

ISCRIZIONE Seminario n. 24 02 2022 - 21 Febbraio 2024 - 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 € 920,00 + IVA 22% a persona |
| ☐ | Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA) |
| ☐ | Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22% |

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



21 Febbraio 2024 - Milano

Gestione del farmaco sperimentale

Responsabilità degli attori coinvolti

Argomenti

- Inquadramento normativo e documentazione relativa al medicinale in una Clinical Trial Application
- Il ciclo di vita del farmaco sperimentale
- La responsabilità dello Sponsor, delle CRO, dei centri
- La produzione conto terzi del medicinale sperimentale
- Requisiti di qualità per l'allestimento dell'IMP

Relatori

Riccardo Catalano

Head of Research & Development,
Qualified Person
e-Pharma

Dr.ssa Marina Farina

Managing Director & QP
Euomed Pharma Services srl

Dr.ssa Ilaria Maruti

Director Site Management
& Monitoring - study start up
AstraZeneca

Moderatrice

Dr.ssa Sara Cazzaniga

Institutional Engagement & Scientific Partnerships Director,
IQVIA Italia

Matteo Mezzena

Clinical Operation Manager
e-Pharma

Dr. Stefano Selva

Direttore Generale
Monteresearch

Avv. Elisa Stefanini

Partner
Studio Legale Portolano Cavallo

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com



Gestione del farmaco sperimentale

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a quanti operano in Aziende Farmaceutiche, Sanitarie / Ospedaliere, IRCCS e Università e afferiscono principalmente ai seguenti dipartimenti:

- Ricerca e Sviluppo
- Ricerca Clinica
- Direzione Medica
- Ufficio Legale

Obiettivo del Seminario

Il corso intende fornire ai partecipanti le conoscenze necessarie per poter gestire correttamente un farmaco sperimentale lungo tutto il proprio “ciclo di vita”. Si partirà da un opportuno inquadramento normativo per analizzare poi nello specifico tutti i processi relativi alla gestione del farmaco sperimentale, considerare i profili di responsabilità degli attori coinvolti nei vari processi, approfondire gli aspetti di produzione conto terzi del medicinale sperimentale ed esaminare infine i requisiti di qualità necessari per l'allestimento dell'IMPd. Chiuderà il seminario un workshop che permetterà ai partecipanti di confrontarsi concretamente con la gestione di un farmaco oltre shelf life period.

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

09.15 Registrazione dei Partecipanti

09.45

Poniamo le basi

- Il farmaco sperimentale: definizione
 - Farmaco sperimentale vs. farmaco ausiliario

Dr.ssa Marina Farina

10.15

Inquadramento normativo e documentazione relativa al medicinale in una Clinical Trial Application

- Documenti di qualità del farmaco (IMPd vs. SmPC)
- Documenti di riferimento per la sicurezza (IB vs. SmPC)
- Compilazione del CTA Form (OsSC vs. CTIS) e presentazione della domanda
- IMP e AxMP nel contratto tra sponsor e centro clinico

Dr.ssa Ilaria Maruti

11.15 Coffee break

11.30

Il ciclo di vita del farmaco sperimentale

- I processi relativi alla gestione del medicinale sperimentale
 - Excursus sulle fasi di produzione, confezionamento ed etichettatura, spedizione/ricezione/verifica, conservazione, monitoraggio della temperatura, contabilità, preparazione, distribuzione, restituzione, distruzione, richiamo del prodotto

Dr.ssa Marina Farina

13.00 Colazione di lavoro

14.00

Profili di responsabilità

- La responsabilità dello Sponsor e delle CRO
- La responsabilità dei centri
- Gli obblighi di assicurazione

Avv. Elisa Stefanini

14.45

Produzione conto terzi del medicinale sperimentale

- Autorizzazione dell'officina
- Accordi di assicurazione qualità e profili di responsabilità
- Obbligo di informazione del produttore
- QP del fornitore
- QP e Sponsor
- Rilascio del medicinale sperimentale

Dr. Riccardo Catalano e Dr. Matteo Mezzena

15.30 Coffee break

15.45

Requisiti di qualità per l'allestimento dell'IMPd

- Presentazione dei dati: principio attivo, eccipienti, farmaco sperimentale, placebo
- Medicinale di confronto: classificazione, produzione, specifiche, controlli analitici, impurezze, esami di stabilità e test in batch
- Emendamenti maggiori e minori associati all'IMPd in caso di modifiche / cambiamenti del profilo Quality in corso di sperimentazione (i.e. Shelf Life del farmaco)
- Panoramica: futuri requisiti regolatori a livello europeo e nazionale

Dr. Stefano Selva

16.30 Workshop

Come trattare un farmaco oltre shelf life period

Tutti i Partecipanti – coordinato dal Dr. Stefano Selva

17.15 Discussione conclusiva

17.30 Chiusura del seminario

Modera i lavori la Dr.ssa Sara Cazzaniga

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