

Realizzato con il contributo incondizionato di:



Patrocinato da:



Secondo le finalità della Rete Oncologica Regionale:



Segreteria Scientifica e Organizzativa, Provider 2157



Medica Editoria e Diffusione Scientifica srl
Corso Venezia, 37 - 20121 Milano
Tel. +39 02 76281337 Fax +39 02 93661995
E-mail: info@medicacom.it



WISPO 2016 - "Sperimentazioni Cliniche. Il Nuovo Regolamento Europeo: dalla teoria alla pratica" Convegno Nazionale ECM: ID 2157 - 167422

Al progetto WISPO 2016 sono stati attribuiti 10 Crediti Formativi per le seguenti professioni: Medico Chirurgo (tutte le discipline), Farmacista (Farmacia Ospedaliera), Infermiere, Biologo, Assistente Sanitario. L'evento è accreditato per un numero massimo di 100 partecipanti. I crediti verranno erogati a fronte di una completa e totale partecipazione ai lavori scientifici e con il superamento della prova di apprendimento con almeno il 75% delle risposte corrette.

Iscrizione

L'iscrizione è gratuita e dà diritto alla partecipazione al Convegno, kit congressuale, attestato di partecipazione, coffee-break e lunch buffet. Per potersi iscrivere, inviare i propri dati personali (nome, cognome, recapito telefonico, e-mail), al Provider, al seguente indirizzo di posta elettronica: info@medicacom.it, oppure al seguente numero di fax: **02 93661995**. Per ragioni organizzative, le iscrizioni dovranno pervenire entro e non oltre il 25 settembre 2016. Il corso è a numero chiuso.

Servizio MyECM

Age.na.s ha attivato il servizio MyECM che mette a disposizione di ogni professionista sanitario una pagina personalizzata tramite la quale è possibile:

- verificare l'ammontare dei crediti conseguiti, suddivisi per anno e tipologia di offerta formativa;
- consultare un elenco degli eventi formativi per i quali sono stati conseguiti crediti, completo di tutte le informazioni relative a ciascuno di essi
- consultare l'offerta formativa sulla base delle discipline associate.

Con il servizio MyECM il professionista può esprimere la propria opinione sui corsi frequentati: per accedere è sufficiente registrarsi, al link <http://ape.agenas.it/utenti/registrazione.aspx>

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Emanuela Omodeo Salè Direttore Farmacia Interna, IEO Istituto Europeo di Oncologia, Milano

STEERING COMMITTEE

Roberto Bordonaro Direttore S.C. Oncologia, A.R.N.A.S. Garibaldi, Catania
Roberto Labianca Direttore Cancer Centre, AO Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo

FACULTY

Maurizio Agostini Direttore Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria
Giovanni Apolone Direttore Scientifico Fondazione IRCCS, Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
Lorenza Compagnone Responsabile Segreteria Organizzativa, Comitato Etico Catania 2
Francesco Di Costanzo Direttore Struttura Complessa di Oncologia Medica, A.O. Universitaria Careggi, Firenze
Giuseppina Fassari Farmacista Responsabile Unità farmaci antitumorali, A.R.N.A.S. Garibaldi, Catania
Marco Gambera Direttore Servizio Farmaceutico Territoriale ATS, Bergamo
Giuseppe Genduso Direttore Sanitario ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
Costantino Jemos Farmacia Ospedaliera IEO, Istituto Europeo di Oncologia, Milano
Ettore Mari Medical Director, Oncology Therapeutic Delivery Unit - QMIL Quintiles, Milano
Fabrizio Nicolis Direttore Sanitario Sacro Cuore Don Calabria - Negrar, Verona
Sandra Petraglia Coordinatore Area Pre-Autorizzazione, Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica, AIFA
Valeria Sirna Farmacia Oncologica, Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRCCS - I.R.S.T. Meldola (FC)
Massimo Scaccabarozzi Presidente Farmindustria
Pinuccia Valagussa Fondazione Michelangelo, Milano
Mirella Zinetti Responsabile Dipartimento Regulatory & Start-Up - Quintiles Italia

Milano, 29 settembre 2016

h. 09.00 - 18.30

WISPO 2016

CONVEGNO NAZIONALE

"Sperimentazioni Cliniche Il Nuovo Regolamento Europeo: dalla teoria alla pratica"

