

## ISCRIZIONE Seminario n. 23 06 2023 - 13 Giugno 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 € 600,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 400,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 400,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e 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.

#### 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)

13 Giugno 2023 - Milano

# Serious breaches

Quali conseguenze per una sperimentazione clinica?

## Argomenti

- Definizione di "serious breach": cosa vi rientra?
- Come si segnala la serious breach? Quali informazioni vengono richieste?
- Responsabilità di Sponsor, Centro sperimentale e terze parti nella gestione delle deviazioni
- Messa a punto di contratti, Quality agreements e SOPs per la segnalazione e la comunicazione delle deviazioni
- Valutazione delle deviazioni nell'ambito di audit e ispezioni

## Relatori

**Dr.ssa Daria Graziussi**

Sr. Quality Specialist

QM RBU

IQVIA Italia

**Dr.ssa Roberta Fusco**

Development Quality

Assurance Manager

Novartis Farma S.p.A.

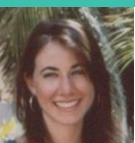
**Avv. Annalisa Scalia**

Astolfi e Associati Studio Legale

Formazione **Temas**

In partnership with

FORUM · Institut für Management GmbH



#### Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: [eliana.formicola@iqvia.com](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

## Serious breaches

### A chi è rivolto?

A tutti coloro che:

- Desiderano imparare a gestire correttamente le "serious breaches" e i nuovi obblighi di segnalazione ad esse annessi
- Desiderano preparare correttamente e concretamente se stessi e il proprio Team ad affrontare i nuovi requisiti regolatori assicurando così una corretta conduzione delle sperimentazioni cliniche aziendali.

### Obiettivo del Seminario

La "Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol" è diventata applicativa a fine gennaio 2022 e pone di fronte a nuove sfide quanti rivestono un ruolo di responsabilità nelle sperimentazioni cliniche.

Questo seminario fornisce una panoramica sui nuovi requisiti regolatori e ne illustra le conseguenze sull'esecuzione delle sperimentazioni.

- Quali modifiche si rendono necessarie ai contratti?
- Come vanno definiti i processi di segnalazione e comunicazione?
- Come ci si può assicurare che coloro che sono coinvolti nella sperimentazione conoscano effettivamente i nuovi obblighi di segnalazione e li mettano in pratica?
- E cosa accadrà quando in futuro le deviazioni non segnalate verranno rese pubbliche?

Questi sono solo alcuni dei quesiti cui il nostro seminario intende dare una risposta esaustiva. La aspettiamo!

### 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](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

## Programma

09.00

*Registrazione dei Partecipanti*

09.30

### Le basi regolatorie

- L'art. 52 del Regolamento UE n. 536/2014
- "Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol": panoramica e contenuti
- Definizione di "serious breach": cosa vi rientra?

*Avv. Annalisa Scalia*

10.00

### La gestione delle deviazioni

- Come si segnala la serious breach? Quali informazioni vengono richieste?
- Resoconto di follow up: è necessario?
- Possibili conseguenze di una serious breach per la sperimentazione clinica

*Avv. Annalisa Scalia*

10.30

### Le responsabilità dei vari soggetti

- Responsabilità di Sponsor, Centro sperimentale e terze parti nella gestione delle deviazioni
- Messa a punto di contratti, quality agreements e SOPs per la segnalazione e la comunicazione delle deviazioni
- E' possibile delegare l'obbligo di segnalazione di una serious breach?

*Avv. Annalisa Scalia*

11.15

*Coffee Break*

11.30

### Dopo la "serious breach" e prima della prossima segnalazione...

- Root cause analysis e CAPA
- Training e Re-Training
- Cosa fare quando il training da solo non aiuta?

*Dr.ssa Daria Graziussi*

12.30

### Valutazione delle deviazioni nell'ambito di audit e ispezioni: conseguenze per Sponsor e altre parti coinvolte

*Dr.ssa Roberta Fusco*

13.15

### Discussione conclusiva

13.30

*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.**