

# EPIDEMIOLOGICAL FORUM

**23 Ottobre 2012, Milano**

**Hotel Melià, via Masaccio 19 - Milano**

**9.30 – 17.30**

**[WWW.EPIFORUM.EU](http://WWW.EPIFORUM.EU)**



## INTRODUZIONE

Il valore e il ruolo degli studi osservazionali ed epidemiologici nello sviluppo del farmaco o dispositivo, nella definizione delle linee guida terapeutiche e nell'accesso al mercato

Il nuovo algoritmo dell'innovazione che AIFA sta sviluppando si basa sul principio che la valutazione di un nuovo farmaco deve essere un processo dinamico che consideri il progressivo consolidamento delle informazioni cliniche disponibili. Pertanto, il percorso di valutazione deve passare attraverso tappe che, partendo dal tradizionale dossier registrativo, consideri, oltre che le caratteristiche specifiche del nuovo farmaco, anche le caratteristiche cliniche ed epidemiologiche della patologia interessata, i dati di sicurezza ed efficacia raccolti in un contesto post registrativo e valutazioni di cost-effectiveness.

In sostanza il processo di immissione in commercio di una nuova tecnologia sanitaria sarà sempre più facilitata dalla preventiva analisi del mercato nel quale verrà applicata (contesto epidemiologico locale, bisogni non soddisfatti del paziente o del caregiver, del medico e dei payers) e dalla dimostrazione e continuo monitoraggio del suo effettivo funzionamento nella pratica clinica reale, sia in termini di sicurezza ed "effectiveness" sia in un ottica di ottimizzazione dei costi.

In questo nuovo contesto la ricerca clinica osservazionale e l'outcome research (registri, PASS e PAES, studi epidemiologici, analisi dei database amministrativi) assumono un ruolo rilevante nel contribuire a raccogliere informazioni strategiche.

Epidemiological Forum, è un momento di approfondimento e scambi di opinioni fra esperti in materia, coinvolgendo i molteplici stakeholder: Industria, Associazioni di Pazienti e Istituzioni Scientifiche.

L'obiettivo è di fornire le conoscenze per approcciare correttamente e sfruttare adeguatamente le grandi potenzialità dell'outcome research e dello strumento epidemiologico.

## SPONSOR



## PATROCINI



## A CHI E' RIVOLTO

- **Società Farmaceutiche e Biotech:** Medical Director, Medical Affairs Director, Medical Informatics, R&D Manager, Pharmacovigilance Operation Manager, Clinical Manager, Clinical Research Associate, Clinical Project Manager, Clinical Project Leader, Statisticians and Data Managers.
- **CRO:** Managing Director, Business Development, Medical Director, Project Manager, Clinical Research Associate.
- **Centri Ospedalieri / Università / Privati:** Medical Doctor, Managing Director, Principal Investigator.

Il valore e il ruolo degli studi osservazionali ed epidemiologici nello sviluppo del farmaco o dispositivo, nella definizione delle linee guida terapeutiche e nell'accesso al mercato.

09:00 - 09:30 *Registrazione*

09:30 - 09:40 **Benvenuto del Board Scientifico**

G. Fiori, Direttore scientifico di MediData Studi e Ricerche D. Meani, Medical Affairs Director, AstraZeneca Italy P. Morelli, CEO, CROS NT Group

## SESSIONE PLENARIA

**Il valore e il ruolo della ricerca clinica osservazionale: testimonianze ed applicazioni**

Moderatori: G. Fiori, P. Morelli

09:40 - 10:20 **Sicurezza a lungo termine: disegni emergenti in farmacoepidemiologia e utilizzo dei database amministrativi**

Giovanni Corrao, Università degli Studi Milano Bicocca

10:20 - 11:00 **Miglioramento della pratica clinica: il programma RIGHT per il monitoraggio dell'applicazione delle Linee Guida dell'AIOM**

Sandro Barni, Direttore Dipartimento Oncologico  
Direttore U.O. Oncologia Medica - Azienda Ospedaliera Treviglio

11:00 - 11:30 *Coffee Break*

11:30 - 12:10 **Analisi di Registri e studi di coorte per migliorare l'appropriatezza diagnostica e l'aderenza farmacologica per il raggiungimento dei target terapeutici ottimali: esempi in ambito cardiologico**

Luca Degli Esposti, CliCon S.r.l. Health, Economics and Outcomes Research, Ravenna

12:10 - 12:50 **Ricerca clinica osservazionale e unmet medical needs: riflessioni ed esperienze**

Monica Iurlaro, Head of Medical Affairs, Boehringer Ingelheim

12:50 - 13:05 **Discussione**

13:05 - 14:05 *Networking Lunch and Exhibitor Area*

14:05 - 14:10 **Ripresa lavori**

14:10 - 14:50 **Le banche dati a supporto della ricerca epidemiologica: dalla definizione precoce dei bisogni di cura ai dati di sicurezza ed efficacia a lungo termine**

Marianna Alacqua, Medical Affairs Manager Diabetes/Respiratory, AstraZeneca S.p.A

14:50 - 15:30 **Gli studi osservazionali a supporto dell'accesso ai farmaci**

Giovanni Cremonesi, Direttore Medical Affairs, CHIESI FARMACEUTICI s.p.a

15:30 - 16:00 *Networking Lunch and Exhibitor Area*

## TAVOLA ROTONDA

**La ricerca clinica osservazionale e le attività di Market Access. Obiettivi e attività pre e post marketing**

Moderatore: D. Meani

16:00 - 17:30 Giovanni Fattore, Professore associato presso l'Istituto di Pubblica Amministrazione e Sanità (IPAS), Università Bocconi