Hotel Michelangelo Conference Center
Piazza Luigi di Savoia, 6



Responsabile Scientifico

Emanuela Omodeo Salè

Steering Committee

**Roberto Bordonaro
Roberto Labianca**

WISPO 2016

“Sperimentazioni Cliniche Il Nuovo Regolamento Europeo: dalla teoria alla pratica”

Il panorama delle sperimentazioni cliniche in Europa sta cambiando e l'applicazione del Regolamento Europeo 536/2014 disegna nuovi scenari e modifiche sostanziali nei rapporti tra Sponsor farmaceutici, Agenzie Regolatorie Nazionali, Istituzioni locali ed Ospedali.

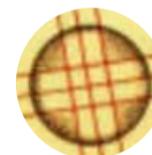
In questo contesto ed in base a quanto emerso nell'edizione di WISPO 2015, risulta necessario verificare i primi effetti pratici dell'applicazione del Regolamento e promuovere il confronto tra tutti gli attori coinvolti nella ricerca clinica sulle novità procedurali e normative.

L'edizione 2016 di WISPO è strutturata in un unico evento nazionale orientato all'interazione ed alla discussione in aula.

Lo scopo di WISPO 2016 è raccogliere feedback dalle varie figure professionali coinvolte, al fine di armonizzare le pratiche, condividere gli obiettivi e promuovere la consapevolezza dei bisogni di ciascun interlocutore.

Le risultanze del workshop saranno poi portate all'attenzione delle Società Scientifiche di categoria coinvolte (AIOM-SIFO), delle Associazioni che raccolgono rappresentanti dell'industria farmaceutica (Farmindustria) e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

PROGRAMMA SCIENTIFICO



I SESSIONE

Moderano: *E. Omodeo Salè – R. Bordonaro*

09.00 – 09.30 **Welcome coffee e Registrazione**

09.30 – 10.00 **Introduzione e Obiettivi del corso**

*Roberto Bordonaro, Marco Gambera,
Emanuela Omodeo Salè*

10.00 – 10.30 **Ricerca clinica applicata in Oncologia**

Francesco Di Costanzo

10.30 – 11.00 **Ricerca clinica applicata:
il posizionamento del Sistema Italia**

Sandra Petraglia

11.00 – 11.30 **Il Nuovo Regolamento Europeo 536/2014:
modalità dell'uso terapeutico del decreto e la sua
applicabilità di fronte alle nuove norme. Stato dell'arte**

Maurizio Agostini

11.30 – 12.00 **Comitati Etici: l'evoluzione di un ruolo**

Giovanni Apolone

12.00 – 12.40 **Tavola Rotonda**

**Ricerca clinica applicata: il ruolo dell'Industria
Esperienze a confronto**

*Rappresentanti Direzione Medica di Aziende
Farmaceutiche*

12.40 – 13.10 **La Ricerca Clinica Applicata nelle Aziende Sanitarie**

Giuseppe Genduso, Fabrizio Nicolis

13.10 – 14.10 **Lunch Buffet**

II SESSIONE

14.10 – 14.45 **Esperienze a confronto:**

- Il clinical trial center di A.R.N.A.S. Garibaldi
Lorenza Compagnone, Giuseppina Fassari
- CTO e Farmacia Ospedaliera: due realtà a confronto
Costantino Jemos, Valeria Sirna

14.45 – 15.15 **Il Percorso Amministrativo, il Percorso Farmaceutico,
il Percorso Clinico**

Roberto Bordonaro

15.15 – 15.45 **Ricerca clinica applicata: la gestione del dato**

Pinuccia Valagussa

15.45 – 16.15 **Ricerca Clinica Applicata:
la trasferibilità del risultato nella pratica clinica**

Roberto Labianca

16.15 – 18.15 **Tavola Rotonda**

**Le Società Scientifiche e le Istituzioni a confronto:
conclusioni in open discussion**

Moderano: *R. Bordonaro – M. Gambera - E. Omodeo Salè*

**Rappresentanti delle Società Scientifiche (SIFO, AIOM),
Farmindustria (M. Scaccabarozzi, M. Agostini),
AIFA (S. Petraglia),
CRO (E. Mari / M. Zinetti)**

18.15 – 18.30 **Questionari ECM e Chiusura lavori**

Steering Committee

