

ISCRIZIONE Seminario n. 23 02 2023 - 15 e 16 Febbraio 2023 - Online

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

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 - Online

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

- Quota per la partecipazione al seminario € 1.080,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €600,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 600,00 + 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 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



15 e 16 Febbraio 2023 - Online

La Vigilanza e Sorveglianza dei Dispositivi Medici

Con Laboratorio di Scrittura di uno PSUR

Argomenti

- La vigilanza nel settore dei Dispositivi Medici: profili europei e nazionali
- Incidenti e richiami: segnalazioni e misure correttive
- La Vigilanza in corso di indagine clinica
- Laboratorio di Scrittura di uno PSUR

Relatori

Ing. Alessandra Basilisco
Ministero della Salute, Ufficio III
Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

Avv. Silvia Stefanelli
Studio Legale Stefanelli

Dr. Fabio Valtorta
Direzione Generale,
Sistemir EU S.r.l.

Ing. Daniele Vergani
Tecnico certificazioni di prodotto,
Sistemir EU S.r.l.

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

La Vigilanza e Sorveglianza dei Dispositivi Medici

A chi è rivolto?

Questo corso è dedicato agli Operatori e al Management delle aziende farmaceutiche e biomedicali che si occupano, in modo diretto o indiretto, di sorveglianza del mercato e segnalazione di eventi/SAEs. Sono particolarmente coinvolti i seguenti dipartimenti:

- Risk & Quality Management
- Sicurezza dei Dispositivi Medici
- Product Management
- Ricerca Clinica
- Legale

Obiettivo del seminario

Il sistema di Vigilanza dei Dispositivi Medici esiste già da lungo tempo, ma il Regolamento UE 2017/745 ha previsto alcuni cambiamenti e ha portato con sé nuovi obblighi di segnalazione, soprattutto nell'ambito dei dispositivi medici con classe di rischio più alta.

Il seminario, dunque, si pone l'obiettivo di informare i partecipanti relativamente agli attuali requisiti regolatori del sistema di vigilanza e a come implementare praticamente quanto previsto dalla norma; un laboratorio di scrittura di uno PSUR permetterà inoltre di imparare concretamente ad identificare le principali banche dati di eventi avversi e navigare all'interno delle stesse, a comprendere le differenze tra PSUR e Rapporto di PMCF, i metodi di ricerca ed analisi bibliografica, così come di capire quali siano le informazioni dal Rapporto di PMCF che è necessario riportare nello PSUR e le interazioni tra PSUR e valutazione clinica.

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

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.iqvvia.com

Programma

MODULO 1 - 15 Febbraio

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Il sistema di vigilanza nel settore dei Dispositivi Medici: profili europei e nazionali

- Decreto 21 Marzo 2022 ("Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa", 16 Aprile 2022): quali novità?
- Le responsabilità dei Fabbricanti
- Il coinvolgimento degli "utilizzatori profani" e degli altri operatori economici nel sistema di Vigilanza
- Ruolo, responsabilità e connessioni tra le figure coinvolte:
 - Operatore sanitario (OS)
 - Responsabile locale della vigilanza (RLV)
 - Responsabile regionale della vigilanza (RRV)
 - Ministero della salute (Mds) – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.
- Il ruolo delle Regioni e delle Province autonome
- Possibili conseguenze pratiche
- I documenti emanati a livello comunitario: il nuovo MIR
- Il sistema di segnalazione
 - Il ruolo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Avv. Silvia Stefanelli e Ing. Alessandra Basilisco

11.00 *Break*

11.15

Incidenti e richiami: segnalazioni e misure correttive

- I compiti del Fabbricante in caso di Danno
- Linea di demarcazione tra reclamo, errore di utilizzo ed evento avverso
- Misure correttive e richiamo del prodotto
- Impatto sulla gestione del rischio

Dr. Fabio Valtorta

12.30 **Discussione**

13.00 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 15 Febbraio

14.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

14.30

Come il Fabbricante deve adattare il proprio sistema di vigilanza alla MDR

- Sorveglianza del mercato (Post Market Surveillance) e analisi del prodotto (Classe di rischio da I a III)
- Post Market Clinical Follow up
- Canali di comunicazione del Fabbricante
- Impatto della sorveglianza sui processi del sistema qualità aziendale

Dr. Fabio Valtorta

15.45 *Discussione*

16.00 *Break*

16.15

Vigilanza in corso di indagine clinica

- SAEs: definizione e valutazione
- SAE Reporting
- I requisiti sulle indagini cliniche: ruolo e responsabilità dello Sponsor
 - Quali problematiche?
 - Come muoversi?

Ing. Alessandra Basilisco

17.15 **Discussione**

17.30 *Chiusura del Modulo 2*

MODULO 3 - 16 Febbraio

LABORATORIO DI SCRITTURA DI UNO PSUR

09.30

Introduzione

- *Analisi degli articoli 32, 86 e 88*
 - Contenuti e periodicità dello PSUR
 - Evidenza delle differenze formali e contenutistiche tra SSCP e PSUR

Workshop

10.00

Ricerca banche dati eventi avversi [I]

- Identificazione delle principali banche dati di eventi avversi con spiegazione delle modalità di ricerca all'interno delle stesse
- Prova pratica di ricerca da parte dei partecipanti

11.00 *Bio break*

11.15

Rapporto sulle tendenze [II]

- Identificazione dei dati di input necessari per stilare un rapporto sulle tendenze, definizione degli output del rapporto
 - Cosa accettano gli Enti ad oggi? Cosa sarebbe auspicabile?
- Prova pratica di redazione da parte dei partecipanti

12.15

Rapporto di PMCF [III]

- Differenze tra PSUR e Rapporto di PMCF, metodi di ricerca ed analisi bibliografica, informazioni dal Rapporto di PMCF che è necessario riportare nello PSUR, interazioni tra PSUR e valutazione clinica
 - Prova pratica di ricerca da parte dei partecipanti
- Ing. Daniele Vergani*

13.15 **Discussione conclusiva**

13.30 *Chiusura del Modulo 3*