Gianfranco Marotta, Healthcare Access Manager, Roche

Lara Pippo, Payer and Evidence Solution Manager, Access to Medicine, GlaxoSmithKline

Gianluca Trifirò, Ricercatore presso l'Università di Messina, SIF

Francesca Venturini, Direttore f.f. Servizio di Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, SIFO

17:30 - 17:45 **Discussione e conclusione dei lavori:**

G. Fiori, D. Meani, P. Morelli

## COME PARTECIPARE

Per partecipare all'Epidemiological Forum 2012 è necessario inviare il modulo di iscrizione, compilato in ogni sua parte per ciascun partecipante:

- via fax al numero: (+39) 035 4501262
- oppure via e-mail: [segreteria@epiforum.eu](mailto:segreteria@epiforum.eu)

E' possibile utilizzare questo modulo anche per richiedere supporto nella ricerca e prenotazione di una camera d'albergo.

### Quote di adesione

- Euro 440,00 + 21% IVA **Early Bird** entro il 10/10/2012
- Euro 540,00 + 21% IVA dall' 11/10/2012
- Euro 380,00 + 21% IVA per i patrocinanti e Accademia

**La quota comprende:** *Ingresso alla Conferenza, copia delle presentazioni degli Speaker, materiale informativo della giornata, Networking Lunch e i Coffee break, assistenza Segreteria Organizzativa dall'adesione al giorno dell'evento (viaggi, accomodation, informazioni, accoglienza, ecc..), Attestato di partecipazione.*

### Modalità di pagamento

L'importo dovrà essere versato ad EasyB S.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite **bonifico, assegno bancario**, oppure **online** ([www.epiforum.eu](http://www.epiforum.eu)). In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

#### EasyB S.r.l.

Via Roma, 25 - 24022 Alzano Lombardo (BERGAMO) P.IVA 03633040161  
Banca Popolare di Vicenza - Filiale di Nese  
IBAN: IT27H0572852521820570697999  
(segurerà fattura quietanzata).

**Solo la conferma dell'avvenuto pagamento consente la partecipazione al convegno.**

### Come raggiungere l'Hotel Melià, via Masaccio 19 - Milano

Per maggiori informazioni visitare il sito [www.epiforum.eu](http://www.epiforum.eu) alla pagina "Location", oppure <http://www.meliamilano.com/it/posizione.html>

### Disdetta

L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB S.r.l. entro il 16/10/2012. Le disdette che perverranno entro tale termine daranno diritto ad un rimborso pari al 70% della quota. E' possibile effettuare cambiamenti nei nominativi dei partecipanti, purché vengano comunicati ad EasyB S.r.l. entro sette giorni dalla data dell'evento.

EasyB si riserva il diritto di posticipare o di cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

# EPIDEMIOLOGICAL FORUM

23 Ottobre 2012, Milano



## MODULO ISCRIZIONE AL CONVEGNO

DA COMPILARE E RISPEDIRE VIA FAX: (+39) 035 4501262

OPPURE VIA MAIL: [segreteria@epiforum.eu](mailto:segreteria@epiforum.eu)

**Registrarsi prima del 10/10/2012 dà diritto ad una riduzione della quota.**

Per qualsiasi informazione contattare:

Valeria Quintily – Event Manager Epidemiological Forum 2011

email: [valeria.quintily@epiforum.eu](mailto:valeria.quintily@epiforum.eu) - mobile: (+39) 328.4987130

### Quote adesione

Euro 440,00 + 21% IVA **Early Bird** entro il 10/10/2012

Euro 540,00 + 21% IVA dall' 11/10/2012

Euro 380,00 + 21% IVA per i patrocinanti e Accademia

**Accademia**

**Membro Ente patrocinante**

**Specificare patrocinio** \_\_\_\_\_

Assegno bancario N. \_\_\_\_\_ Bonifico bancario  Online   
Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_  
Azienda \_\_\_\_\_ Job title \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Città \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_

Indicare eventuali diete \_\_\_\_\_

### DATI FATTURAZIONE:

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Indirizzo di spedizione \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

#### Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003)

EasyB S.r.l. ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003, informa che: i dati raccolti sono finalizzati al trattamento necessario per ottemperare ad obblighi di legge, per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future. I dati raccolti sono destinati ad essere trattati manualmente e elettronicamente ed essere archiviati elettronicamente nel pieno rispetto dei dettami normativi vigenti. I dati potranno essere oggetto di trattamento da parte di EasyB S.r.l. e degli Sponsor dell'evento, e, fatti salvi i diritti di cui all'art. 7 della legge citata, potranno essere comunicati all'esterno per i servizi necessari per l'organizzazione del convegno e nel rispetto di finalità di legge. L'interessato può in qualsiasi momento chiedere di verificare, aggiornare, rettificare, integrare, modificare o cancellare, nel rispetto delle finalità del trattamento. Titolare dei trattamenti di cui sopra è EasyB S.r.l., Responsabile del trattamento Sig. Enrico Pedroni. Il/La sottoscritto/a, informato/a di quanto previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 196/2003, esprime il proprio consenso al trattamento dei dati personali che li riguarda ed acconsente specificatamente a quanto indicato nel presente documento.

Data ..... Firma.....

[WWW.EPIFORUM.EU](http://WWW.EPIFORUM.EU)

