

## ISCRIZIONE Seminario n. 23 03 2022 - 21 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)

Quota per la partecipazione al seminario € 1.050,00 + IVA 22% a persona

Quota di partecipazione per iscrizioni pervenute entro il **21 Febbraio 2023** €950,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e due 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: [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

21 Marzo 2023 - Milano

# VARIAZIONI di AIC per Esperti

eVariation tramite DADI e workshop pratico!

## Argomenti

- Il Sistema delle Variazioni: inquadramento
- Classificazione, line-extensions e unforeseen variations
- Grouping e Worksharing: sfruttarne i vantaggi
- Pianificare le variazioni e gestire le scadenze
- Gestione della richiesta di eVariation tramite il DADI

## Relatori

**Dr.ssa Rossana di Vagno**  
Regulatory Affairs Consultant,  
IQVIA

**Dr.ssa Francesca Gorla**  
Regulatory Affairs &  
PhV Senior Consultant,  
IQVIA

**Dr. Aldo Invidia**  
Regulatory Affairs Specialist,  
Scientific Affairs,  
Sintetica

**Dr.ssa Emanuela Negri**  
Senior Expert in Regulatory Affairs

## VARIAZIONI di AIC per Esperti

### A chi è rivolto?

Questo seminario pratico è indirizzato a tutti coloro che si occupano di pianificare, mettere a punto o trasmettere le variazioni di AIC e desiderano ottimizzarne l'implementazione pratica.

### Obiettivo del Seminario

Questo seminario è dedicato alle sfide concrete che si vengono a delineare con le Variazioni di AIC e si focalizza su aspetti operativi quali classificazione, grouping, worksharing, condizioni particolari che determinano una variazione, così come pianificazione ottimale delle variazioni e-submission elettronica. Verrà discussa anche la gestione di una richiesta di e-Variation tramite il DADI.

Per una comprensione più approfondita della materia verrà realizzato a chiusura del corso un workshop pratico per l'elaborazione concreta di casi.

### 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.

### Forum 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

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

### Il sistema delle variazioni

- Normativa europea, Guidelines e Regolamenti
- Quali i motivi che sottendono le variazioni?
- Tutti i cambi all'AIC sono da considerarsi variazioni?

*Dr.ssa Francesca Gorla e Dr.ssa Rossana di Vagno*

10.40

### Classificazione delle variazioni

- Categorizzazione delle variazioni
- Tipo IA, Tipo IB, Tipo II
- Line Extensions, Unforeseen Variations
- Pianificazione di una variazione
  - Gestire concretamente le scadenze in modo professionale
  - Coordinamento con altri dipartimenti: cosa, quando, come?

*Dr.ssa Francesca Gorla e Dr.ssa Rossana di Vagno*

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

12.00 **Discussione**

12.15

### Grouping e Worksharing

- Sottomissione delle variazioni come Grouping: quali errori ricorrenti in fase di allestimento?
- Worksharing come processo di armonizzazione regolatorio
- Quali variazioni posso sottomettere in worksharing?
  - Pro e contro

*Dr.ssa Emanuela Negri*

13.15 *Colazione di lavoro*

14.15

### Submission - Best Practice

- eApplication Form
- Submission su EMA Gateway (CP), CESP/ CSSP, Portale AIFA
- Modulo di richiesta e-Variation: dal pdf alla Web-Based Application (DADI)
- Grouping e Worksharing in caso di eSubmission

*Dr. Aldo Invidia*

15.15 *Coffee Break*

15.30

### Case Studies: come procedereste?

- Workshop
- Classificazione e Grouping con esempi classici
- Compilare correttamente l'application form dal punto di vista contenutistico

*Coordinato dal Dr. Aldo Invidia*

16.30 *Discussione conclusiva e 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.**