

ISCRIZIONE Convegno n. 23 09 2020 - 28 Settembre 2023 - Milano

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

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
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 statistiche, 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 RICEVERA' 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 - Milano

La sede del Convegno 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 € 1050,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 500,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 500,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e coffee break.

> **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. La fattura verrà emessa solo 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: pharmaacademy.solutions.iqvia.com



28 Settembre 2023 - Milano

Giornata della Ricerca Clinica 2023

Novità dal settore



Moderatori

Dr.ssa Sara Cazzaniga
Institutional Engagement & Scientific Partnerships Director
IQVIA Italia

Dr. Fabrizio Forini
Sr. Director Clinical Operations
IQVIA Italia

Relatori

Dr. Marco Bechini
Healthcare Integration Director
IQVIA Italia

Dr. Francesco Butti
Head of Development & Clinical Operations
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Dr. Luca Emili
CEO at InSilicoTrials
EMA Cloud Security Member

Dr. Corrado Iacono
Segreteria locale CE-AVEC
Azienda USL Bologna e Imola

Dr.ssa Silvia Michelagnoli
Clinical Study Unit Cluster Head
Italy & South East Europe
Sanofi

Dr.ssa Francesca Rocchi
Centro Sviluppo farmaci, vaccini e dispositivi medici ad uso pediatrico
IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
PDCO Member

Dr.ssa Claudia Santini
Dirigente Biologo - Area Pre Autorizzazione
Agenzia Italiana del Farmaco (attesa conferma)

Dr. Eugenio Santoro
Esperto di Digital Health

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il convegno si rivolge a operatori e Management di Azienda Farmaceutica provenienti principalmente dalle aree Clinica, Medica e Affari Regolatori, così come alla Ricerca Accademica e a quanti desiderino un aggiornamento sulle maggiori novità in ambito sperimentazione clinica.

Trarranno particolare beneficio dal corso coloro che hanno responsabilità nella gestione operativa delle sperimentazioni cliniche come:

- Clinical Operations Manager
- Project Manager
- Medical Manager
- Quality Manager
- Clinical Research Associate
- Study Coordinator

Obiettivo del Seminario

Il mondo della Ricerca Clinica si trova oggi ad affrontare grandi sfide. Le numerose novità regolatorie che stanno interessando il settore da un lato, e una digitalizzazione sempre più incalzante dall'altro, esigono infatti un nuovo modo di pensare e una modifica dei processi interni all'azienda.

La nostra "Giornata della Ricerca Clinica" offre un aggiornamento completo sulle novità regolatorie più recenti e su quelle di futura applicazione in ambito sperimentazione clinica.

Che impatto stanno avendo la Clinical Trials Regulation e il CTIS sull'operatività aziendale? Cosa figura nel nuovo Action Plan di EMA e della Commissione europea in riferimento ai requisiti per le sperimentazioni pediatriche? E quali sono i suggerimenti delle Autorità nei confronti dei decentralised clinical trials che stanno prendendo sempre più piede nella quotidianità della Ricerca clinica?

Utilizzi questa giornata per aggiornarsi al riguardo. La aspettiamo!

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 pharmaacademy.solutions.iqvia.com

09:00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30 **Benvenuto**

Dr. Fabrizio Forini

09:40

Un anno di EU-Clinical Trials Regulation: prime considerazioni delle Autorità Regolatorie

- Decreti attuativi: a che punto siamo?
- Caricamento massimo e utilizzo del Portale CTIS: c'è ancora qualche "inceppamento"?
- Comunicazione con Aziende richiedenti, Comitati Etici e Stati membri europei: come sta funzionando?

Dr.ssa Claudia Santini (in attesa di conferma)

10:40

Gestione del CTIS in pratica

- Ostacoli ricorrenti nel processo di submission
- Sfide nello Study Life Cycle
- Cosa migliorare nel processo di sottomissione

Dr. Corrado Iacono

11:30 *Coffee break*

11:45

"Serious breaches" secondo § 52 del Regolamento UE: obblighi di segnalazione e documentazione

- Definizione di "serious breaches"
- Obblighi di segnalazione in caso di infrazioni; conseguenze
- Gestione delle "serious breaches" in pratica: documentazione (nel Portale)

Dr. Francesco Butti

12:30 **Discussione**

12:45

Utilizzo dell'Artificial Intelligence in sperimentazione clinica: inizio di una nuova era per la Farmaceutica

- Utilizzo di algoritmi per lo sviluppo di un farmaco
 - Quali vantaggi?
 - Le esperienze maturate ad oggi
 - Costi e prospettive future per le Aziende Farmaceutiche

- La posizione locale ed europea delle Autorità Regolatorie
- Good Simulation Practices: come migliorare la qualità della simulazione

Dr. Luca Emili

13.30 *Colazione di lavoro*

14:30

"Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials": dove stiamo andando?

- Il Progetto UE per le sperimentazioni decentralizzate (EU-DCT): significato e obiettivi
- Contenuti del *Recommendation paper*
- Punti ostici nella pianificazione ed esecuzione degli studi decentralizzati

Dr.ssa Silvia Michelagnoli

15.15

Sperimentazioni cliniche in Pediatria: un aggiornamento

- Requisiti attuali: EU Paediatric Regulation
- Cosa si è fatto e si sta facendo in Europa? Action Plan di EMA & CE

Dr.ssa Francesca Rocchi

16.00 *Coffee break*

16.15

Sperimentazione clinica e digitalizzazione: quale connubio possibile

- La Sanità Digitale in Italia: stato dell'arte e prospettive future
 - Qualche numero dal settore: investimenti in Sanità Digitale nell'ultimo anno e stime per il prossimo triennio
- Digitalizzazione e utilizzo di wearables e sensori in ricerca clinica: opportunità e sfide
- Web e Social Media per reclutamento / mantenimento dei pazienti: cosa è possibile?
- Generazione di evidenze con soluzioni digitali: percorribile?

Dr. Marco Bechini e Dr. Eugenio Santoro

17.00 **Discussione conclusiva**

17:30 Chiusura del convegno