



Associazione Farmaceutici Industria



## GIORNATA DI STUDIO AFI STANDARDIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DEI DATI DEGLI STUDI IN PRE-CLINICA E CLINICA

**GIOVEDÌ, 3 OTTOBRE 2019**

**OXY.GEN ZAMBON**  
Via Campestre - Bresso (Mi)



### FINALITÀ DELLA GIORNATA

La giornata proposta vuole affrontare i temi della standardizzazione dei documenti e dei dati in modo che siano già predisposti per un fine regolatorio. Questa necessità di standardizzazione ha anche ricadute pratiche nel momento in cui si vogliono produrre metanalisi, revisione critica dei dati o confronti tra diversi

agenti terapeutici della stessa classe sia sui dati pre-clinici sia su quelli clinici ai vari stadi di sviluppo. Lo sforzo culturale e operativo d'implementazione può sembrare inizialmente dispendioso ma nel tempo può ripagare positivamente l'impegno profuso.



### COMITATO ORGANIZZATORE

- **Annabella Amatulli** AFI - Dompé Farmaceutici, Milano
- **Laura Bisi** AFI - Thea Farma, Milano
- **Guido Fedele** AFI



### ELENCO MODERATORI E RELATORI

- **Annabella Amatulli** AFI - Dompé Farmaceutici, Milano
- **Alberto Bartolini** AFI - Innovative Solutions Consulting & Services, Caponago (MI)
- **Massimo Beccaria** AFI - Alfa Technologies, Milano
- **Laura Bisi** AFI - Thea Farma, Milano
- **Guido Fedele** AFI
- **Marco Pergher** AFI - Biometry Services Aptuit an Evotec Company, Verona
- **Marco Romano** SIMeF - Covance
- **Silvia Di Tollo** AFI - Italfarmaco, Milano



## PROGRAMMA

### PROGRAMMA MATTINO

- 09.15 - 09.30 Registrazione partecipanti
- 09.30 - 09.45 **Saluti e Apertura lavori**
- Moderatori:
- L. Bisi - AFI - Thea Farma
  - G. Fedele - AFI
- 09.45 - 10.30 **Regolatorio: i requisiti di una sottomissione elettronica e gli strumenti ad oggi disponibili**
- A. Amatulli - AFI - Dompé Farmaceutici, Milano
- 10.30 - 11.00 **Sistemi informativi: la gestione dei dati in ambito healthcare: Integrità, integrazione e sicurezza**
- A. Bartolini - AFI - Innovative Solutions Consulting & Services
- 11.00 - 11.30 **CDISC e standardizzazione dati: cosa è e come realizzare il processo**
- M. Pergher - AFI - Biometry Services Aptuit an Evotec Company
- 11.30 - 12.30 Discussione
- 12.30 - 14.00 *Pranzo*

### PROGRAMMA POMERIGGIO

- 14.00 - 16.00 **Tavola rotonda e discussione collegiale**

- Moderatori:
- A. Amatulli - AFI - Dompé Farmaceutici
  - M. Beccaria - AFI - Alfa Technologies
  - M. Romano - SIMeF - Covance

#### **Interventi di Aziende con esempi pratici di applicazione e implementazione**

*Approfondimento dei temi trattati:*

- A. Amatulli - AFI - Dompé Farmaceutici
- A. Bartolini - AFI - Innovative Solutions Consulting & Services
- M. Beccaria - AFI - Alfa Technologies
- M. Pergher - AFI - Biometry Services Aptuit an Evotec Company
- M. Romano - SIMeF - Covance
- S. Di Tollo - AFI - Italfarmaco

16.30

#### **Conclusioni**

- Laura Bisi e Guido Fedele





## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

OXY.GEN

Via Campestre, 20091 Bresso - MI

**In auto:** Autostrada A4 (MI-VE) - uscita Cormano

**Con i mezzi:** In autobus 40 (Niguarda - Bonola M1), 83 (H. Maggiore - Comasina M3), 166 (Milano - Desio), 708 (Niguarda - Sesto Rondò M1); In Tram 4 (Niguarda - Cairoli M1)

### Quota di partecipazione

- Euro 200,00 per i soci AFI + IVA
- Euro 320,00 per i NON soci AFI + IVA

Nella quota di iscrizione per NON SOCI è compresa l'iscrizione gratuita all'AFI per un anno. Sarà cura della Segreteria AFI contattare gli iscritti NON SOCI per finalizzare l'adesione.

### La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **26 settembre 2019** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
**Banco BPM:**  
**Filiale 00617**  
**IBAN: IT91J0503401726000000043206**  
**BIC/SWIFT: BAPPIT21617**

- Carta di credito all'atto della registrazione online  
 In caso di pagamento con bonifico bancario, lo stesso 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 e NEW AURAMEETING si riservano 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.

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**



### Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

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

[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

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

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965