

## ISCRIZIONE Seminario n. 23 06 2021 - 22 Giugno 2023 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [pharmaacademy@iqvia.com](mailto: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 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 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](mailto: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 congressuale verrà comunicata agli iscritti in tempo utile.

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

- Quota per la partecipazione al seminario € 950,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €450,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e due 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](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

#### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

22 Giugno 2023 - Milano

# Il Portale CTIS per le Sperimentazioni Cliniche

## Argomenti

- CTIS come portale di lavoro: quali funzionalità?
- Comunicazione all'interno del portale e trasparenza dei dati
- User Management: CTIS-Personas, responsabilità e compiti
- Sfide nella preparazione al lavoro con il CTIS
- CTIS Lifecycle e lavoro pratico con la banca dati

## Relatori

**Dr.ssa Isabel Bestetti,**  
*Sr. country activation lead*  
IQVIA Italia

**Dr.ssa Monica Martignoni,**  
*Associate Director,*  
*Global Site Activation*  
IQVIA Italia

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

## A chi è rivolto?

Avete bisogno di supporto per familiarizzare con il *Clinical Trials Information System*? Desiderate comprendere meglio la banca dati e organizzarvi al meglio internamente in Azienda per poter lavorare efficacemente con il portale? Con questo seminario riceverete il *know how* necessario per farlo, così come numerosi suggerimenti per poter lavorare concretamente con il CTIS!

## Obiettivo del Seminario

Con il *Clinical Trials Information System* (CTIS) la Ricerca Clinica scopre un nuovo modo di lavorare. Da ciò ne conseguono anche una "ristrutturazione" e una riorganizzazione delle sfere di competenza nelle sperimentazioni cliniche.

Questo seminario vi mostrerà come gestire il nuovo portale e vi preparerà al lavoro pratico con la banca dati con il sussidio di esempi pratici e screenshot del portale.

## 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](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

## Regolamento n. 536/2014: a che punto siamo?

- Conseguenze del Regolamento UE sulle sperimentazioni cliniche
- Nuove responsabilità
- Fase di transizione: Direttiva vs. Regolamento UE
- Pianificazione della transizione
- Decreti attuativi: a che punto siamo?
- Il nuovo portale CTIS

*Dr.ssa Monica Martignoni*

10.15

## Panoramica del CTIS come portale di lavoro

- Costruzione e contenuto della banca dati europea
- Ambiti di lavoro e funzionalità del sistema
- User Access Management

*Dr. Corrado Iacono*

11.00 *Coffee Break*

11.15

## User Management

- Key User Management, struttura organizzativa
- Approccio organizzativo e centrato sullo studio
- Gerarchia e categoria dei ruoli
- Gestione dell'accesso al CTIS, CTIS-Personas, combinazione di ruoli e delimitazione delle responsabilità
- Training (EMA, Sandbox)

*Dr. Corrado Iacono*

12.15

## Comunicazione all'interno del portale

- Processi di comunicazione
- Il "CTIS administrator" e il team di studio interno alla banca dati
- Pubblicazione dei dati e trasparenza
- Ambito di lavoro dello Sponsor, ambito pubblico, Joint controllership

*Dr. Corrado Iacono*

13.15 *Discussione*

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

## Sfide nella preparazione al lavoro con il CTIS

- La nuova procedura di submission
- Gestione dello studio
- Request for Information (RFI) - svolgimento via CTIS
- Gestione delle notifiche
- Substantial/Non-Substantial Modification
- Aggiunta di un nuovo Stato Membro
- Segnalazione di serious breaches
- Termine della sperimentazione clinica
- Clinical Study Report

*Dr.ssa Isabel Bestetti, Dr. Corrado Iacono*

16.00 *Coffee Break*

16.15

## CTIS Lifecycle e lavoro pratico con la banca dati

- Regole per la singola denominazione dei documenti, aspetti tecnici
- Rappresentazione di studi complessi in banca dati: in che modo? Cosa viene inoltrato e dove?
- Comunicazione con la CRO: all'interno o all'esterno del CTIS?
- Gestione delle scadenze (Notices, Alerts, RFIs)
- Deferrals, PPD (Protected Personal Data) e CCI (Commercial Confidential Information)

*Dr. Corrado Iacono*

17.15 **Discussione conclusiva**

17.30 *Chiusura del seminario*