

ISCRIZIONE Seminario n. 23 11 2023 - 22 Novembre 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 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 citate 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 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 € 1020,00 + IVA 22% a persona

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

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: pharmaacademy.solutions.iqvia.com



22 Novembre 2023 - MILANO

Scientific Advice e Protocol Assistance

Nuove prospettive con la revisione della normativa farmaceutica

Argomenti

- Significato e scopo di Scientific Advice e Protocol Assistance
- Le novità previste con la revisione della normativa farmaceutica europea
- Modalità di richiesta dello Scientific Advice
- Funzione di Advice e funzione di Assessment da parte delle Autorità Regolatorie: differenze e implicazioni reciproche
- Scientific Advice facilitato per medicinali orfani, sviluppo di medicinali pediatrici, piccole e medie imprese

Relatori

Dr.ssa Ida Caramazza
Senior Consultant Regulatory Affairs

Dr.ssa Ilaria Cei
Regulatory Affairs Manager - International
Recordati S.p.A.

Dr.ssa Monica Colleoni
Chief Regulatory Officer
NTC S.r.l.

Dr. Armando Magrelli
Member Scientific Advice Working Party, Vice Chair Committee Orphan Medicinal Products, Istituto Superiore di Sanità

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com



A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge al management e ai professionisti dell'industria farmaceutica provenienti principalmente dai seguenti reparti:

- Affari Regolatori
- Ricerca preclinica e tossicologica
- Ricerca e Sviluppo clinico
- Sviluppo farmaceutico

Obiettivo del seminario

La richiesta di Scientific Advice e Protocol Assistance rappresenta un passo fondamentale nel processo di sviluppo dei prodotti di un'azienda, uno strumento molto utile dal quale si può trarre sicuro vantaggio se la richiesta viene ben pianificata e gestita. Essa permette alle aziende di condividere con le Autorità Regolatorie le strategie di sviluppo dei propri prodotti, facilita l'ottenimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, specialmente quella dei prodotti innovativi, e la risoluzione di problemi di ordine scientifico, tecnico e regolatorio.

Ma quando può essere effettuata la richiesta? Per quali aspetti? E quanto è vincolante l'Advice?

Il presente seminario si propone di chiarire tutti questi aspetti e di trasmettere ai partecipanti le conoscenze fondamentali per poter gestire in modo ottimale la richiesta di Scientific Advice e Protocol Assistance.

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

Inquadramento normativo

- Base legale dello Scientific Advice: Regolamento (EC) No 726/2004
- Ruolo dello Scientific Advice nello sviluppo di un prodotto
 - Autorità coinvolte
 - Quali prodotti
 - Tipo di richieste
- Linee guida e indicazioni di EMA sullo Scientific Advice
- Autorità nazionali: quale ruolo?
- Tipologie di Advice offerte da EMA
 - Scientific Advice
 - Protocol Assistance
 - Qualification of biomarkers
 - EMA/EUnetHTA parallel consultation
- Le novità previste con la revisione della normativa farmaceutica europea
 - Advice precoce
 - Focalizzazione su "unmet medical needs"

Dr.ssa Ida Caramazza

10.30

Significato e scopo di Scientific Advice e Protocol Assistance

- Quali aspetti possono essere affrontati e per quali prodotti?
- Quando li si richiede? A chi?
- Libertà e vincoli nella loro applicazione
- Scientific Advice e Protocol Assistance nelle procedure Centralizzate, Decentralizzate e di Mutuo Riconoscimento
- Panoramica delle situazioni nei diversi Paesi dell'UE

Dr.ssa Monica Colleoni

11.15 Coffee break

11.30

Modalità di richiesta di Scientific Advice

- Quali documenti è necessario presentare?
- Modalità di inoltro della richiesta
 - IRIS, Electronic Final Package e Research Product Identifier (RPI): di cosa stiamo parlando?
- Quali sono le tempistiche per la richiesta?
- In quali casi è possibile e opportuno un pre-submission meeting?
- Ruolo e compiti del SAWP (Scientific Advice Working Party)
- Cosa non rientra nello Scientific Advice?
- Quando non è più possibile richiederlo?

Dr. Armando Magrelli

12.30

Funzione di Advice e funzione di Assessment da parte delle Autorità Regolatorie: differenze e implicazioni reciproche

- La consulenza scientifica e la valutazione del rapporto rischio/beneficio
 - Quesiti compatibili con la funzione di Advice
- Ruolo e responsabilità del richiedente e dell'Autorità Regolatoria
 - Impostazione dei quesiti di Advice
 - Quali risposte ci si può aspettare
- Pre-submission meeting: obiettivi e peculiarità
 - Differenza rispetto a Scientific Advice/Protocol Assistance

Dr.ssa Ida Caramazza

13.15 Colazione di lavoro

14.30

Aspetti peculiari

- Richiesta di Scientific Advice da parte di una società al di fuori dell'Area Economica Europea
- Richiesta di Scientific Advice in Europa e, parallelamente, presso l'FDA
- Richiesta di Scientific Advice in caso di commercializzazione del prodotto solo al di fuori della Comunità Europea
- Request for expert Advice on herbal medicinal products

Dr.ssa Ida Caramazza

15.00

Scientific Advice facilitato per:

- Medicinali orfani
- Sviluppo di medicinali pediatrici
- Piccole e medie imprese

Dr. Armando Magrelli

15.30

Case studies

Verranno illustrati alcuni case studies, basati su esperienze reali, relativi a diversi tipi di richieste di Scientific Advice e di Protocol Assistance focalizzate su diversi aspetti di sviluppo formulativo, tossicologico e clinico.

Dr.ssa Monica Colleoni; Dr.ssa Ilaria Cei

17.00 Discussione

17.30 Chiusura del seminario e farewell coffee

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