

24 e 25 Ottobre 2023 - MILANO



Sperimentazione clinica: quanto mi costi?

Definizione del budget, scelta del vendor
e governance dell'outsourcing

Argomenti

- Analisi di fattibilità di uno studio clinico
- Composizione del budget di studio: tipologie di costi e loro impatto sul budget
- Calcolo dei costi sulla base della complessità dello studio
- Principali criteri e strumenti di controllo dell'andamento di un progetto

Relatori

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

Dr. Alessandro Poscia
Senior Director Business Development
IQVIA Italy

Dr. Loris Lopalco
Client Partner
IQVIA Italy

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Sperimentazione clinica: quanto mi costi?

A chi è rivolto?

Il corso si rivolge agli operatori di Azienda Farmaceutica e di Istituti di Ricerca che sono responsabili del calcolo di budget e del controllo dei costi di una sperimentazione clinica. In particolare, trarranno beneficio dal corso quanti provengono dai dipartimenti:

- Ricerca Clinica
- Medical Affairs
- Finance & Controlling

Obiettivo del seminario

Com'è composto il budget di uno studio clinico? Come variano le diverse tipologie di costo in base alla complessità di uno studio? Come possono un'azienda farmaceutica e un istituto di ricerca verificare concretamente la bontà di un budget e l'andamento di un progetto? Di quali strumenti possono disporre a tal scopo? Questi i principali quesiti cui il nostro seminario intende rispondere, con il sussidio anche di sessioni pratiche volte ad applicare in concreto le nozioni teoriche condivise durante la prima giornata di corso.

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

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

Programma

PRIMA GIORNATA – 24 OTTOBRE

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

Avvio di un nuovo studio clinico e richiesta di budget: quali compiti per lo Sponsor?

- Settaggio dei requisiti e delle *assumptions* della proposta
- Identificazione dei potenziali Vendor (CRO)
- Processo di selezione dei Vendor (CRO)
- Possibilità di controllo verso benchmark di mercato

Dr.ssa Sara Cazzaniga

10.30

Composizione del budget di uno studio: il punto di vista di un Vendor

- Studio clinico: budget vs. costo
- Tipologie di costi:
 - Diretti e passanti
 - Interni ed esterni
- Tipologie di costo e loro impatto sul budget dello studio: grant ai centri per pazienti, fee ai Comitati Etici, numero di emendamenti da considerare, attività di start up, gestione del farmaco, medical writing, monitoraggio, project management, data management, statistica, farmacovigilanza, quality assurance, analisi e laboratori centralizzati, fornitura kit laboratorio ai centri partecipanti
- Elementi critici di una proposta finanziaria
- Comparazione delle offerte: limiti e suggerimenti

Dr. Alessandro Poscia

11.30 *Break*

11.45

Come si procede concretamente con lo sviluppo di un budget: il punto di vista di un Vendor

- Tipologie di outsourcing
- Calcolo dei costi sulla base della complessità dello studio:
 - Design e piano di studio
 - Distribuzione geografica
 - Key Budget Drivers
 - Cost Breakdown
- Quanto influiscono durata dello studio, numero di pazienti e centri sperimentali sui costi dello studio? (Dove) Ci sono possibilità di risparmio?
- Scelta del Provider

Dr. Loris Lopalco

12.45 **Discussione**

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Project Management interno all'Azienda Farmaceutica

- Pianificazione ottimale delle risorse dedicate al progetto
- Definizione dei principali criteri di controllo dell'andamento del progetto:
 - Budget
 - Tempistiche
 - Aderenza al protocollo
 - Aderenza al piano di monitoraggio
 - Tassi di arruolamento
- Come gestire deviazioni e drop out

Dr.ssa Sara Cazzaniga

15.00

Strumenti di controllo del budget: quali opportunità per lo Sponsor

- MSA, WO, CO, Service Agreement e definizione dei principali criteri di controllo dell'andamento del progetto e delle performance dei Vendor per lo Sponsor
- Project Tracking e controllo delle spese

Dr.ssa Sara Cazzaniga

16.00

Suddivisione dei partecipanti in classi e condivisione degli obiettivi del workshop pratico «Hands on» della giornata successiva

16.30 *Chiusura della prima giornata e farewell coffee*

SECONDA GIORNATA – 25 OTTOBRE

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

Hands on! (*Lavoro in piccoli gruppi*)

Mettete a punto un documento standard per richiedere una gara per la gestione di una sperimentazione in outsourcing.

Tutti i Partecipanti

10.15

Presentazione dei risultati

Un rappresentante per ciascun gruppo presenterà ai Relatori il risultato di quanto prodotto insieme ai colleghi.

11.00

Fine tuning

I relatori effettueranno un fine tuning rispetto a quanto ipotizzato dai partecipanti e co-costruiranno con gli stessi un unico tool da adottare al rientro in Azienda, se gradito, per la richiesta di una gara.

11.30 *Coffee break*

11.45

WORKSHOP (*Lavoro in piccoli gruppi*)

Gli elementi da considerare in fase di valutazione delle offerte ricevute. Gestione e svolgimento di un BID meeting.

13.15 **Discussione**

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

FORUM DI DISCUSSIONE

L'evoluzione dell'outsourcing

- MSA, Change Order, KPI...

Tutti i Relatori e i Partecipanti

15.30 *Chiusura del training e farewell coffee*

ISCRIZIONE Seminario n. 23 10 2022 - 24 e 25 Ottobre 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 _____ SOCIETÀ' _____

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. 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
€ 1250,00 + IVA 22% a persona

☐ Quota per dipendenti della Pubblica Amministrazione
€ 600,00 a persona (senza applicazione IVA), se fattura
è intestata all'Ente

☐ Quota per dipendenti della Pubblica Amministrazione
€ 600,00 + IVA 22% a persona, se fattura intestata al
partecipante

**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. 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