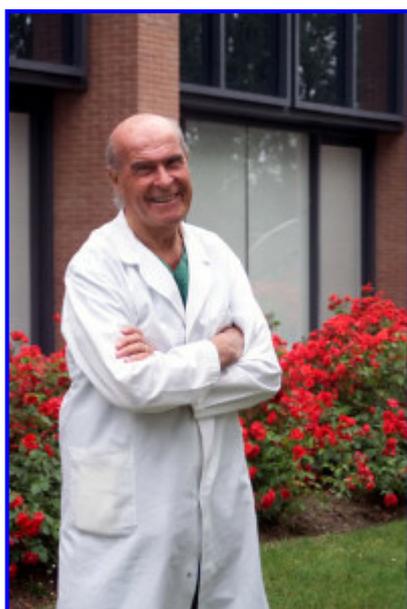


**Newsletter n° 4**  
**Dicembre 2016**

## **Newsletter from IEO Data Management**

Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler essere uno strumento utile con cui il nostro Servizio vuole supportare i Ricercatori e tutti quei professionisti che sono coinvolti nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche all'interno del nostro Istituto.

Cogliamo l'occasione di questa nuova edizione della Newsletter per unirvi al coro di ringraziamenti che si sono levati dallo IEO in ricordo del nostro Professore, che resterà per sempre una Guida e un punto di riferimento per tutti noi.



**“Andate avanti, perché  
il mondo ha bisogno di  
scienza e ragione.”**

# **Indice degli argomenti**



## **Accrual news**

**Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel primo semestre 2016**

**Pag.3**

## **Update normative**

**Pag.5**



## **ICONNECT – GCP DAY**

**Pag.7**

## **Corsi/Congressi**

**Pag.8**



# Accrual news:

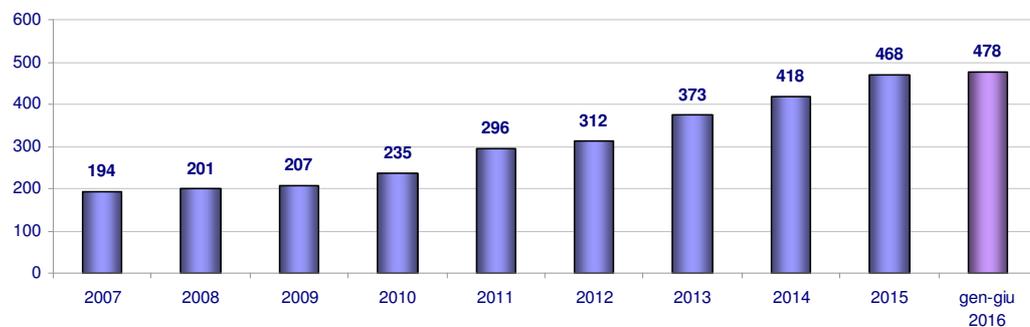
**FOCUS: Trials**

## Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel primo semestre 2016



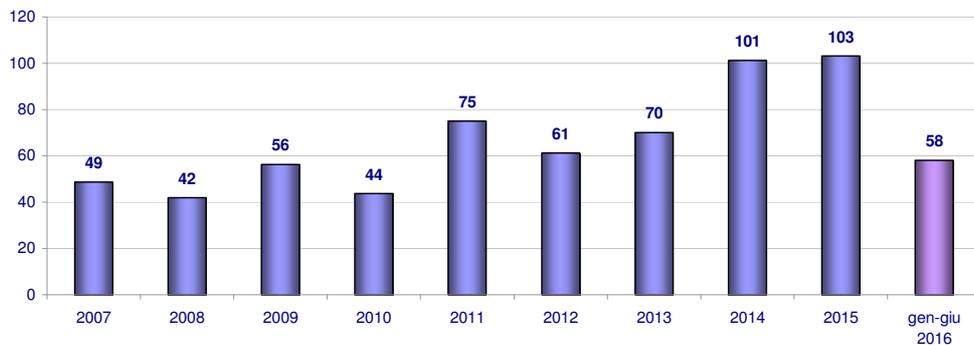
Andamento dell'attività inerente studi attivi aperti all'arruolamento.

