

**RESPONSABILE SCIENTIFICO****Francesco Rossi**

Past President SIF e Professore Ordinario di Farmacologia, Seconda Università degli Studi di Napoli

**FACULTY****Giorgio Calesella**

Studio Legale Calesella, Milano

**Giorgio Cantelli Forti**

Presidente della Società Italiana di Farmacologia, Professore Emerito di Farmacologia e Farmacoterapia, Università di Bologna

**Flavia Carle**

Professore Ordinario di Statistica Medica, Università Politecnica delle Marche, Ancona

**Annalisa Capuano**

Ricercatore di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

**Giuseppe Cirino**

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

**Giovanni Corrao**

Professore Ordinario di Statistica Medica, Università di Milano-Bicocca

**Fabrizio De Ponti**

Presidente Scuola di Medicina e Chirurgia e Professore Ordinario di Farmacologia e, Università degli Studi di Bologna

**Romano Danesi**

Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Pisa

**Filippo Drago**

Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università di Catania

**Daniele Farci**

Dirigente Medico - S.C. Oncologia Medica Ospedale Businco, Cagliari

**Gualberto Gussoni**

Direttore Scientifico, FADOI - Società Scientifica di Medicina Interna, Roma

**Patrizia Hrelia**

Università degli Studi di Bologna

**Lucia Mangone\***

Presidente Airtum

**Nello Martini**

Direttore di Ricerca & Sviluppo dell'Accademia Nazionale di Medicina

**Francesco Saverio Mennini**

Presidente di ISPOR Italy e Professore di Economia Sanitaria, Università di Roma "Tor Vergata"

**Alessandro Mugelli**

Presidente eletto della SIF e Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze

**Marcello Pani\***

Presidente SIFO

**Leandro Provinciali**

Presidente SIN e Direttore della Clinica Neurologica e del Dipartimento di Scienze Neurologiche degli Ospedali Riuniti di Ancona

**Francesco Romeo\***

Presidente SIC e Direttore Cattedra di Cardiologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Roma

**Dario Scapola**

Market Access Director, Roche, Milano

**Luca Steardo**

Professore di Farmacologia e Farmacoterapia, Università degli Studi di Roma, La Sapienza

**ISCRIZIONI**

È possibile iscriversi registrandosi al nostro sito [www.3psolution.it](http://www.3psolution.it), una volta effettuata la registrazione basterà accedere alla pagina eventi, selezionare l'evento ed iscriversi.

Si prega di segnalare eventuali esigenze alimentari (es. allergie, intolleranze scelte alimentari vegetariane e vegane, etc.) all'atto dell'iscrizione.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:



via Marradi 3  
 20123 - Milano ITALY  
 +39 02 36631574  
 info@3psolution.it

[www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)

Il sistema di gestione per la qualità in uso da 3P Solution è certificato da CSQA n.23887 secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 per la progettazione ed erogazione di servizi di formazione continua in sanità.

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONATO DI:



## LA REAL WORLD EVIDENCE IN ITALIA: lo stato dell'arte in Italia nel 2016



**BOLOGNA**  
**9 GIUGNO 2016**

## RAZIONALE

Nell'era dei "big data", raccolte di dati così estese in termini di volume, velocità e varietà da richiedere tecnologie e metodi analitici specifici per l'estrazione di valore, e dei "real world data", dati collezionati senza i vincoli dei convenzionali studi randomizzati e controllati che potrebbero permettere comparazioni, oppure descrivere uno stato nella normale pratica clinica, la Società Italiana di Farmacologia (SIF) si fa promotrice del primo evento ufficiale sulla Real World Evidence (RWE).

Il progetto è sviluppato insieme a 3P Solution, con cui SIF ha firmato un accordo quadro, e vuole fare il punto sullo stato dell'arte della RWE offrendo un'occasione di incontro tra pubblico e privato.

La raccolta di real world data non è nuova, basti pensare agli studi post-approvazione. Tuttavia la quantità di dati utilizzabili è aumentata negli ultimi anni e rappresenta una fonte preziosa di informazioni. L'elaborazione di real world data set puliti e validati con la metodologia prevista dalla RWE è in grado per esempio di integrare la conoscenza sui farmaci ottenuta con studi convenzionali, documentarne la safety, verificarne gli outcome clinici e la sostenibilità economica.

Dalla complessità e dalle potenzialità dell'RWE nasce la necessità di fare chiarezza, a partire dagli aspetti legali ed etici, allo stato dell'arte dei dati e dei registri disponibili in Italia, riunendo i maggiori interlocutori del sistema.



## PROGRAMMA PRELIMINARE DELLA GIORNATA

1	SESSIONE I Ruolo e prospettive <i>Moderatori: Giorgio Cantelli Forti, Giuseppe Cirino</i>	2	SESSIONE II Best practice in Italia <i>Moderatori: Francesco Rossi, Patrizia Hrelia</i>
09:00	Obiettivi <b>Francesco Rossi</b>	14:00	Come impiegare al meglio i dati a disposizione: rapporto Osmed <b>Fabrizio De Ponti</b>
09:20	Overview della situazione italiana <b>Francesco Saverio Mennini</b>	14:20	I Big Data a supporto delle decisioni regolatorie e della governance: l'esperienza di CORE-CINECA <b>Nello Martini</b>
09:40	Ruolo della RWE nelle decisioni regolatorie <b>Filippo Drago</b>	14:40	Il punto di vista di uno statistico (il caso Bicocca) <b>Giovanni Corrao</b>
10:00	Aspetti legali e di privacy <b>Giorgio Calesella</b>	15:00	Il Piano Nazionale Esiti del Ministero <b>Flavia Carle</b>
10:20	EMA e la divulgazione dei dati: 10:20 Studi PAES (Post Authorization Efficacy Study) <b>Romano Danesi</b> 10:40 Studi PASS (Post Authorization Safety Study) <b>Annalisa Capuano</b>	15:20	Registro Airtum <b>Lucia Mangone*</b>
11:00	<i>Coffee Break</i>	15:40	Il punto di vista del farmacista ospedaliero <b>Marcello Pani*</b>
11:30	Tavola Rotonda RWE e Società Scientifiche <i>Moderatori: Francesco Rossi, Luca Steardo</i> Discussants: <b>Alessandro Mugelli (SIF)</b> <b>Leandro Provinciali (SIN)</b> <b>Francesco Romeo (SIC)*</b> <b>Gualberto Gussoni (FADOI)</b> <b>Daniele Farci (AIOM)</b>	16:00	Governo e sostenibilità del sistema con l'utilizzo dei big data, E.Pic.A. <b>Dario Scapola</b>
13:00	<i>Lunch</i>	16:20	Discussione sui temi trattati
		17:00	Conclusioni <b>Giorgio Cantelli Forti, Francesco Rossi</b>

\* invitato a partecipare

SEGRETARIA ORGANIZZATIVA:



via Marradi 3  
20123 - Milano ITALY  
+39 02 36631574  
[www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)

