

Gestione del rischio in sperimentazione clinica

Argomenti

- Rischi in sperimentazione clinica: di cosa parliamo?
- Riferimenti normativi e panoramica del processo di gestione del rischio
- Adattamento della documentazione specifica dello studio
- Risk Identification, Risk Assessment, Risk Control, Risk Communication & Risk Reporting

Relatori

Dr.ssa Lara Cortellezzi

Director

Clinical Project Management

*Immuno-Oncology and Cell and Gene
Therapy*

IQVIA

Dr. Matteo Romagnoni MBA

Clinical Project Management

Director

CNS

IQVIA

A chi è rivolto?

Questo seminario si rivolge agli operatori delle Aziende Farmaceutiche, delle CRO e degli Istituti di Ricerca che desiderano imparare a gestire il processo di gestione del rischio nelle sperimentazioni cliniche.

Tutti coloro che gravitano nella ricerca clinica ne sono coinvolti, poiché la gestione del rischio, in quanto processo globale, prevede il coinvolgimento di tutte le posizioni e di tutti i reparti per essere effettivamente efficace.

Obiettivo del seminario

Il processo di gestione del rischio è presumibilmente conosciuto, almeno a livello teorico. Il vero nodo è come metterlo in pratica.

Il nostro seminario fornirà ai partecipanti gli strumenti necessari per applicare concretamente il processo di gestione del rischio a livello aziendale. Dopo un breve aggiornamento sulla normativa di riferimento, verranno fornite indicazioni su come e a quali aree aziendali applicare il concetto di gestione del rischio. Mediante l'utilizzo di un case study, si ripercorreranno tutte le fasi di gestione del rischio: dall'identificazione alla valutazione, passando attraverso il controllo fino alla fase di comunicazione e di reporting.

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

Programma

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Rischi in sperimentazione clinica: di cosa parliamo?

- Rischio per chi o per cosa? Sicurezza dei pazienti, sicurezza dei dati, autorizzazione del medicinale?
- Categorizzazione delle tipologie di rischio
- Delimitazione rischio vs. *issue*

Dr.ssa Lara Cortellezzi

10.15

Wrap-up: riferimenti normativi e supporti per l'implementazione

- Panoramica del processo di gestione del rischio
- Requisiti regolatori secondo FDA, EMA, ICH E6, E8 e Q9
- Guidelines: gestione della qualità e del monitoraggio basati sul rischio

Dr. Matteo Romagnoni

11.15 *Coffee break*

11.30

Implementare concretamente in azienda l'approccio della gestione del rischio

- Adattamento della documentazione specifica dello studio
 - Protocollo
 - Plan e report (Monitoring, Project management, Audit)
- Trasposizione di processi e sistemi
- Rappresentazione del processo di gestione del rischio nelle SOPs
- Comunicazione e training ai collaboratori
- Strumenti e documentazione: quale *tool* va bene in quale situazione?
- Convolgimento del Management
- Definizione di nuove posizioni/dipartimenti? - "*Risk Manager/Risk Management Team*"

Dr.ssa Lara Cortellezzi

12.45

Workshop con utilizzo di case study: step by step attraverso il processo di gestione del rischio

I) Risk Identification

- Dati critici: quali sono i dati e i processi critici?
- Riconoscere rischi generici e progetto-specifici: metodi e strumenti

Dr. Matteo Romagnoni

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

II) Risk Assessment

- Valutazione...
 - della probabilità che un errore si verifichi (*likelihood*)
 - della riconoscibilità dell'errore (*detectability*)
 - dell'effetto dell'errore (*impact*)
- Valutazione di costi e utilità in relazione all'importanza del rischio
- Definizione di *Key Risk Indicators* (KRI) e *Quality Tolerance Limits* (QTL)

Dr.ssa Lara Cortellezzi

15.30

III) Risk Control

- Review/Monitoring
- Nuova valutazione dei rischi
- Rischio residuo: come controllarlo?
- Efficacia del Risk Management: esame continuo dell'intero processo

Dr. Matteo Romagnoni

16.15 *Coffee break*

16.30

IV) Risk Communication & Risk Reporting

- Risk Management & Risk Communication Plan
- Risk ownership: definizione delle responsabilità
- Consigli per la comunicazione con il Management
- Effetto su audit e ispezioni

Dr.ssa Lara Cortellezzi

17.15 **Discussione conclusiva**

17.30 *Chiusura del seminario*



Lara Cortellezzi

Lara Cortellezzi has 20 years of experience in Clinical Research including clinical monitoring, study start up, line management, project management and project oversight in Biotech and CRO organizations. Lara has led successful projects predominantly in oncology. She is a team-oriented Director who has a highly successful track record in Clinical Trial Management. During her career, she developed and improved her communication skills, her time management and negotiation skills, being able to manage the assigned projects within the requested timelines, leading global teams remotely and providing excellent quality results to the customer.



Matteo Romagnoni, MBA

Project Director in IQVIA with 25 years experience in Clinical Research. 15 years in Project Leadership experience in the Contract Research Organizations (CROs) industry as Project Director, Associate Project Director and Senior Project Lead for Phase I-III studies within the Internal Medicine Therapeutic Area. Matteo Romagnoni was the Project Director for the FDA-EMA Inspections preparations and the Inspection. In terms of sharing knowledge, Matteo Romagnoni is taking Universities speeches in Clinical Research, Project Management, Health Care System and on Intellectual Property Rights in the pharma environment.

ISCRIZIONE Seminario n. 23 11 2022 - 23 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 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
€ 990,00 + IVA 22% a persona

Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €500,00 (senza applicazione IVA)

Studenti e dottorandi (senza impiego)
€ 500,00 + IVA 22%

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