

18 e 19 Ottobre 2022 - ONLINE
25 Ottobre 2022 - MILANO

Il Responsabile del Servizio Scientifico

Tra norme ed esigenze del mercato

Approfitti dello Sportello con gli Esperti per un confronto “Real Life”

Argomenti

- Attività e ambiti di responsabilità del RSS
- Gestione della qualità nel Servizio Scientifico
- Il rilascio del materiale pubblicitario e informativo
- Media digitali: fonte di informazioni o di pericoli?
- Di cosa risponde il Responsabile del Servizio Scientifico e com'è possibile tutelarsi?

Relatori

Dr. Gioacchino D'Alò
Senior Pharma Consultant

Dr.ssa Francesca Gorla
*Regulatory Affairs and PhV Senior Consultant,
IQVIA Italy*

Dr. Giovan Battista Leproux
Senior Pharma Consultant

Dr.ssa Federica Santagostino
*Regulatory Affairs and PhV Manager,
IQVIA Italy*

Avv. Elisa Stefanini
*Partner,
Portolano Cavallo*

Avv. Francesco Tiboni
Studio Legale Astolfi e Associati

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a quanti ricoprono il ruolo di Responsabile del Servizio Scientifico in Azienda Farmaceutica o sono in procinto di assumerlo. È altresì rivolto a coloro che, pur non occupandosi specificamente di Servizio Scientifico, sono tuttavia coinvolti in tale processo o interessati dallo stesso per l'esercizio delle proprie pratiche quotidiane, come ad esempio quanti operano nei dipartimenti Direzione Medica, Affari Regolatori, Marketing.

Obiettivo del seminario

Il corso si propone di esaminare una figura chiave in Azienda Farmaceutica quale quella del Responsabile del Servizio Scientifico. Chi ricopre questa funzione deve infatti assolvere a diversi e delicati compiti e onorare opportunamente le responsabilità che gli sono affidate nella pratica quotidiana. La frequenza del corso permetterà di verificare la correttezza del proprio *modus operandi* in qualità di RSS e di assumere maggiore consapevolezza delle responsabilità di propria pertinenza al fine di tutelarsi al meglio.

Oltre ai diversi workshop disseminati lungo il percorso, che permetteranno ai partecipanti di consolidare e verificare concretamente le nozioni apprese, uno "Sportello con gli Esperti" finale consentirà ai partecipanti di discutere con i relatori – e con gli altri presenti – alcuni propri "case studies" e problematiche di "real life" per una più corretta gestione delle problematiche (ordinarie e non) legate al ruolo.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

Programma

MODULO 1 - 18 OTTOBRE [ONLINE]

09.15 *Collegamento di Relatori e Partecipanti*

09.30

Attività e ambiti di responsabilità del Responsabile del Servizio Scientifico

- Cosa chiede la norma?
- Ruolo e inquadramento nell'organigramma aziendale
 - Competenze, esperienza, affidabilità
 - Possibilità, vantaggi e svantaggi di un'associazione di più ruoli /figure di responsabilità
- Informazione istituzionale vs. Pubblicità
- Pubblicità al pubblico
- Limiti della pubblicità sul medicinale
- Informazione scientifica in occasione di congressi (inter)nazionali
- ISF Management e adempimenti regionali
- Gestione dei campioni gratuiti

Dr.ssa Federica Santagostino

10.20 *Bio Break*

10.30

Gestione della Qualità nel Servizio Scientifico

- Il Manuale della Qualità
- Quali procedure sono necessarie e le relative responsabilità
- Formazione e addestramento del personale
- Piani di controllo (audit, gestione delle non conformità, azioni correttive, azioni preventive)
- Riesame

Dr.ssa Francesca Gorla

11.00 *Break*

11.15

Profili legali: di cosa risponde il Responsabile del Servizio Scientifico? Com'è possibile tutelarsi?

- Responsabilità civile e aziendale
- Responsabilità in caso di delega di funzioni
- Ipotesi di responsabilità penale
- Responsabilità in concorso e in solido con il Titolare di AIC
- Responsabilità per la violazione dell'art. 126 CdF: singole condotte o violazione di sistema?
- Assicurazione personale

Avv. Francesco Tiboni

12.15 **Discussione**

12.00 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 19 OTTOBRE [ONLINE]

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Rilascio di materiale pubblicitario e informativo

- Definire e verificare le informazioni pubblicitarie
- Contenziosi con la concorrenza
- Flussi di controllo e ruolo del Servizio Scientifico

Avv. Francesco Tiboni

11.00 *Break*

11.15

Pubblicità: anima del commercio. È vero anche per i farmaci?

- Esame dei testi pubblicitari: discussione e role playing

- Informazione oppure già pubblicità?
- Contenuto dei testi
- Requisiti per una procedura di rilascio dei materiali promozionali a prova di audit interno ed esterno
- Casi particolari
 - Off label
 - Pubblicità con i risultati degli studi clinici
 - Comunicati e conferenze stampa
 - Richieste dei pazienti
 - Indagini di mercato

Dr. Giovan Battista Leproux e Dr. Gioacchino D'Alò

13.15 *Chiusura del Modulo 2*

MODULO 3 - 25 OTTOBRE [MILANO]

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Media digitali: fonte di informazioni o di pericoli?

- Attività su internet
 - Normativa applicabile
 - Contenuti ammessi
 - Push information vs. Pull information
 - Controllo e limitazione degli accessi
 - Obblighi di sorveglianza e responsabilità
- Social Media e App
 - Le principali criticità

Avv. Elisa Stefanini

10.30

Internet: grande opportunità, ma attenzione a:

- Siti sponsorizzati e non sponsorizzati

Dr. Giovan Battista Leproux e Dr. Gioacchino D'Alò

11.15 *Coffee Break*

11.30

Messa a punto di materiali promozionali: sembra semplice!

- Corretta realizzazione di materiali promozionali
- Creatività e rigore: mix non impossibile (esercizio di gruppo)

12.30

Gestione del materiale promozionale

- Il materiale è pronto: e adesso?
 - Distribuzione, verifiche/audit
- Richiami, scadenze, distruzione

Dr. Giovan Battista Leproux e Dr. Gioacchino D'Alò

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

Sportello con gli Esperti Real Life Analysis

Durante la sessione si discuteranno i "case studies" e le problematiche di "real life" sollevate e condivise dai partecipanti nelle giornate precedenti. Lo "Sportello con gli Esperti" rappresenta un'ulteriore occasione di confronto con i relatori per ricevere risposte e/o punti di vista per una corretta gestione delle problematiche legate al ruolo sempre più importante e complesso del Responsabile del Servizio Scientifico. Tutti i relatori e i partecipanti

16.00 **Chiusura del Seminario e farewell coffee**

ISCRIZIONE

Seminario n. 22 10 2025
18 e 19 Ottobre 2022, ONLINE - 25 Ottobre 2022, MILANO

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero **+3902303509053**):

NOME _____ COGNOME _____

QUALIFICA _____ SOCIETÀ _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TEL. _____ EMAIL _____

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE _____

PARTITA IVA _____ C.F. _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERÀ ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

☐ Rilascia il proprio consenso ☐ Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

☐ Rilascia il proprio consenso ☐ Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare
l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - Online/Milano

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in
tempo utile)

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

☐ Quota per la partecipazione al seminario
€ 1400,00 + IVA 22% a persona

La quota di partecipazione è comprensiva del materiale
didattico elettronico e del lunch e dei due coffee break
previsti nel Modulo 3.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.



Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione,
potete visitare il nostro sito web www.temasis.it