

## ISCRIZIONE Seminario n. 22 11 2023 - 9 e 10 Novembre 2022 - Online

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [www.temasis.it](http://www.temasis.it) 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 RICEVERÀ 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 - Online

### > Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barre la casella di interesse)

<input type="checkbox"/> Quota per la partecipazione al seminario € 850,00 + IVA 22% a persona
<input type="checkbox"/> Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €450,00 (senza applicazione IVA)
<input type="checkbox"/> Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

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

> **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 partecipare 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 [www.temasis.it](http://www.temasis.it)



9 e 10 Novembre 2022 - Online

# La Farmacovigilanza in corso di Sperimentazione Clinica

## Argomenti

- A cosa bisogna stare attenti durante lo sviluppo del piano di studio?
- SUSAR-Reporting: obblighi, tempistiche e modalità di notifica
- Il DSUR: realizzarlo correttamente dal punto di vista formale e del contenuto
- Audit e ispezioni di FV: come prepararsi efficacemente

## Relatori

### Dr.ssa Silvia Caranti

Pharmacovigilance  
Senior Consultant

### Dr.ssa Cinzia Cupani

Ufficio Sperimentazione Clinica,  
Agenzia Italiana del Farmaco

### Dr.ssa Veronica Franchina

Coordinatore di Ricerca Clinica/  
Data Manager presso  
U.O.C. Oncologia Medica A.O.  
Papardo

### Dr.ssa Daniela Maria Gioia

Responsabile  
di Farmacovigilanza,  
Fondazione Italiana Linfomi



# La Farmacovigilanza in corso di Sperimentazione Clinica

## A chi è rivolto?

Il corso si rivolge a quanti operano nel settore Ricerca Clinica di un'azienda farmaceutica, di una CRO o di un Centro di Ricerca e necessitano di un aggiornamento sugli aspetti che regolano la Farmacovigilanza in corso di sperimentazione clinica. Il corso è altresì rivolto a quanti lavorano nella Farmacovigilanza e desiderano rendere ancora più efficace la propria collaborazione con i colleghi della Clinica.

## Obiettivo del seminario

Il seminario offre ai partecipanti un'ampia panoramica sui requisiti di Farmacovigilanza che è necessario osservare quando si pianifica e si esegue uno studio clinico. Al termine del corso i partecipanti saranno in grado di:

- Gestire al meglio gli obblighi di segnalazione degli eventi avversi in corso di sperimentazione clinica.
- Elaborare correttamente - sia nella forma che nel contenuto - la documentazione dello studio e il Development Safety Update Report .
- Prepararsi efficacemente a sostenere ispezioni e audit in corso di studi clinici.

## 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 [www.temasis.it](http://www.temasis.it)

# Programma

## MODULO 1 - 9 NOVEMBRE

09.15 Collegamento Relatori e Partecipanti

09.30

### Inquadramento normativo

- Regolamento 536/2014 EU Clinical Trials Regulation: cosa prevede in relazione agli obblighi di segnalazione?
- Direttive e Guidance Documents
- La normativa a livello locale

Dr.ssa Silvia Caranti

10.15

### Aspetti di FV nella pianificazione ed esecuzione delle sperimentazioni cliniche

- Introduzione alla FV pre e post-marketing
- Sviluppo del piano di studio
  - Criteri di inclusione ed esclusione
  - Criteri di safety assessment
  - Modificazioni di dose
  - Popolazioni particolari
- Investigator's Brochure
- Consenso informato
- Misure di follow-up
- PASS e PAES

Dr.ssa Veronica Franchina

11.15 Break

11.30

### SUSAR-Reporting

- Definizioni: AE, SAE, AR/ADR e SUSAR
- Valutazione delle SUSARs: quando un caso è sospetto? Cosa è significativo dal punto di vista medico?
- Obblighi del promotore, dello sperimentatore, del centro
- Requisiti e tempistiche per la segnalazione: cosa si notifica e a chi?
  - La segnalazione elettronica tramite EudraVigilance: EudraVigilance Clinical Trial Module (EVCTM)

Dr.ssa Daniela Maria Gioia

12.15

### Indicazioni per l'esercitazione a casa

#### Esercitazione: AE, SAE o SUSAR?

#### Cosa (e come) segnalare?

(La relatrice fornirà indicazioni ai partecipanti su come esercitarsi a casa a chiusura del Modulo)

Dr.ssa Daniela Maria Gioia

## MODULO 2 - 10 NOVEMBRE

09.15 Collegamento Relatori e Partecipanti

09.30

### Breve Follow Up sull'esercitazione a casa

Dr.ssa Daniela Maria Gioia

10.00

### II Development Safety Update Report (DSUR)/Annual Safety Report

- Basi legali
- Contenuti, formato e appendici
- Aspetti tecnici e valutazione dello DSUR/ASR

Dr.ssa Cinzia Cupani

11.00

### Gestione delle segnalazioni in azienda: best practice

- Come orientarsi nella "giungla dei report" (DSUR e PSUR)
  - Interconnessione dei documenti
- Outsourcing di attività di FV nelle Sperimentazioni Cliniche
  - Ripartizione delle responsabilità
  - Adattamento di protocollo e contratti
- Misure per l'assicurazione della qualità da ripartire tra Sponsor/CRO

Dr.ssa Silvia Caranti

11.45 Break

12.00

### Audit e ispezioni di FV nell'ambito di sperimentazioni cliniche

- Responsabilità dello sponsor
  - Standard Operating Procedures (SOPs)
- Audit/ispezioni di Farmacovigilanza
- Come avviene un audit/una ispezione: preparazione, esecuzione e report

Dr.ssa Veronica Franchina

13.00 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.**

12.30 Chiusura del Modulo 1