



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

Convegno Nazionale
Milano, Hotel Michelangelo Conference Center – 29 settembre 2016

WISPO 2016

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

Razionale Scientifico

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).

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

Tipologia e Target evento

Evento ECM Nazionale da accreditare

Medico Chirurgo Oncologo (tutte le discipline), Farmacista Ospedaliero, Infermiere, Farmacologo

Patrocini in richiesta : AIFA/AIOM/SIFO/Ministero della Salute/CIPOMO

Concessione marchio ROL, in richiesta.

Provider ECM, Segreteria Scientifica e Organizzativa

Medica Editoria e Diffusione Scientifica

Corso Venezia, 37 – 20121 Milano

Tel +39 02 7628 1337 - Fax +39 02 9366 1995

info@medicom.it

WISPO 2016

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

Programma Preliminare

09.00 – 09.30	Welcome coffee e Registrazione	
09.30 – 10.00	Introduzione e Obiettivi del corso	Emanuela Omodeo Salè <i>Direttore Farmacia Interna Istituto Europeo di Oncologia, Milano</i> Roberto Bordonaro <i>Direttore S.C. Oncologia Medica A.R.N.A.S. Garibaldi, Catania</i>
Moderatori: Emanuela Omodeo Salè/SIFO – Roberto Bordonaro/AIOM		
10.00 – 10.30	“Ricerca clinica applicata in Oncologia”	Francesco Di Costanzo <i>Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Medica A.O. Universitaria Careggi di Firenze.</i>
10.30 – 11.00	“Ricerca clinica applicata: il posizionamento del Sistema Italia”	Sandra Petraglia <i>Coordinatore Area Pre-Autorizzazione-Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica - AIFA</i> Maria Novella Luciani / TBD <i>Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità Ministero della Salute</i>
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 <i>Direttore Direzione Tecnico Scientifica, Farindustria</i>
11.30– 12.00	“Comitati Etici: l’evoluzione di un ruolo”	Giovanni Apolone <i>Direttore Scientifico Istituto Nazionale dei Tumori, Milano</i>
12.00 – 12.40	“Ricerca clinica applicata: Il ruolo dell’Industria. Esperienze a confronto” 4 speech 10’ cad.	<i>Rappresentanti Direzione Medica di Aziende Farmaceutiche</i>
12.40 – 13.10	La Ricerca Clinica Applicata nelle Aziende Sanitarie Intervento a due voci	Giuseppe Genduso <i>Direttore Sanitario Ospedale Cà Granda Niguarda</i> Fabrizio Nicolis -> TBD <i>Direttore Sanitario Sacro Cuore Don Calabria-NEGRAR, VR</i>
13.10 – 14.10	Lunch Buffet	
Moderatori: E. Omodeo Salè - R. Bordonaro		
14.10 – 14.45	Esperienze a confronto - Il clinical trial center di A.R.N.A.S. Garibaldi – <i>G.Fassari - Dirigente Farmacista Resp. Unità farmaci antiblastici Lorenza Compagnone - Resp. Segreteria Organizzativa del Comitato Etico Catania 2</i> - CTO e Farmacia Ospedaliera dello IEO – <i>Domenico Triarico – Costantino Jemos</i>	
14.45 – 15.15	Il Percorso Amministrativo, Il Percorso farmaceutico, Il Percorso Clinico	Roberto Bordonaro <i>Direttore S.C. Oncologia Medica A.R.N.A.S. Garibaldi, Catania</i>
15.15 – 15.45	Ricerca clinica applicata: la gestione del dato	Pinuccia Valagussa <i>Fondazione Michelangelo, Milano</i>
15.45 – 16.15	Ricerca Clinica Applicata: la trasferibilità del risultato nella pratica clinica	Roberto Labianca <i>Direttore Cancer Centre, AO Ospedale Papa Giovanni XXIII Bergamo</i>
16.15 – 18.15	Tavola Rotonda “Le Società Scientifiche e le Istituzioni a confronto: conclusioni in open discussion”	<u>Moderatori: E. Omodeo Salè – R. Bordonaro</u> <i>Rappresentanti delle società scientifiche (SIFO, AIOM), Farindustria (M. Agostini), AIFA (S. Petraglia), Ministero della Salute (M.N. Luciani TBD) CRO (E. Mari)</i>
18.15 – 18.30	Questionari ECM e Chiusura lavori	Steering Committee