PEC PHARMA EDUCATION CENTER

CLINICAL RESEARCH FORUM

"Innovazione e nuovi paradigmi nella Ricerca Clinica"

14 Marzo 2018

Milano Ritz Hotel

A chi è rivolto

Il convegno è rivolto a tutte le funzioni aziendali coinvolte nella Sperimentazione Clinica ed in particolare a quelle figure dell'area Medica, Ricerca Clinica e Marketing che si trovano "in prima linea" nella gestione di tali progetti; è inoltre di interesse per i Comitati Etici, le CRO, Centri di Ricerca Ospedalieri/Universitari/Privati.

Agenda

08:30 **Registrazione Partecipanti**

09:00 **Presentazione PEC e finalità della giornata**
***Chairman*-Giovanni Navalesi-**Direttore scientifico Cronos

09:10 **Introduzione e moderazione**
Carlo Tomino, Direzione scientifica, IRCCS San Raffaele Pisana - Roma

09:25 **21st Century cures:modernizing clinical trials**

Giuseppe Recchia , VP Medical & Scientific-Gsk
Primula Leone, Clinical operations Director-Gsk

10:05 **Le novità normative in merito all'uso compassionevole**
Carlo Tomino, Direzione scientifica, IRCCS San Raffaele Pisana- Roma

10:40 **Coffee break**

11:00 **La nuova normativa europea sulla gestione dei dati personali (titolo provvisorio)**
Roberto Braguti – Studio Legale Braguti-Raccagni

11:40 **BEYOND THE WEB : IL PARADIGMA DELLA DECENTRALIZZAZIONE DEI DATABASE PER LE RACCOLTE DATI MULTICENTRICHE**
Luca Clivio- Istituto Mario Negri- Milano

12:10 **Tavola di discussione**
Digitalizzazione dei dati : implicazioni tecniche e qualitative-esperienze a confronto
Aldo Maggioni- ANMCO
Luca Clivio- Istituto Mario Negri
Auditor (in attesa di conferma)

13:00 **Colazione di lavoro**

14:10 **Tavola di discussione**
Patient engagement : un nuovo paradigma nella Ricerca Clinica
Il coinvolgimento del Paziente Esperto nella definizione del Protocollo nei *nuovi studi adattativi* e nella definizione di *Patient Reported Outcomes* .
Health Technolgy assesmment (HTA): il valore aggiunto del Paziente Esperto nel processo di valutazione delle nuove terapie

Moderatore **:** Carlo Tomino
Partecipanti:
Paola Kruger- Paziente Esperto EUPATI
Sara Cazzaniga- GCO Senior Manager- Janssen- Cilag SpA
Primula Leone - Ggsk

15:10 **Guardando all'Europa nella selezione dei paesi e dei centri.**
Tavola di discussione
Moderatore **.** Carlo Tomino, *Direzione scientifica, IRCCS San Raffaele Pisana - Roma*
C.E.. *-Istituto tumori Milano, Silvia Benemei-Regione Toscana-C.E. di Area Vasta Centro*
AZIENDE- *S. Cazzaniga- Janssen-Cilag* **;** *Primula Leone-Gsk; G. Navalesi-Cronos*
ASSOCIAZIONE- *A.Maggione-ANMCO*
I partecipanti alla tavola scambieranno i punti di vista sui seguenti item:

- Cosa serve per essere competitivi in un contesto europeo ?
- Organizzazione e competenze
- I parametri di valutazione
- Strategie per mettere in atto

16:45-17:00 **chiusura convegno**