Andamento dell'attività inerente studi attivi chiusi all'arruolamento e nella fase di follow-up.



Andamento inerente tutti gli studi con attività.

Andamento inerente il numero di studi attivati (deliberati) all'anno.

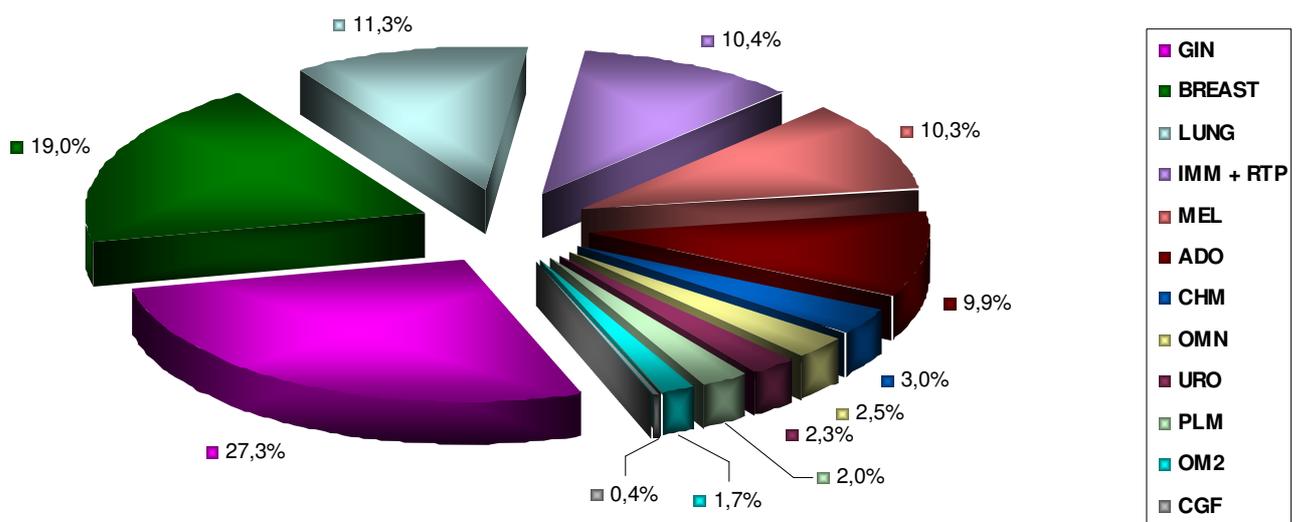


## FOCUS: Pazienti



N° di pazienti arruolati nel primo semestre 2016 vs gli anni precedenti

## Arruolamento nei programmi IEO durante il primo semestre 2016



## Update Normative

### **Trasparenza & Trials Clinici**

*“La trasparenza è una componente essenziale nella ricerca clinica. L’esito (positivo o negativo) sarà reso pubblico e l’iniziativa di trasparenza della EMA renderà l’Europa un vero e proprio pioniere del rilascio di queste informazioni”.*

*Vytenis Andriukaitis*

*(Commissario europeo per la salute e la sicurezza alimentare)*

La trasparenza nella conduzione dei Trials Clinici e nella presentazione dei relativi risultati è un tema di grande attualità negli ultimi anni. E’ sufficiente scorrere le comunicazioni pubblicate ultimamente sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco per rendersene conto.

Il 24 ottobre 2016 è stata emessa una comunicazione dal titolo “Trasparenza: EMA fornisce accesso aperto ai dati delle sperimentazioni cliniche”, in cui si sostiene che l’Agenzia europea per i Medicinali sia la prima autorità regolatoria al mondo a fornire ampio accesso ai dati degli studi clinici. Questo annuncio è conseguente alla dichiarazione dell’EMA riguardante l’“open access” ai rapporti clinici relativi ai nuovi medicinali per uso umano autorizzati nell’Unione Europea. I clinical reports, contenenti informazioni sui metodi utilizzati e sui risultati delle sperimentazioni cliniche nelle loro differenti fasi di sviluppo, saranno quindi resi pubblici a ricercatori, operatori sanitari, accademici e agli stessi cittadini.

