

# Studi di Real World Evidence

*Con workshop applicativo*

## Argomenti

- I dati del mondo reale: come si ottengono, quali sono, quanto valgono e dove ci porteranno
- Limiti e opportunità nella gestione dei Real World Data
- Le tipologie di studi di Real World - Focus sugli Studi Ibridi
- Struttura di un protocollo di studio RWE
- Cenni di analisi statistica per la gestione di uno studio RWE

## Relatori

**Dr.ssa Arianna Avitabile**

*Director RWE Italy Hub  
Eli Lilly*

**Dr. Riccardo Cipelli**

*Obs Studies Sr Consultant - RWS  
IQVIA Italia*

**Dr. Marco Gnesi MSc, PhD**

*Medical Evidence Advisor,  
AstraZeneca Spa*

**Dr. Corrado Iacono**

*Segreteria locale CE-AVEC  
Azienda USL Bologna  
Azienda USL Imola*

**Dr.ssa Francesca Mastromauro**

*Head of Medical Evidence and Medical  
Information,  
AstraZeneca SpA*

**Avv. Francesca Preite**

*Studio Legale Miari-Preite*

**Dr.ssa Lucia Simoni**

*Data Management & Statistics Manager,  
MediNeos an IQVIA Company*

## A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge principalmente a quanti operano nei seguenti ambiti:

- Market Access (di sede o territorio)
- Ricerca Clinica
- Affari Legali

Il corso sarà di sicuro interesse anche per i Clinici che necessitano di una panoramica introduttiva alla materia.

## Obiettivo del corso

La Real World Evidence ha assunto negli ultimi anni un ruolo sempre più cruciale non solo per le Aziende Farmaceutiche, ma anche per i Clinici e le Autorità Regolatorie chiamati a verificare i profili di rischio-beneficio per i pazienti lungo tutto l'arco di vita del medicinale sul mercato.

Ma cos'è veramente la Real World Evidence? Come si ottengono, quali sono, quanto valgono e dove ci porteranno i Real World Data? Quali sono le tipologie di studio ad oggi esistenti e come si struttura un protocollo di studio RWE? Questi sono solo alcuni dei quesiti cui il nostro corso intende rispondere, con il prezioso contributo di esperti in materia. Arricchirà l'evento un workshop applicativo che darà la possibilità ai partecipanti di cimentarsi nel disegno degli aspetti salienti di uno studio di Real World Evidence e di discuterlo con i trainers.

## 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)

# Programma Preliminare

## PRIMA GIORNATA - 29 MARZO

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

### Poniamo le basi

- Cos'è la RWE?
  - RWE/RWD/big data: definizioni
  - Studio osservazionale vs. studio sperimentale
  - Efficacy vs. effectiveness
  - La piramide delle evidenze
- Come uno studio RWE può cambiare la storia di un farmaco (esempio reale)

### Real world evidence in ambito Healthcare

- La RWE: possibili applicazioni nel ciclo di vita di un farmaco
- A chi serve la RWE?
- La regolamentazione in ambito RWE/studi osservazionali e il punto di vista delle agenzie regolatorie
- PASS e PAES e accenni di farmacovigilanza per gli studi osservazionali
- La regolamentazione italiana della RWE
- Registri e studi osservazionali

*(Un coffee break di 30 minuti durante l'intervento)*

*Dr.ssa Francesca Mastromauro*

12.45 **Discussione**

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

### Tipologie di studi

- Studio prospettico
- Studio retrospettivo
- Disegno dello studio epidemiologico:
  - Caso controllo
  - Coorte
  - Cross sectional
- Case studies

*Dr. Marco Gnesi*

15.00

### Data source

- Dati primari (descrizione, pro e contro ed esempi):
  - Registri
  - eCRF
  - Survey
- Dati secondari (descrizione, pro e contro ed esempi):
  - Claims data
  - Electronic Health Records
  - Electronic Medical Records
  - Registri
- Tipi di outcome misurabili

*(Un coffee break di 15 minuti durante l'intervento)*

*Rappresentante IQVIA/MediNeos*

16.30 *Chiusura della prima giornata*

## SECONDA GIORNATA - 30 MARZO

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

9.30

### Aspetti legali nella ricerca RWE

- Trattamento dati e ricerca clinica: l'obiettivo dell'uniformità regolatoria
- Il dato sanitario e il dato genetico: definizioni e differenze regolatorie
- Condizioni giuridiche per l'utilizzo dei dati RWE
  - Misure di sicurezza
  - Valutazione di impatto
  - Trasferimento dati extra UE
  - Dati primari: il consenso come base giuridica per il trattamento
  - Dati secondari: il consenso preventivo come base giuridica per il trattamento
  - Dati secondari: il legittimo interesse come base giuridica per il trattamento
- Prospettive per l'utilizzo dei dati secondari (anche provenienti da App, Wearable e Software)

*Avv. Francesca Preite*

11.30 *Coffee break*

11.45

### FOCUS: Studi Ibridi

*Dr. Riccardo Cipelli*

12.45 **Discussione**

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

### Pianificazione dello studio: esperienze pratiche

- Possibili quesiti e scopo dello studio
- Modelli di finanziamento e di contratto
- Documenti necessari

*Dr.ssa Arianna Avitabile*

14.30

### Struttura di un protocollo di studio RWE

- A cosa serve
- Paragrafi
- Template
- Sample size

*Dr.ssa Arianna Avitabile*

15.45 *Coffee break*

16.00

### Valutazione da parte del Comitato Etico

- Il consenso informato per la partecipazione allo studio
- Il consenso informato per il trattamento dei dati personali
- La sottomissione dello studio monocentrico vs. studio multicentrico

*Dr. Corrado Iacono*

16.45 **Discussione**

17.00 *Chiusura della seconda giornata*

## TERZA GIORNATA - 31 MARZO

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

### Esecuzione dello studio

- Assicurazione e controllo qualità
- Monitoraggio
- Consigli pratici per l'esecuzione

*Dr.ssa Arianna Avitabile*

10.30

### Cenni di analisi statistica per la gestione di uno studio RWE

- Valutazione statistica
- Criteri di inclusione ed esclusione
- Strategie per identificare e minimizzare i Bias

*Dr. Marco Gnesi*

11.15 *Coffee break*

11.30

### RWE e valutazione economica

- Importanza dei Real World Data a supporto dei processi di HTA
- La Good Practice Guide di EMA nell'uso dei Real World Data a sostegno del miglioramento delle evidenze utili nelle decisioni sul profilo beneficio-rischio dei farmaci

*Invited Speaker*

12.15 **Discussione**

12.30

### WORKSHOP – step 1

I partecipanti avranno la possibilità di cimentarsi nel disegno degli aspetti salienti di uno studio di Real World Evidence e di discuterlo con i trainers. Sarà possibile un lavoro per gruppi.

*Coordinato dalla Dr.ssa Lucia Simoni*

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

### WORKSHOP – step 2

*Coordinato dalla Dr.ssa Lucia Simoni*

15.00 *Coffee break*

15.15

### WORKSHOP – step 3

*Coordinato dalla Dr.ssa Lucia Simoni*

16.00 *Chiusura del seminario*

# ISCRIZIONE Seminario n. 23 03 2024 - 29, 30 e 31 Marzo 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 del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

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

<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione al seminario € 2.100,00 + IVA 22% a persona
<input type="checkbox"/>	Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 900,00 (senza applicazione IVA)
<input type="checkbox"/>	Studenti e dottorandi (senza impiego) € 900,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico. Sono da considerarsi compresi nella quota anche lunch e coffee break come da programma.

> **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](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)