



# “INNOVAZIONE, GLOBALIZZAZIONE E NUOVE REGOLAMENTAZIONI. QUALI LE OPPORTUNITÀ PER POTENZIARE LA RICERCA CLINICA IN ITALIA?”

“INNOVATION, GLOBALIZATION AND NEW REGULATIONS.  
WHAT ARE THE OPPORTUNITIES TO STRENGTHEN CLINICAL RESEARCH IN ITALY?”

**MILANO - 11 OTTOBRE 2018 - TEATRO GEROLAMO**  
PIAZZA CESARE BECCARIA, 8 - MILANO

## PROGRAMMA

- 09:30 Welcome coffee e registrazione partecipanti  
10:00 Obiettivi AICRO ed evento 2018 - *Dott. Donato Bonifazi, Presidente AICRO*

## PRIMA SESSIONE

### LA METAMORFOSI DEGLI STUDI CLINICI: DOVE SIAMO ADESSO?

#### THE METAMORPHOSIS OF CLINICAL TRIALS: WHERE ARE WE NOW?

**MODERATORI:** *Dott.ssa Antoinette van Dijk (AICRO), Dott. Stefano Marini (AICRO)*

- 10:30 EU clinical trial regulation: comparison of the various national implementations - *Dott.ssa Sini Eskola - EFPIA*  
11:00 Le opportunità di sviluppo per la ricerca clinica in Italia: il ruolo delle imprese del farmaco - *Dott. Giuseppe Caruso - FARMINDUSTRIA*  
11:30 Abbiamo abbastanza pazienti esperti? - *Dott. Filippo Buccella - EUPATI Italia*  
12:00 Analisi dell'esperienza maturata in ambito risk based monitoring - *Dott.ssa Sara Cazzaniga - JANSSEN - CILAG*

### 12.30 - 13.30 LUNCH BREAK

## SECONDA SESSIONE

### COME POSSIAMO INTEGRARE IN MODO OTTIMALE LA NUOVA GDPR, LE EVIDENZE DELLA REALTÀ CLINICA E LE NUOVE TECNOLOGIE NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI?

#### HOW CAN WE OPTIMALLY INCORPORATE EU GLOBAL DATA PROTECTION, REAL WORLD EVIDENCE AND NEW TECHNOLOGIES INTO THE CONDUCTION OF CLINICAL TRIALS?

**MODERATORI:** *Dott. Fabio Giordano (AICRO), Dott.ssa Angelica Cainarca (AICRO)*

- 13:30 La ricerca clinica in Italia alla luce del GDPR e della specifica normativa italiana di adeguamento - *Avv. Francesca Gaudino BAKER MCKENZIE STUDIO LEGALE*  
14:00 Real World Data: pro e contro - *Prof. Armando Genazzani - UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE*  
14:30 La tecnologia a supporto del consenso informato - *Dott. Nhan Ngo Dinh - LINKVERSE, Dott. Antonio Battistini - INFOCERT*  
15:00 Discussione

## TERZA SESSIONE

### IN CHE MODO L'INNOVAZIONE E LE TECNOLOGIE DIGITALI POTREBBERO TRASFORMARE LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

#### HOW INNOVATION AND DIGITAL TECHNOLOGIES COULD TRANSFORM CLINICAL TRIALS

**MODERATORI:** *Dott. Donato Bonifazi (AICRO), Dott.ssa Elena Ottavianelli (AICRO)*

- 15:30 Medical device regulation - *Dott.ssa Vincenza Ricciardi - ASSOBIOMEDICA*  
16:00 Modelling and simulation in clinical trials - FDA encourages the use of insilico trials - *Dott. Luca Emili - INSILICOTRIALS*  
16:30 Soluzioni innovative degli ospedali per affrontare le nuove sfide - *Dott. Nicola Pinelli - FIASO*  
17:00 Data Analytics and Clinical Research: how to leverage on data to identify the best sites and optimize clinical trial execution - *Dott. Francesco Tenuta - IQVIA*  
17:30 Conclusioni e termine dell'evento - *Dott. Fabio Giordano - Vicepresidente AICRO*

## RELATORI E MODERATORI

**ANTONIO BATTISTINI**, Senior Technical Account Manager, *INFOCERT SpA*

**DONATO BONIFAZI**, Presidente, *AICRO*

**FILIPPO BUCCELLA**, Chairman del Comitato Esecutivo dell'Accademia dei Pazienti, *EUPATI ITALIA*

**ANGELICA CAINARCA**, Comitato Scientifico, *AICRO*

**GIUSEPPE CARUSO**, Dirigente Area Ricerca, *FARMINDUSTRIA*

**SARA CAZZANIGA**, Global Clinical Operations Senior Manager, *JANSSEN - CILAG SpA*

**NHAN NGO DINH**, VP R&D, *LINVERSE Srl*

**LUCA EMILI**, CEO InSilicoTrials, *INSILICOTRIALS*

**SINI ESKOLA**, Regulatory Affairs Director, *EFPIA*

**FRANCESCA GAUDINO**, Partner, *BAKER MCKENZIE STUDIO LEGALE*

**ARMANDO GENAZZANI**, Prof. Farmacologia, *UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE*

**FABIO GIORDANO**, Vice Presidente, *AICRO*

**STEFANO MARINI**, Tesoriere, *AICRO*

**ELENA OTTAVIANELLI**, Comitato Scientifico, *AICRO*

**NICOLA PINELLI**, Direttore della Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, *FIASO*

**VINCENZA RICCIARDI**, Responsabile Area Regulatory, *ASSOBIOMEDICA*

**FRANCESCO TENUTA**, Associate Director, Analytics Centre Of Excellence, *IQVIA*

**ANTOINETTE VAN DIJK**, Direttore Scientifico, *AICRO*

## SEGRETERIA AICRO

Tel. 393 3516898 dalle 9.00 alle 12.30 - Email: [segreteria@aicro.it](mailto:segreteria@aicro.it) - [www.aicro.it](http://www.aicro.it)