

12 e 13 Dicembre 2023 - MILANO

Sperimentazioni no profit

Esperienze dopo due anni di Decreto 30 Novembre 2021

Con Workshop applicativo!

Argomenti

- La cessione a fini registrativi dei dati della sperimentazione: modalità e costi
- Responsabilità del promotore e del cessionario
- Procedura di autorizzazione di uno studio spontaneo
- Esecuzione pratica e oversight di una sperimentazione spontanea
- Farmacovigilanza negli studi spontanei

Relatori

Dr.ssa Mariangela Amoroso

*Country Medical Lead &
Medical Head Speciality Care
Sanofi*

Dr. Francesco Butti

*Head of Development & Clinical
Operations
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.*

Dr. Gualberto Gussoni

*Presidente Fondazione RIDE2Med e
Scientific Director Centro Studi Fadoi*

Dr.ssa Paola Sabattini

*Pharmacovigilance Senior Consultant
IQVIA*

Avv. Sonia Selletti

Astolfi e Associati Studio Legale

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il corso si rivolge a quanti sono coinvolti nella sperimentazione clinica in Italia e desiderano approfondire la tematica delle sperimentazioni senza scopo di lucro. Trarranno particolare beneficio dal corso quanti operano in Centri di Ricerca e quanti provengono da Azienda Farmaceutica.

Obiettivo del seminario

Il seminario intende condividere le esperienze maturate in due anni circa dall'entrata in vigore del Decreto 30 Novembre 2021, Decreto a lungo atteso dagli operatori del settore e volto a facilitare l'esecuzione delle sperimentazioni no profit e degli studi osservazionali.

Permangono ancora dubbi interpretativi e applicativi della norma? Quali si sono dimostrati essere effettivamente i punti di forza e le aree grigie del Decreto? La possibilità di cessione dei dati a fini registrativi delle sperimentazioni senza scopo di lucro sta effettivamente concretizzando l'obiettivo ultimo di valorizzare le potenzialità della ricerca italiana?

Il nostro seminario si propone di rispondere a questi quesiti con il prezioso supporto dei principali attori coinvolti e prendendo in esame lo svolgimento di una sperimentazione spontanea dalla fase di pianificazione fino a quella di utilizzo dei dati. Completerà il corso un workshop applicativo, opzionale, che darà l'opportunità ai Partecipanti di confrontarsi concretamente con il disegno di uno studio no profit.

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

PRIMA GIORNATA: SEMINARIO – 12 DICEMBRE

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

I punti salienti del Decreto 30 Novembre 2021 del Ministero della Salute

- Campo di applicazione del Decreto e il caso dei Dispositivi Medici
- La cessione a fini registrativi dei dati della sperimentazione
 - Modalità e costi
 - Responsabilità del promotore e del cessionario

Avv. Sonia Selletti

10.15

I dati provenienti da una sperimentazione clinica spontanea

- Chi ne ha la titolarità?
- Quale utilizzo è possibile?
- Cosa stabilisce il Decreto 30 Novembre 2021
 - Le problematiche privacy in caso di cessione dei dati a soggetti terzi
 - Come gestire il "riutilizzo di dati personali" ai sensi del Codice della Privacy
 - Gestione del consenso informato

Avv. Sonia Selletti

11.15 *Coffee break*

11.30

La procedura di autorizzazione di uno studio clinico spontaneo

- Preparazione della documentazione
- Requisiti e scadenze
- Il ruolo dell'IMPD
- Il Decreto 30 Novembre 2021

Dr. Francesco Butti

12.30 **Discussione**

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Esecuzione pratica e oversight di una sperimentazione spontanea

- Il ruolo dello Sponsor/Promotore in una sperimentazione spontanea
- Peculiarità del contenuto di una sperimentazione spontanea (piano di studio, Farmacovigilanza, prodotto in sperimentazione, rapporto annuale e policy di pubblicazione dei dati dello studio)
- Budget e finanziamento del progetto
- Collaborazione con Sponsor /Azienda Farmaceutica
 - I contratti
 - Comunicazione e problemi ricorrenti
- Analisi del rischio e monitoraggio adattato al rischio
- Quali processi implementare in caso di cessione di dati a terzi a fini registrativi?

Dr. Gualberto Gussoni

15.15

Studi clinici spontanei e Industria Farmaceutica: quale collaborazione è possibile?

- Modalità di supporto dell'impresa farmaceutica
- Situazioni di interazione nella pianificazione, conduzione, analisi e comunicazione della ricerca clinica
- Qualità di gestione e qualità dei dati prodotti
- Implicazioni possibili per l'Industria Farmaceutica
- Azienda Farmaceutica quale cessionario dei dati alla luce del Decreto 30 Novembre 2021
 - Valutare la qualità dei dati di possibile cessione: possibilità di una Due Diligence?

Dr.ssa Mariangela Amoroso

16.15 *Coffee break*

16.30

Farmacovigilanza negli studi spontanei

- Obbligo di segnalazione di AE/SAEs/ SUSARs
- Sottomissione SUSAR e Banca dati Eudravigilance
- DSUR e modifica del rapporto beneficio-rischio, CTIS

Dr.ssa Paola Sabattini

17.15 **Discussione conclusiva**

17.30 *Chiusura del seminario e aperitivo di networking*

SECONDA GIORNATA: WORKSHOP – 13 DICEMBRE

09.30 *Registrazione*

10.00

Disegno di uno studio no profit: dall'idea al contesto reale

I partecipanti verranno suddivisi in due differenti gruppi. A ciascuno verrà assegnato uno scenario diverso sul quale lavorare e loro compito sarà quello di definire un quesito di ricerca valido, l'endpoint primario e quelli secondari, il disegno dello studio e i criteri di inclusione dello stesso.

Al termine dell'esercitazione, il portavoce di ciascun gruppo esporrà il lavoro svolto per condivisione con gli altri colleghi e analisi da parte del Relatore.

Coordinato da Dr. Gualberto Gussoni

12.00 **Discussione collegiale**

12.30 *Chiusura del workshop*

ISCRIZIONE Seminario n. 23 12 2020 - 12 e 13 Dicembre 2023, MILANO

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo pharmacademy.solutions.iqvia.com oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmacademy@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 citate 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)

<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione alla giornata del 12 Dicembre € 990,00 + IVA 22% a persona
<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione alla giornata del 12 Dicembre e al workshop del 13 Dicembre € 1150,00 + IVA 22% a persona
<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione alla giornata del 12 Dicembre , in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €450,00 (senza applicazione IVA) a persona
<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione alla giornata del 12 Dicembre e al workshop del 13 Dicembre in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €550,00 (senza applicazione IVA) a persona
<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione alla giornata del 12 Dicembre . Studenti e dottorandi (senza impiego) €450,00 + IVA 22% a persona
<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione alla giornata del 12 Dicembre e al workshop del 13 Dicembre . Studenti e dottorandi (senza impiego) €550,00 + IVA 22% a persona

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

pharmacademy.solutions.iqvia.com