

## ISCRIZIONE Seminario n. 22 11 2022 - 24 Novembre 2022 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [www.temasis.it](http://www.temasis.it) 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 € 920,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €450,00 (senza applicazione IVA)

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e un 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 [www.temasis.it](http://www.temasis.it).



24 Novembre 2022 - Milano

# Programmi di uso compassionevole del medicinale

Quando attivarli e come gestirli?

## Argomenti

- Inquadramento legale e requisiti per l'avvio di un programma di uso compassionevole
- Il Disegno di un early access program
- Governance e gestione operativa degli usi compassionevoli
- Rischi e opportunità dell'early access
- Utilizzo terapeutico nominale o programma di uso compassionevole: come gestirli?

## Relatori

**Dr.ssa Loredana Bergamini**  
Clinical Research & Health  
Science Expert

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

**Dr. Francesco Butti**  
Local Clinical Operations and  
Budget Head,  
Novartis

**Avv. Sonia Selletti**  
Astolfi e Associati Studio Legale

Formazione **Temas**

In partnership with  
FORUM · Institut für Management GmbH

## Programmi di uso compassionevole del medicinale

### A chi è rivolto?

Il seminario è rivolto a quanti afferiscono ai seguenti dipartimenti aziendali:

- Clinical Affairs
- Medical Affairs
- Regulatory Affairs
- Market Access / HTA / Healthcare management

### Obiettivo del seminario

State valutando se sviluppare un programma di uso compassionevole o siete in procinto di attivarne uno? In caso affermativo, questo seminario potrà supportarvi fornendovi il giusto know-how, tanto dal punto di vista medico, quanto da quello legale.

Al termine del corso saprete a cosa prestare attenzione nella fase di pianificazione di un programma di uso compassionevole e avrete ricevuto consigli pratici su come effettuarne la supervisione e come determinare l'eventuale chiusura di un programma.

### 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](http://www.temasis.it).

## Programma

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

### Perché attivare un programma di uso compassionevole?

- Facciamo chiarezza: cosa si intende per uso compassionevole, expanded access program, utilizzo terapeutico nominale, utilizzo off label del farmaco e altri strumenti cd. di early access
- Un unico approccio in Europa oppure un approccio "Paese specifico"?
- Inquadramento legale e requisiti per l'avvio di un programma di uso compassionevole: unmet medical need
- La fornitura del medicinale deve essere gratuita oppure a pagamento?
- Limiti all'utilizzo dei dati relativi all'uso compassionevole

*Avv. Sonia Selletti*

10.45

### Il Disegno di un Early Access Program

- Le intenzioni al di là del programma
- La scelta del percorso regolatorio
- Tempistiche e durata
- Infrastruttura e logistica: bisogna coinvolgere un partner?
- Costi e risultati
- Project planning
- Starting point e timing
- Outcomes research negli EAPs: anche HTA in focus?

*Dr.ssa Loredana Bergamini*

*(Un Coffee Break di 15 min durante l'intervento)*

12:15

### Governance e gestione operativa degli usi compassionevoli

- Valutazione dell'unsolicited
- L'integrità del programma
- Obblighi e responsabilità

- Documentazione essenziale
- Gestione del farmaco: quali difficoltà e mitigation plan?
- Strategie e strumenti per massimizzarne il successo

*Dr. Francesco Butti*

13.15 **Discussione**

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

### Rischi e opportunità dell'early access

- Pianificazione economica degli usi compassionevoli
- Impostazione della strategia: perché è fondamentale?
- Dall'early access al lancio

*Dr. Francesco Butti*

15.15

### Utilizzo terapeutico nominale o programma: come gestirli?

- Le responsabilità del medico richiedente
- I documenti richiesti dal Comitato Etico
- La farmacovigilanza
- La disponibilità del farmaco e la continuità terapeutica

*Dr. Corrado Iacono*

16.00 **Discussione conclusiva**

16.30 *Chiusura del Seminario*

**Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.**