Il sito <https://clinicaldata.ema.europa.eu> includerà i rapporti clinici contenuti in tutte le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentati all'EMA dopo l'entrata in vigore della policy il primo gennaio 2015. La policy si applica anche alle domande presentate a partire dal 1 luglio 2015 per la variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio per una modifica o estensione dell'indicazione terapeutica.

I vantaggi di questa nuova policy saranno numerosi, in particolare vengono evidenziati:

- la possibilità di scoprire ulteriori informazioni sugli elementi a supporto dell'approvazione dei farmaci assunti/prescritti;
- la possibilità di facilitare la rianalisi indipendente dei dati da parte di studiosi e ricercatori dopo l'approvazione di un farmaco, aumentando la conoscenza scientifica e incidendo sul processo regolatorio futuro;
- la possibilità di maggiore innovazione, in quanto la conoscenza condivisa su un farmaco potrà aiutare i ricercatori a imparare dall'esperienza altrui, conducendo a programmi R&D più efficienti.

Il 28 novembre 2016 è stato pubblicato l'AIFA Editorial dal titolo: “Trasparenza dei dati dei trial clinici: informazioni preziose per il sistema e per le ricadute sul paziente”, in cui vengono riassunti ed elencati gli steps chiave in tema di trasparenza dei dati che scaturiscono dagli studi clinici, indipendentemente dalle conclusioni positive o negative degli stessi. Viene più volte sottolineato quanto questo debba essere considerato “un atto doveroso, di trasparenza e di responsabilità nei riguardi dei partecipanti, dei pazienti in attesa di nuove terapie, più efficaci e sicure, dei servizi sanitari e dell'intero mondo della ricerca”.

Entrambe le comunicazioni possono essere consultate in dettaglio ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/trasparenza-ema-fornisce-accesso-aperto-ai-dati-delle-sperimentazioni-cliniche>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/trasparenza-dei-dati-dei-trial-clinici-informazioni-preziose-il-sistema-e-le-ricadute-sul-pa>

## ICONNECT – GCP DAY

*Make your mark.  
Improve lives.*



Il 28 novembre 2016 si è tenuta presso l'Aula Magna dell'Istituto Europeo di Oncologia la seconda edizione "ICONNECT-GCP Day", giornata di aggiornamento in tema di Good Clinical Practices. L'incontro è avvenuto in collaborazione con Roche e rientra fra i corsi di aggiornamento riconosciuti internamente dal nostro Istituto. Questa seconda edizione ha riscosso un notevole interesse sia fra i dipendenti IEO, sia tra gli ospiti esterni che hanno presenziato all'evento.

Le presentazioni, tenute dalle Dr.sse Bagnoli e Bolzoni, hanno riguardato le seguenti tematiche:

- Good Clinical Practice e breve storia formativa
- Il processo del consenso informato
- Requisiti dei source data
- Gestione farmaco sperimentale
- Gestione degli eventi avversi.

Particolare interesse ha destato l'anticipazione relativa all'addendum alle ICH E6(R1), che, come promesso, sarà una delle tematiche chiave della prossima edizione di questo incontro.

## **Corsi/Congressi**

**Si segnalano....**



## **ASSEMBLEA ANNUALE GIDM**

**(Gruppo Italiano Data Manager)**

**"Saper comunicare in ambito scientifico:  
leggere, scrivere, comunicare"**

**Roma, Sede GIMEMA**

**26 maggio 2017**

**10:30 Assemblea dei Soci**

**13:30 Incontro Formativo**

**Per ulteriori dettagli è possibile consultare il sito dell'associazione  
([www.gidm.org](http://www.gidm.org))**

## Area medica, direttore medico e le sue declinazioni nell'azienda farmaceutica: ruolo, responsabilità, formazione

*Per diventare, per rimanere, per migliorare ...*



**Giovedì, 19 gennaio 2017**

Hotel Michelangelo  
Piazza Luigi di Savoia, 6 Milano  
 Metropolitana Linea 2 - 3  
(fermata Stazione Centrale)

### *Finalità della Giornata di Studio*

Il **direttore medico** è una figura chiave introdotta dalle procedure delle aziende farmaceutiche nonostante la normativa non preveda in maniera specifica la presenza e le caratteristiche di tale ruolo.

