- 11:30 - 12:10 **Carlo Nicora** - *Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII*
Clinical Trial Regulation: il punto di vista di una grande realtà ospedaliera coinvolta in ricerca clinica. Opportunità e sfide.
- 12:10 - 12:50 **Oriana Nanni** - *Direttore Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) Srl - IRCCS*
Impatto della Clinical Trial Regulation (536/2014) sull'organizzazione di lavoro di Clinical Trial Units/Centers in IRCCS
- 12:50 - 13:50 **Networking Lunch**
- 13:50 - 14:30 **Paola Aita** - *Ufficio Sperimentazione Clinica, AIFA*
Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) vs. Portale Unico Europeo: ruoli, strategie e aspetti organizzativi con l'entrata in vigore del nuovo regolamento europeo
- 14:30 - 15:10 **Marina Cicerone** - *Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli*
Aspetti organizzativi e modalità per rendere efficaci le nuove interazioni tra Autorità Competente e Comitati Etici
- 15:10 - 15:40 **Coffee break**
- 15:40 - 15:55 **Stefano Marini** - *MD, MFPM - EMA Representative EUCROF*
Le CRO e la CTR: le implicazioni europee e nazionali
- 15:55 - 16:20 **Cristina Lupo** - *Manager PAREXEL Consulting - Clinical Trial Regulatory Services presso PAREXEL*
Implementation of Regulation, EU 536/2014 and National adoption: Opportunities and challenges - Application Management by CROs
- 16:20 - 17:00 **Tavola Rotonda: Sfide organizzative e approcci innovativi al recepimento della Clinical Trial Regulation**
Chair: Antonino Amato
Con la partecipazione di: Marina Cicerone, Maria Primula Leone, Stefano Marini e Oriana Nanni
- 17:00 - 17:10 **Conclusioni**

Come raggiungere l'evento

Venue | **Hotel Melià** | Via Masaccio, 19 - Milano, Italia



L'hotel **Meliá 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 MM1, linea rossa) è a 200 metri dall'hotel. Per agevolare i clienti, a soli 20 metri, Meliá Milano dispone di un parcheggio pubblico di 600 posti a tariffa scontata e con la possibilità di addebitare la spesa sulla camera.

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

Stefania Sarga

Tel. +39 (0)35.4123594

stefania.sarga@LSacademy.it

Opportunità di sponsorizzazione

Scegli di sponsorizzare l'evento, un'occasione imperdibile di networking! Benefici esclusivi e ottima visibilità prima, durante e dopo l'evento.

Scopri la soluzione migliore per la tua azienda scrivendo una mail a events@LSacademy.it oppure chiamando il numero +39.035.515684

[Scarica l'Events Summary 2017](#)

DUE MODI PER REGISTRARSI

ITALIAN
ePHARMA DAY
2017

- **Online:** direttamente dal sito <https://italianpharmaday2017.eventify.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

- € 565,00 + IVA quota Early Bird estesa fino al 04 maggio 2017
- € 675,00 + IVA quota ordinaria (dopo il 04 maggio 2017)
- € 510,00 + 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.

Per maggiori informazioni contattare la segreteria organizzativa:

Stefania Sarga

stefania.sarga@LSacademy.it

Tel: +39 (0)35.4123594 - Fax: +39.035.4501262

Modalità di pagamento con bonifico bancario

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

E' 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 Popolare Società Cooperativa- Filiale
di Carobbio degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 00000003450**

SWIFT Code: **BAPPIT21AY5**

(seguirà fattura quietanzata)

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

DATI FATTURAZIONE

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

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. Durante l'evento potrebbero essere scattate fotografie, che potrebbero essere condivise sulle nostre pagine Social.

Event Managed by



LIFE SCIENCE
ACADEMY