L'area medica nelle aziende farmaceutiche vede attualmente la presenza di numerose figure che si interfacciano tra loro. Numerose sono le aree interessate: informazione medico scientifica, farmacovigilanza, gestione delle sperimentazioni cliniche sia sponsorizzate che no-profit (supporto agli investigator-initiated trials), gestione del farmaco, market access, Scientific Engagement, regolatorio.

Si parlerà di quali sono le principali attività di queste figure per cercare di inquadrare un profilo professionale condiviso e di discutere quali sono i settori aziendali con cui si interfaccia il direttore medico per valutare le modalità migliori al fine di rendere il lavoro il più efficiente possibile.

La giornata è diretta a personale dell'area medica e delle aree ad essa collegate all'interno delle aziende farmaceutiche e ai direttori medici: **medical advisor, medical liaison, medical market, market access, clinical operation, farmacovigilanza, QP.**



### *Comitato organizzatore*

- **Giorgio Bruno** AFI - Recipharm, Masate (MI)
- **Lorenzo Cottini** AFI - High Research, Milano
- **Paola Minghetti** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Alessandra Molin Zan** AFI - Sanofi Italia, Milano
- **Michele Panzitta** AFI



### *Elenco moderatori e relatori*

- **Giovanna Maria Beretta** AFI - Mirol, Milano
- **Loredana Bergamini** AFI - Janssen-Cilag, Cologno Monzese (MI)
- **Barbara Capaccetti** Pfizer, Roma
- **Lorenzo Cottini** AFI - High Research, Milano
- **Marina Farina** AFI - Eclisse
- **Leonardo Frezza** HPS Human Capital  
Frezza & Partners Division, Roma
- **Cristina Meneghin** Roche, Monza (MB)
- **Paola Minghetti** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Andrea Oliva** AFI - Boehringer Ingelheim Italia, Milano
- **Nicola Panzeri** AFI - Roche, Monza (MB)
- **Giuseppe Recchia** AFI - GlaxoSmithKline, Verona
- **Marco Scatigna** AFI - Sanofi Italia, Milano
- **Domenico Valle** AFI - Eli Lilly, Roma



## Programma

### Mattina

- 09:00 - 09:30 Registrazione dei partecipanti
- 09:30 - 09:50 Saluti e introduzione
- Moderatori:
  - P. Minghetti - AFI - Università di Milano
  - M. Scatigna - AFI - Sanofi Italia
- 09:50 - 10:05 **Il ruolo del Direttore Medico e responsabilità delle figure nell'area medica: riferimenti normativi e contesti organizzativi**
- G. M. Beretta - AFI - Mirol
- 10:05 - 10:20 **Organizzazione e ruoli della Direzione Medica e del Medical Affairs: gestione e compiti di Medical Advisor, Medical Liaison, Clinical Operation**
- L. Bergamini - AFI - Janssen-Cilag
- 10:20 - 10:35 **Il Direttore Medico e lo sviluppo clinico del farmaco: ricerca clinica sponsorizzata, ricerca no-profit (investigator driven), responsabilità come coordinatore e responsabilità come filiale**
- M. Scatigna - AFI - Sanofi Italia
- 10:35 - 10:50 **Interazione dell'area medica con la produzione e le QP per farmaco sperimentale / IMP**
- M. Farina - AFI - Eclisse
- 10:50 - 11:10 Discussione e domande
- 11:10 - 11:40 *Coffe Break*
- 11:40 - 11:55 **Il Direttore Medico, l'area medica e la farmacovigilanza**
- A. Oliva - AFI - Boehringer Ingelheim Italia
- 11:55 - 12:10 **Direttore Medico e processi regolatori**
- N. Panzeri - AFI - Roche
- 12:10 - 12:25 **Direttore Medico, area medica ed accesso dei farmaci - Market Access**
- D. Valle - AFI - Eli Lilly

12:25 - 13:00 Domande e discussione

13:00 - 14:00 *Colazione di Lavoro*

### Pomeriggio

- Moderatori:
  - L. Bergamini - AFI - Janssen-Cilag
  - L. Cottini - AFI - High Research
- 14:00 - 14:15 **Medical information: ruoli ed evoluzione tecnologica**
- C. Meneghin - Roche
- 14:15 - 14:30 **Il direttore medico in azienda di Dispositivi Medici: quali differenze rispetto ad azienda farmaceutica?**
- 14:30 - 14:45 **Quali sono le figure richieste nell'area medica delle aziende farmaceutiche?**
- L. Frezza - HPS Human Capital Srl  
Frezza & Partners Division
- 14:45 - 15:00 **Il ruolo delle filiali Italiane nella direzione medica e rapporti con Headquarters di multinazionali**
- B. Capaccetti - Pfizer
- 15:00 - 15:15 **Il Direttore Medico e lo Scientific Scientific Engagement: Interazione scientifica non promozionale tra impresa e comunità scientifica**
- G. Recchia - AFI - GlaxoSmithKline
- 15:15 - 16:30 **Tavola Rotonda: Criticità e confronto di esperienze in azienda**



## Informazioni generali

### Sede della giornata di studio

Hotel Michelangelo - Piazza Luigi di Savoia, 6 Milano  
M Metropolitana Linea 2 - 3 (fermata Stazione Centrale)

### Quota di partecipazione

- Euro 280,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 400,00 + IVA 22% per i non Soci AFI

*Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.*

### La quota di partecipazione comprende

- un coffee break
- un pranzo

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax o e-mail **entro il giorno 12 gennaio 2017** a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
**Banca Popolare di Milano Ag. 15**  
**IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206**  
**SWIFT: BPMIITM1015**

(Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento, inviare copia della ricevuta bancaria via fax o e-mail).

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio.

New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

*Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.*

*AFI si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.*

### Segreteria Scientifica

A.F.I.

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel +39 02/4045361 - +39 02/4047375 - Fax +39 02/48717573

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) - [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

### Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel +39 02/66203390 r.a. - Fax +39 02/66200418

[info@newaurameeting.it](mailto:info@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**57° SIMPOSIO AFI  
RIMINI 7·8·9  
GIUGNO 2017**

con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

## Presente e futuro del settore farmaceutico: problemi e soluzioni



**Dal 7 al 9 giugno 2017** torna l'appuntamento con il Simposio AFI, che per la 57° edizione ha deciso di presentarsi in una veste rinnovata.

L'area espositiva all'interno del **Palacongressi di Rimini** sarà allestita in modo da favorire ancor di più l'incontro tra le varie anime che compongono il Simposio e sarà possibile accedervi **gratuitamente** per visitare gli stand durante tutta la durata dell'evento. Resterà quindi a pagamento solo la partecipazione alle sessioni scientifiche, con rilevamento elettronico degli accessi e quote agevolate per i collaboratori delle aziende espositrici.

Il **programma scientifico** sarà ulteriormente arricchito da un maggior numero di sessioni, i lavori si protrarranno infatti anche nel pomeriggio di venerdì 9. Le sessioni scientifiche avranno inizio nel pomeriggio di mercoledì con la *lectio magistralis*, e si interromperanno temporaneamente il giovedì pomeriggio, come di consueto, per dare spazio alla presentazione delle **10 novità tecnologiche** e dal titolo **"Situazioni e prospettive del settore farmaceutico in Italia"**, a cui tutto il pubblico potrà

alla **Sessione Plenaria**, partecipare liberamente.

Confermano la loro presenza al Simposio i **Workshop** organizzati dalle aziende, divenuti ormai parte integrante dell'evento e che precederanno l'inizio dei lavori, i **Corner Istituzionali** e l'area dedicata all'esposizione dei **poster** su argomenti di Ricerca e Sviluppo e di Tecnologia Industriale.

L'area espositiva ospiterà anche **"La piazza delle start up"**, una vetrina che permetterà al pubblico dei visitatori e alle aziende di avere un contatto diretto con le realtà innovative presenti con i propri desk. Le start up avranno l'opportunità di presentare i loro progetti e le loro attività negli spazi temporali dell'intervallo pranzo, momento in cui avranno inoltre luogo dei mini-simposi sui temi della creazione d'impresa, della protezione della proprietà intellettuale e del finanziamento alle start up.

*A presto con nuovi aggiornamenti!*

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - NEW AURAMEETING

[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it) | [info@newaurameeting.it](mailto:info@newaurameeting.it)

Tel. +39 02 66203390 | Fax +39 02 66200418

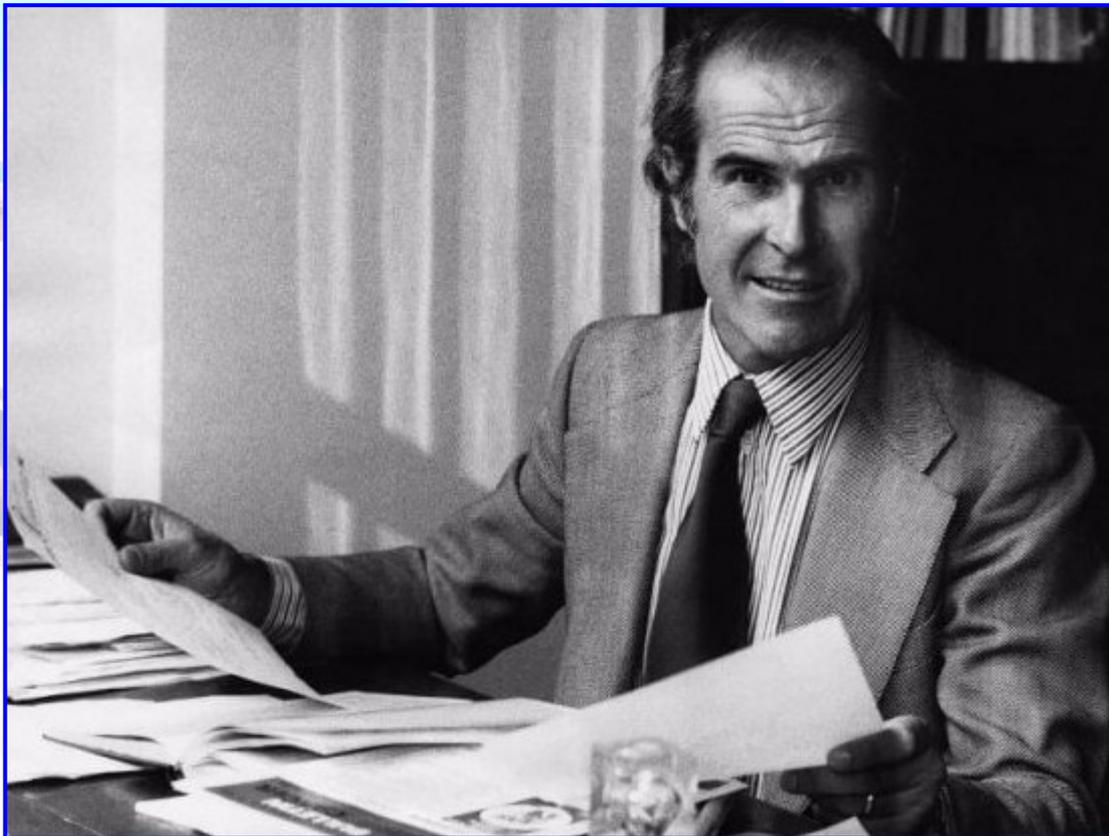
Via Rocca d'Anfo 7, 20161 Milano

### SEGRETERIA SCIENTIFICA - AFI

[www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it) | [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375 | Fax +39 02 48717573

Viale D. Ranzoni 1, 20149 Milano



**“Il prossimo ventennio si presenta assai più complesso di quello passato per molte ragioni. Innanzitutto sarà necessario concentrarci sulla ricerca sperimentale e clinica, che è il nostro compito istituzionale, tenendo conto della rivoluzione vertiginosa delle scienze.”**

**Prof. Umberto Veronesi**